

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2001-2002

18 JULI 2002

Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt

Wetsvoorstel tot aanvulling, wat het klachtrecht van de patiënt betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

Wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt

Wetsvoorstel betreffende de rechten van de patiënt

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER REMANS
EN MEVROUW DE ROECK

Aan de werkzaamheden van de commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : de heren D'Hooghe, voorzitter; Barbeaux, mevrouw Bouarfa, de heren Buysse, Cornil, Dedecker, Destexhe, Galand, Malcorps, Malmendier, mevrouw Pehlivan, de heer Steverlyncq, de dames van Kessel, Van Riet en de heer Remans, rapporteur.

2. Plaatsvervangers : de heer Colla, de dames de Bethune, De Schamphelaere, de heren Devolder, Geens, mevrouw Leduc, de heren Lozie, Monfils, Siquet, mevrouw Thijs, de heren Thissen, Vandenberghe, de dames Vanlerberghe en De Roeck, rapporteur.

3. Andere senator: de heer Vankrunkelsven.

Zie :

Stukken van de Senaat :

2-1250 - 2001/2002 :

Nr. 1: Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

Nr. 2: Amendementen.

Zie ook :

2-474 - 1999/2000 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven.

2-486 - 1999/2000 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw van Kessel.

2-492 - 1999/2000 :

Nr. 1: Wetsvoorstel van mevrouw van Kessel.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2001-2002

18 JUILLET 2002

Projet de loi relatif aux droits du patient

Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient

Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient

Proposition de loi relative aux droits du patient

RAPPORT

FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR M. REMANS
ET MME DE ROECK

Ont participé aux travaux de la commission :

1. Membres effectifs : MM. D'Hooghe, président; Barbeaux, Mme Bouarfa, MM. Buysse, Cornil, Dedecker, Destexhe, Galand, Malcorps, Malmendier, Mme Pehlivan, M. Steverlyncq, Mmes van Kessel, Van Riet et M. Remans, rapporteur.

2. Membres suppléants : M. Colla, Mmes de Bethune, De Schamphelaere, MM. Devolder, Geens, Mme Leduc, MM. Lozie, Monfils, Siquet, Mme Thijs, MM. Thissen, Vandenberghe, Mmes Vanlerberghe et De Roeck, rapporteuse.

3. Autre sénateur: M. Vankrunkelsven.

Voir :

Documents du Sénat :

2-1250 - 2001/2002 :

N° 1: Projet évoqué par le Sénat.

N° 2: Amendements.

Voir aussi :

2-474 - 1999/2000 :

N° 1: Proposition de loi de M. Vankrunkelsven.

2-486 - 1999/2000 :

N° 1: Proposition de loi de Mme van Kessel.

2-492 - 1999/2000 :

N° 1: Proposition de loi de Mme van Kessel.

Dit wetsontwerp, dat ressorteert onder de optioneel bicamerale procedure, werd op 15 juli 2002 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers, met 86 tegen 1 stem bij 46 onthoudingen, en het werd op diezelfde dag overgezonden aan de Senaat.

In toepassing van artikel 27, 1, tweede lid, van het Reglement van de Senaat, heeft de commissie voor de Sociale Aangelegenheden de bespreking van dit wetsontwerp aangevat vóór de eindstemming in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Het is op 15 juli 2002 geëvoceerd. De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft het ontwerp in haar vergaderingen van 9, 15, 16 en 17 juli 2002 besproken in aanwezigheid van de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. De commissie heeft tevens beslist om de volgende wetsvoorstellen toe te voegen aan de bespreking van het door de Kamer overgezonden ontwerp:

— Wetsvoorstel betreffende de rechten van de patiënt (van de heer Patrik Vankrunkelsven), nr. 2-474/1;

— Wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt (van mevrouw Ingrid van Kessel), nr. 2-486/1;

— Wetsvoorstel tot aanvulling, wat het klachtrecht van de patiënt betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (van mevrouw Ingrid van Kessel), nr. 2-492/1.

I. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt (stuk Senaat, nr. 2-1250)

Inleidende uiteenzetting door de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

1. De huidige situatie

Tot op heden heeft België geen specifieke wet betreffende de rechten van de patiënt. De rechtsbescherming van de patiënt is echter niet volledig onbestaande maar moet worden afgeleid uit internationale verdragsteksten, uit algemene rechtsbeginselen, uit grondwettelijke bepalingen en uit strafrechtelijke bepalingen.

In sommige gevallen ontbreekt echter iedere vorm van rechtsbescherming. Het meest prangende voorbeeld hiervan is de wilsonbekwame, meerderjarige patiënt die juridisch handelingsbekwaam is maar die feitelijk niet (meer) in staat is tot wilsvorming of, wat veel zeldzamer voorkomt, tot wilsuiging. In deze gevallen wordt in de medische praktijk noodgedwongen een beroep gedaan op de verwanten van deze

Le présent projet de loi, qui relève de la procédure facultativement bicamérale, a été adopté par la Chambre des représentants le 15 juillet 2002, par 86 voix contre 1 et 46 abstentions, et il a été transmis au Sénat le jour même.

En application de l'article 27, 1, alinéa 2, du Règlement du Sénat, la commission des Affaires sociales a entamé la discussion de ce projet avant le vote final à la Chambre des représentants.

Il a été évoqué le 15 juillet 2002. La commission des Affaires sociales a discuté le projet au cours de ses réunions des 9, 15, 16 et 17 juillet 2002 en présence de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement. La commission a également décidé de joindre à la discussion du projet transmis par la Chambre les propositions de loi suivantes:

— Proposition de loi relative aux droits du patient (déposée par M. Patrik Vankrunkelsven), n° 2-474/1;

— Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (déposée par Mme Ingrid van Kessel), n° 2-486/1;

— Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (déposée par Mme Ingrid van Kessel), n° 2-492/1.

I. EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Projet de loi relatif aux droits du patient (doc. Sénat, n° 2-1250)

Exposé introductif de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

1. La situation actuelle

À ce jour, la Belgique ne dispose pas de loi traitant spécifiquement des droits des patients. La protection juridique du patient n'est cependant pas inexistante, mais elle doit être déduite des conventions internationales, des principes généraux du droit, des dispositions constitutionnelles et des dispositions pénales.

Dans certains cas cependant, il n'existe aucune forme de protection juridique. L'exemple le plus criant est le cas du patient majeur incapable, qui est capable de poser des actes juridiques mais qui, dans les faits, n'est pas (plus) en mesure de déterminer sa volonté ou, ce qui est beaucoup plus rare, de l'exprimer. Dans ces cas, dans la pratique médicale, soit on est contraint de faire appel aux parents du

patiënt, of treedt de arts op als zaakwaarnemer van de patiënt.

Behalve de bestaande maar moeilijk toegankelijke regels en de leemten in de rechtsbescherming, zijn er ook de dubbelzinnige en zelfs tegenstrijdige regelingen. Meest opvallend voorbeeld is het recht van de patiënt op inzage in het medisch dossier: een tegenstrijdigheid tussen onrechtstreeks en rechtstreeks inzage-recht is waar te nemen in de wetgeving.

Naast de drie vermelde kwalen zijn er de patiënt-onvriendelijke bepalingen. Een sprekend voorbeeld is artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst. De patiënt wordt in het kader van het afsluiten van een persoonsverzekeringsovereenkomst, door de verzekeraar verplicht om aan zijn behandelende geneesheer alle medische informatie die de verzekeraar meent nodig te hebben, op te vragen en over te maken aan de verzekeraar.

Vanuit wettelijk oogpunt zijn patiëntenrechten momenteel een concept zonder concrete inhoud met als gevolg een gebrek aan kennis en soms schendingen van de meest elementaire rechten. Teneinde deze toestand te verhelpen en ondermeer naar aanleiding van de ontwikkelingen in het buitenland en internationale ontwikkelingen, werd in België meer en meer de behoefte gevoeld om de rechtspositie van de patiënt te versterken door het bundelen van de rechten van de patiënt.

Reeds tijdens de vorige legislatuur werden wetgevende initiatieven genomen (o.a. wetsontwerp-Colla en wetsvoorstel-Brouns). Deze initiatieven leidden evenwel niet tot de publicatie van een wet betreffende de rechten van de patiënt in het *Belgisch Staatsblad*. Het thema van de patiëntenrechten werd echter niet uit het oog verloren. Een aantal wetsvoorstellen werden in de Senaat ingediend: het wetsvoorstel betreffende de rechten van de patiënt (van de heer Patrik Vankrunkelsven; stuk Senaat, nr. 2-474/1), het wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt (van mevrouw Ingrid van Kessel; stuk Senaat, nr. 2-486/1) en het wetsvoorstel tot aanvulling, wat het klachtrecht van de patiënt betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (van mevrouw Ingrid van Kessel; stuk Senaat, nr. 2-492/1). De minister nam zelf eveneens een initiatief dat heeft geresulteerd in voorliggend wetsontwerp. Zij drukt haar wens uit dat, nog tijdens deze legislatuur, een wetgeving omtrent de patiëntenrechten zou ontstaan.

2. Het tot stand komen en de uitgangspunten van het wetsontwerp

a) Het tot stand komen van het wetsontwerp

De aanzet om een wet betreffende de rechten van de patiënt uit te werken was ondermeer het regeerak-

patient, soit le médecin agit comme gestionnaire du patient.

Outre les règles existantes mais difficilement accessibles et les vides dans la protection juridique, il y a des règles équivoques, voire contradictoires. Le cas le plus frappant est celui du droit du patient à consulter le dossier médical: on décèle dans la législation une contradiction entre le droit direct de consultation et le droit indirect de consultation.

En sus des trois lacunes susvisées, il y a les dispositions qui ne sont pas favorables au patient. L'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est un exemple éloquent. Dans le cadre de la signature d'un contrat d'assurance de personne, le patient est contraint par l'assureur de requérir de son médecin traitant toutes les données médicales dont l'assureur estime avoir besoin et de les transmettre à ce dernier.

Du point de vue légal, les droits des patients constituent à l'heure actuelle un concept sans contenu concret, ce qui entraîne un manque de connaissances et, parfois, des violations des droits les plus élémentaires. Pour remédier à cette situation et, notamment, en raison des développements à l'étranger et sur le plan international, on a ressenti de plus en plus en Belgique le besoin de renforcer la position juridique du patient en regroupant ses droits.

Des initiatives législatives ont déjà été prises au cours de la législature précédente (avec notamment le projet de loi Colla et la proposition de loi Brouns). Ces initiatives n'ont toutefois pas abouti à la publication d'une loi relative aux droits du patient au *Moniteur belge*. Le thème des droits du patient n'a cependant pas été perdu de vue pour autant. Une série de propositions de loi ont été déposées au Sénat: la proposition de loi relative aux droits du patient (de M. Vankrunkelsven; doc. Sénat, n° 2-1474/1), la proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme van Kessel; doc. Sénat, n° 2-486/1) et la proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme van Kessel; doc. Sénat, n° 2-492/1). La ministre a elle-même pris également une initiative qui a abouti au projet de loi à l'examen. Elle exprime le vœu qu'une législation relative aux droits des patients puisse encore voir le jour au cours de la présente législature.

2. Génèse et principes de base du projet de loi

a) Génèse du projet de loi

L'une des amorces de l'élaboration d'une loi relative aux droits du patient a été l'accord de gouverne-

koord van 7 juli 1999, waarin aangedrongen wordt op het verzekeren van een recht op informatie en een klachtrecht. Om uitvoering te geven aan dit engagement werd in de loop van 1999 door de minister een werkgroep samengesteld bestaande uit vertegenwoordigers van het kabinet-Volksgezondheid en van het bestuur van de Gezondheidszorgen en uitgebreid met een expert terzake. De werkzaamheden van deze werkgroep leidden tot een conceptnota betreffende de rechten van de patiënt, die op 1 december 2000 werd voorgelegd aan de Ministerraad.

De Ministerraad ging ermee akkoord dat deze nota, als intentienota, voor voorafgaande hoorzittingen met alle betrokken partijen, aan het parlement zou worden voorgelegd en dat op basis daarvan een voorontwerp van wet zou worden uitgewerkt. Deze hoorzittingen vonden plaats in de loop van januari 2001 en boden aan alle betrokken partijen de mogelijkheid om hun opmerkingen omtrent de conceptnota te uiten. Meer in het bijzonder kwamen juridische deskundigen, vertegenwoordigers van beroepsbeoefenaars, van de Orde van geneesheren, van de mutualiteiten, van gezondheidszorgvoorzieningen, van patiëntenverenigingen, en dergelijke meer aan bod.

Het voorontwerp van wet dat na bespreking in de ministerraad tot stand kwam op basis van deze hoorzittingen, werd voorgelegd voor advies aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en aan de Raad van State. Het eerstgenoemde advies werd op 22 augustus 2001 bekomen; dat van de Raad van State werd verstrekt op 4 december 2001.

De Raad bleef bij zijn reeds vroeger meegedeelde standpunt, dat de problematiek van de ziekenhuizen zowel betrekking heeft op federale als op gemeenschapsaangelegenheden. Als gevolg daarvan diende het hoofdstuk dat betrekking had op de aansprakelijkheid van de ziekenhuizen, grondig te worden herwerkt. Dankzij de constructieve houding van de leden van de Kamercommissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, zowel van de meerderheid als van de oppositie, kon artikel 17 echter worden aangepast zodat het beter aansluit bij de initiële bedoeling van de regering.

b) De uitgangspunten

Met het oog op een gemakkelijke toegankelijkheid en een betere naleving van de rechten van de patiënt, werd vooreerst geopteerd voor een eenvoudige en duidelijke wet. Dit betekent ondermeer dat enkel de meest essentiële rechten worden vastgelegd en dat uitzonderingen en inperkingen van de rechten van de patiënt zoveel mogelijk worden beperkt.

Tevens met deze doelstelling voor ogen, wordt ervoor gekozen om de patiëntenrechten niet in

ment du 7 juillet 1999, dans lequel on insistait sur la nécessité d'assurer au patient un droit à l'information et un droit de plainte. Afin de donner exécution à cet engagement, la ministre a créé dans le courant de l'année 1999 un groupe de travail composé de représentants du cabinet de la Santé publique et de l'administration des Soins de santé, auxquels est venu s'ajouter un expert en la matière. Les travaux de ce groupe de travail ont abouti à une note conceptuelle relative aux droits du patient, qui a été présentée au Conseil des ministres le 1^{er} décembre 2000.

Le Conseil des ministres a marqué son accord pour que cette note soit soumise au Parlement, comme note d'intention destinée à des auditions préalables de toutes les parties concernées, et pour qu'un projet de loi soit élaboré sur cette base. Ces auditions ont eu lieu dans le courant du mois de janvier 2001 et ont donné à toutes les parties concernées la possibilité de faire part de leurs observations sur la note conceptuelle. À cette occasion ont été entendus notamment des experts juridiques, des représentants des praticiens, de l'Ordre des médecins, des mutualités, des établissements de soins de santé, des associations de patients, etc.

L'avant-projet de loi qui a été élaboré sur la base de ces auditions, après avoir été discuté en conseil du ministre, a été soumis pour avis à la Commission de la protection de la vie privée et au Conseil d'État. Le premier avis a été rendu le 22 août 2001 tandis que le Conseil d'État a rendu le sien le 4 décembre 2001.

Le Conseil a maintenu son point de vue, qu'il avait déjà exprimé précédemment, selon lequel la problématique des hôpitaux a trait à des matières tant fédérales que communautaires. Par conséquent le chapitre relatif à la responsabilité des hôpitaux doit être remanié en profondeur. Grâce à l'attitude constructive des membres de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre, tant de la majorité que de l'opposition, l'article 17 a cependant pu être adapté de manière à mieux correspondre à l'intention initiale du gouvernement.

b) Les principes de base

Afin de garantir une meilleure accessibilité et un respect accru des droits du patient, on a opté, dans un premier temps, pour la mise au point d'une loi simple et précise. Cela implique entre autres que seuls les droits les plus essentiels sont consacrés et que les exceptions et les restrictions doivent être limitées au maximum.

Dans cette optique, il a été décidé de ne pas intégrer les droits du patient dans la législation existante mais

bestaande wetgeving maar in een afzonderlijke wet onder te brengen. Bovendien wordt ervan uitgegaan dat het flankerend beleid — bijvoorbeeld informatiecampaagnes — een belangrijke rol te vervullen heeft op het vlak van een betere kennis en een betere waardering van de rechten van de patiënt.

Een regeling voor de vergoeding van de schade ten gevolge van al dan niet foutief handelen van een beroepsbeoefenaar sluit ongetwijfeld logisch aan bij een wet betreffende de rechten van de patiënt. Een wetsontwerp dat hierop betrekking heeft zal dan ook zo snel mogelijk worden ingediend, teneinde een zo groot mogelijke zekerheid te creëren bij de betrokken zorgverstrekkers. De minister verwijst in dit verband naar de verklaring over de foutloze aansprakelijkheidsregeling inzake gezondheidszorg van de eerste minister, naar aanleiding van de eindstemming over voorliggend ontwerp in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Vermits het voorontwerp van wet er van uitging dat het regelen van de rechten van de patiënt behoort tot de bevoegdheid van de federale wetgever, werden aanvankelijk de basisrechten van de patiënt geformuleerd zowel ten opzichte van de beroepsbeoefenaars als van de gezondheidszorgvoorzieningen. Er werd zelfs een vermoeden van centrale aansprakelijkheid van de voorzieningen ingevoerd. In zijn advies aanvaardde de Raad van State echter enkel de uitsluitende bevoegdheid van de federale wetgever inzake patiëntenrechten ten opzichte van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen, die worden opgesomd in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. De uiteindelijke tekst van het ontwerp blijft dan ook daartoe beperkt. De minister verklaart echter, op de meest formele wijze, dat er zo snel mogelijk gesprekken zullen worden gestart met gemeenschappen en gewesten om tot een samenwerkingsakkoord te komen, zodat de rechten van de patiënt ook worden vastgelegd ten aanzien van de gezondheidszorgvoorzieningen.

Hierdoor wordt evenwel niet geraakt aan de talrijke voordelen die de wet ten opzichte van de huidige toestand biedt. Zo kan gedacht worden aan volgende verbeteringen die voor iedere patiënt in België, op welke plaats ook, gelden:

— in de plaats van een onoverzichtelijke, versnipperde en ontoegankelijke situatie, wordt een specifieke, overzichtelijke en toegankelijke patiëntenrechtenwet aangeboden;

— een duidelijke en overzichtelijke wettekst leidt tot het voorkomen van conflicten en het versterken van de vertrouwensrelatie patiënt-beroepsbeoefenaar daar beide partners duidelijk kennis hebben van hun wederzijdse rechten en plichten. Een belangrijk aspect van de relatie waaromtrent op heden verwarring bestaat en dat vaak tot conflicten leidt, en waarover nu duidelijkheid wordt verschaft, is het inzage-

de les formuleren dans une loi distincte. En outre, on est parti du principe que la politique d'accompagnement — par exemple les campagnes d'information — a un rôle important à jouer en vue d'une meilleure connaissance et d'une meilleure valorisation des droits du patient.

Une réglementation relative à l'indemnisation du dommage provoqué ou non par une faute commise par un praticien professionnel s'inscrit logiquement dans le droit fil d'une loi sur les droits du patient. Un projet de loi portant sur ce point sera déposé le plus rapidement possible afin de créer la plus grande sécurité possible chez les prestataires de soins concernés. La ministre renvoie à cet égard à la déclaration du premier ministre relative à la responsabilité sans faute en matière de soins de santé, qu'il a faite lors du vote final sur le présent projet à la Chambre des représentants.

Comme l'avant-projet de loi partait du principe que la réglementation des droits du patient relève de la compétence du législateur fédéral, les droits du patient ont été initialement formulés par rapport aux prestataires de soins et équipements de soins de santé. Une présomption de responsabilité centrale des équipements à quand même été instaurée. Dans son avis, le Conseil d'État a uniquement accepté la compétence exclusive du législateur fédéral en matière de droits du patient par rapport aux praticiens des professions des soins de santé, lesquels sont énumérés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Le texte final du projet se limite donc à cet aspect. La ministre déclare cependant de la manière la plus formelle que des discussions seront entamées le plus rapidement possible avec les communautés et les régions afin d'aboutir à un accord de coopération permettant que les droits du patient soient également instaurés à l'égard des équipements de soins de santé.

Toutefois, on ne touche pas aux multiples avantages que la loi offre par rapport à la situation actuelle. Ainsi, on peut penser aux améliorations suivantes, valables pour tous les patients, quel que soit l'endroit où ils se trouvent en Belgique:

— à l'opacité, la fragmentation et la complexité succèdent davantage de transparence et de simplicité grâce à une loi spécifique sur les droits du patient;

— un texte de loi clair et précis permet d'éviter les conflits et de consolider la relation de confiance entre le patient et le praticien professionnel, étant donné que les deux partenaires connaissent clairement leurs droits et devoirs mutuels. Un aspect important de la relation, qui fait l'objet d'une certaine confusion à l'heure actuelle et mène souvent à des conflits, et sur lequel une clarification intervient, est le droit de

recht. Op basis van het wetsontwerp kan er geen betwisting meer over bestaan dat de patiënt in principe een rechtstreeks inzagerecht heeft;

— daar waar de wilsonbekwame patiënt op heden totaal geen rechtsbescherming wordt geboden, is voor hem nu een eenvoudige vertegenwoordigingsregeling uitgebouwd;

— de patiëntonvriendelijke bepaling in artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst, wordt zo gewijzigd dat het artikel nu zowel voor arts als voor patiënt verbeteringen inhoudt.

Bovendien wordt, ook al is het toepassingsgebied beperkt tot de beroepsbeoefenaars, reeds een belangrijk deel van de reële problematiek van de rechten van de patiënt in gezondheidszorgvoorzieningen zoals ziekenhuizen, opgevangen, vooral ten opzichte van geneesheer-specialisten en verpleegkundigen.

Ook worden bepaalde aspecten geregeld in verband met de ziekenhuizen of andere gezondheidszorgvoorzieningen. Vooreerst moet als gevolg van voorliggend ontwerp in elk ziekenhuis een ombudsfunctie worden opgericht, die een juridische bevoegdheid krijgt voor de klachten in verband met de schending van de rechten van patiënt door de beroepsbeoefenaars. Deze beroepsbeoefenaars zijn echter werkzaam in het ziekenhuis en de klacht zal hiermee dan ook rekening moeten houden. De ombudsdienst zal in de eerste plaats moeten zoeken naar een minnelijke regeling tussen de patiënt en de betrokken beroepsbeoefenaar, veeleer dan naar een juridische oplossing.

Volgens de ziekenhuiswetgeving heeft de hoofdgeneesheer bovendien de opdracht de in het ziekenhuis beoefende geneeskunst te bevorderen en te evalueren. Deze opdracht zal nu onder meer impliceren dat op de naleving van de rechten van patiënt wordt toegekeken. Immers, de beste zorg verleend in omstandigheden waarbij patiënten als objecten worden behandeld, kan geen kwaliteitszorg worden genoemd.

Verder kan een ziekenhuis dat zijn maatschappelijke opdracht ernstig neemt er niet buiten om initiatieven te nemen om de naleving van de rechten van de patiënt in het ziekenhuis door artsen, verpleegkundigen e.d.m. te bevorderen. En uiteindelijk werd inzake centrale aansprakelijkheid een weerlegbaar vermoeden ingevoerd voor ziekenhuizen (art. 17 van het wetsontwerp).

De rechten moeten dus worden gerespecteerd door de beroepsbeoefenaar met wie de patiënt — die een natuurlijke persoon is — een rechtsverhouding heeft in het kader waarvan op verzoek van de patiënt gezondheidszorg wordt verstrekt. Dit geldt zowel voor privaat- als voor publiekrechtelijke instellingen (bijvoorbeeld een OCMW-ziekenhuis). Concreet

consultation. Le projet de loi dissipe tout malentendu en précisant que le patient dispose, en principe, d'un droit de consultation directe;

— étant donné que le patient relevant de l'interdiction ne disposait jusqu'à présent d'aucune protection juridique, une réglementation simple en matière de représentation est désormais prévue pour lui;

— l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre, qui comporte une disposition défavorable au patient, a été modifiée de telle sorte qu'il comporte des améliorations tant pour le médecin que pour le patient.

En outre, même si le champ d'application est limité aux praticiens professionnels, une partie importante du problème réel des droits du patient dans les équipements de soins de santé comme les hôpitaux disparaît, en particulier par rapport aux médecins spécialistes et aux infirmiers.

On règle aussi certains aspects concernant les hôpitaux ou les autres équipements de soins. En premier lieu, le projet à l'examen oblige chaque hôpital à créer une fonction de médiation qui est juridiquement compétente pour les plaintes relatives à la violation des droits du patient par les praticiens professionnels. Toutefois, les praticiens professionnels travaillent à l'hôpital et la plainte devra donc en tenir compte. Le service de médiation devra rechercher avant tout un règlement amiable entre le patient et le praticien concerné, plutôt qu'une solution juridique.

Ensuite, aux termes de la législation hospitalière, le médecin en chef a pour mission de promouvoir et d'évaluer l'art de guérir pratiqué dans l'hôpital. Cette mission implique aussi, entre autres, que l'on veille au respect des droits du patient. En effet, lorsque les soins sont dispensés dans des conditions où les patients sont traités comme des objets, ils ne peuvent être qualifiés de soins de qualité.

En outre, un hôpital qui prend sa mission sociale au sérieux ne peut manquer de prendre des initiatives afin de promouvoir le respect des droits du patient à l'hôpital par les médecins, les infirmiers, etc. En ce qui concerne enfin la responsabilité centrale, on a instauré une présomption réfragable au profit des hôpitaux (article 17 du projet).

Les droits doivent donc être respectés par le praticien professionnel avec qui le patient, personne physique, a une relation juridique dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés à la demande du patient. Cela concerne les institutions de droit public et de droit privé (par exemple un hôpital du CPAS). Il s'agit concrètement des médecins, des dentistes, des

gaat het om de artsen, de tandartsen, de apothekers, de vroedvrouwen, de kinesisten, de verpleegkundigen en de paramedici.

Bij uitbreiding van het toepassingsgebied van het koninklijk besluit nr. 78 dat de gezondheidsberoepen regelt, zal het toepassingsgebied van de patiëntenrechtenwet automatisch worden uitgebreid.

Tenslotte merkt de minister op dat voorliggend ontwerp «individuele» «rechten» van de patiënt vaststelt. Dit betekent niet dat de patiënt geen verplichtingen heeft of de beroepsbeoefenaar geen rechten zou hebben. De individuele rechten van de patiënt worden hier bovendien vastgelegd in zijn verhouding met de beroepsbeoefenaar; de sociale grondrechten, die de verhouding tussen de patiënt en de overheid regelen — bijvoorbeeld de gelijke toegang tot de gezondheidszorg — zijn hier niet aan de orde.

c) De rechten

De individuele rechten van de patiënt komen concreet aan bod in de artikelen 5 tot 11. Met het oog op de eenvoud en de duidelijkheid worden enkel de meest essentiële rechten bepaald, met name:

- Recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking;
- Recht op vrije keuze van zorgverlener;
- Recht op informatie over de gezondheidstoestand;
- Recht op toestemming na informatie;
- Rechten in verband met het patiëntendossier;
- Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
- Recht om een klacht neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

1. Recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking (artikel 5)

Vooreerst wordt de patiënt een recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking toegekend: iedere patiënt moet, met respect voor zijn menselijke waardigheid en zijn autonomie en zonder enig onderscheid, een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg worden aangeboden.

2. Recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar (artikel 6)

Principieel wordt de patiënt het recht toegekend om zelf te kiezen op welke beroepsbeoefenaar hij een beroep doet en om deze keuze te wijzigen. Dit houdt ook in dat de patiënt achtereenvolgens vrij verschillende beroepsbeoefenaars kan contacteren, om uiteindelijk een welbepaalde beroepsbeoefenaar te kiezen met wie hij een individuele relatie wenst aan te

pharmaciens, des accoucheuses, des kinésithérapeutes, des infirmiers et des paramédicaux.

En cas d'extension du champ d'application de l'arrêté royal n° 78 qui règle les professions de la santé, le champ d'application de la loi relative aux droits du patient sera automatiquement étendu.

Enfin, le ministre souligne que le projet de loi à l'examen fixe les «droits» «individuels» du patient. Cela ne signifie pas que le patient n'a pas d'obligations ou que le praticien n'a pas de droits. De plus, en l'espèce, les droits du patient sont fixés dans la relation entre le patient et le praticien; les droits sociaux fondamentaux qui régissent les rapports entre le patient et les pouvoirs publics — par exemple l'égalité dans l'accès aux soins de santé — n'entrent pas en considération.

c) Les droits

Les droits individuels du patient sont traités concrètement dans les articles 5 à 11. Par souci de simplicité et de clarté, seuls les droits les plus essentiels sont réglés en l'espèce, à savoir:

- Le droit à des prestations de qualité;
- Le droit au libre choix du dispensateur de soins;
- Le droit à l'information sur son état de santé;
- Le droit au consentement éclairé;
- Les droits relatifs au dossier du patient;
- Le droit à la protection de la vie privée;
- Le droit de déposer plainte auprès de la fonction d'ombudsman compétente.

1. Le droit à des prestations de qualité (article 5)

En premier lieu, il est accordé au patient un droit à des prestations de qualité: chaque patient doit, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite, se voir proposer des soins de santé rigoureux et de qualité.

2. Le droit au libre choix du praticien (article 6)

En principe, le patient a le droit de choisir lui-même son praticien professionnel et de changer son choix. Ce principe implique également que, par la suite, le patient peut prendre contact avec différents praticiens professionnels afin de choisir librement celui avec lequel il s'engagera dans une relation individuelle ou qu'il peut, s'il est déjà engagé dans une relation théra-

gaan of dat hij, terwijl hij zich reeds in een therapeutische relatie bevindt, een andere beroepsbeoefenaar kan contacteren en eventueel zijn keuze kan wijzigen (de zogenaamde «second opinion»).

Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar kan enkel beperkt worden krachtens wet, bijvoorbeeld op het vlak van de arbeidsgeneeskunde, de controle-geneeskunde, en dergelijke meer).

3. *Recht op informatie over de gezondheidstoestand (artikel 7)*

— *Welke informatie? (artikel 7, § 1)*

De patiënt wordt het recht toegekend om die informatie te ontvangen waardoor hij een inzicht krijgt in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Deze informatie heeft ondermeer betrekking op de diagnose, op het gedrag dat in de toekomst wenselijk is, bijvoorbeeld wat betreft het gebruik van medicatie, risico's bij zwangerschap, enz.

Het betreft een informatieverstrekking die op zichzelf bestaat; zij is niet gebonden aan een latere toestemming (bijvoorbeeld een patiënt wil geen behandeling of er bestaat geen behandeling).

— *Wijze van informatieverstrekking? (artikel 7, § 2)*

De communicatie met de patiënt moet gebeuren in een duidelijke taal waarbij rekening wordt gehouden met de individuele patiënt, meer bepaald met zijn opleiding, leeftijd, enz.

In principe wordt de informatie mondeling verschaft. Ze kan daarna eventueel schriftelijk bevestigd worden op vraag van de patiënt.

Eveneens is uitdrukkelijk voorzien dat de patiënt schriftelijk kan vragen dat de informatie ook aan een derde — een vertrouwenspersoon — wordt medege-deeld.

— *Het recht om niet te weten (artikel 7, § 3)*

De patiënt heeft het recht om te verzoeken dat de informatie niet aan hem wordt meegedeeld (vb. ziekte van Huntington waarvoor geen therapie bestaat). Hij kan tegelijkertijd met de uitoefening van zijn recht om niet te weten, verzoeken dat de informatie wordt meegedeeld aan een derde, een vertrouwenspersoon.

— *De therapeutische exceptie (artikel 7, § 4)*

Niet enkel de patiënt, maar ook de beroepsbeoefenaar zelf kan het initiatief nemen om de desbetreffende informatie niet aan de patiënt mede te delen.

peutique, prendre contact avec un autre praticien professionnel et, éventuellement, revenir sur son choix (deuxième avis).

Le droit au libre choix du praticien ne peut être restreint que par une loi, par exemple sur le plan de la médecine du travail, de la médecine du contrôle, etc.

3. *Le droit à l'information sur son état de santé (article 7)*

— *Quelle information? (article 7, § 1^{er})*

Le patient a le droit de recevoir les informations lui permettant de connaître son état de santé et son évolution probable. Ces informations concernent, entre autres, le diagnostic, le comportement souhaitable dans le futur, par exemple en vue de préserver l'état de santé (utilisation de médication, risques de grossesse, etc.)

Il s'agit d'une communication d'informations qui existe en soi; elle n'est pas liée à un consentement ultérieur (p.ex. le patient ne souhaite pas de traitement ou alors il n'existe pas de traitement).

— *Modalités de communication des informations (article 7, § 2)*

La communication avec le patient doit se faire dans une langue claire et compréhensible, en tenant compte de l'individualité du patient, à savoir sa formation, son âge, etc.

En principe, les informations sont données oralement. À la demande du patient, elles peuvent être confirmées par écrit.

Il est aussi prévu explicitement que le patient peut demander par écrit que les informations soient également communiquées à une tierce personne (une personne de confiance).

— *Le droit de ne pas savoir (article 7, § 3)*

Le patient a le droit de demander que les informations ne lui soient pas communiquées (par exemple maladie de Huntington pour laquelle il n'existe pas de thérapie). Il peut, parallèlement à l'exercice de son droit de ne pas savoir, demander que les informations soient communiquées à une tierce personne, une personne de confiance.

— *L'exception thérapeutique (article 7, § 4)*

À l'initiative du patient mais également du praticien professionnel, les informations en question peuvent ne pas être communiquées au patient.

Dit kan echter slechts indien volgende voorwaarden zijn vervuld:

— het wel meedelen van de informatie zou klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt meebrengen; van zodra het meedelen van de informatie dit nadeel niet meer oplevert, moet de informatie alsnog worden meegedeeld;

— de beroepsbeoefenaar moet voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar raadplegen;

— de beroepsbeoefenaar moet een schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier;

— indien de patiënt in het kader van één van zijn contacten met de beroepsbeoefenaar een zoals hierboven reeds vermelde vertrouwenspersoon aanduidde, dan moet de beroepsbeoefenaar de informatie aan deze vertrouwenspersoon meedelen.

4. *Recht op toestemming na informatie (artikel 8)*

— *Het principe van de toestemming (artikel 8, § 1)*

Zoals reeds vermeld, staat het daarnet besproken recht op informatie over de gezondheidstoestand los van een tussenkomst van een beroepsbeoefenaar.

Is echter een welbepaalde ingreep door de beroepsbeoefenaar nodig dan is het steeds noodzakelijk dat de patiënt voorafgaandelijk en zonder dat er druk op hem wordt uitgeoefend, op basis van de aan hem verstrekte informatie, zijn toestemming voor deze ingreep verleent.

— *Wijze van toestemming*

In beginsel moet de patiënt zijn toestemming uitdrukkelijk geven. In het geval de beroepsbeoefenaar uit de combinatie van de verstrekte informatie en de gedragingen van de patiënt de toestemming redelijkerwijze en ondubbelzinnig kan afleiden, kan de toestemming geacht worden impliciet te zijn gegeven.

De patiënt wordt het recht toegekend om te vragen dat de toestemming of de weigering of intrekking ervan schriftelijk wordt vastgelegd en wordt toegevoegd aan het patiëntendossier (bijvoorbeeld een voorwaardelijke toestemming). Ook de beroepsbeoefenaar kan het initiatief nemen voor een dergelijke schriftelijke vastlegging. Telkens moet de andere partner in de verzorgingsrelatie zijn instemming hiermee betuigen.

— *De informatie in het kader van de toestemming (artikel 8, § 2)*

De patiënt kan enkel in een bepaalde ingreep toestemmen of een bepaalde ingreep weigeren indien hij daaromtrent de nodige informatie heeft ontvangen. Deze informatie heeft in elk geval betrekking op het

Toutefois, cela n'est possible que si les conditions suivantes sont remplies:

— la communication des informations causerait visiblement un grave préjudice au patient; sitôt cet inconvénient levé, les informations doivent être communiquées;

— le praticien professionnel doit consulter un autre prestataire de soins au préalable;

— le praticien professionnel doit ajouter une motivation écrite dans le dossier de patient;

— si, dans le cadre de l'un de ses contacts avec le praticien professionnel, le patient a désigné une personne de confiance, telle que visée ci-dessus, le prestataire de soins doit communiquer les informations à cette personne de confiance.

4. *Droit au consentement éclairé (article 8)*

— *Le principe du consentement (article 8, § 1^{er})*

Comme il a déjà été précisé, le droit à l'information sur l'état de santé est indépendant de l'intervention d'un praticien professionnel.

Toutefois, si une intervention déterminée d'un praticien professionnel s'avère nécessaire, il est toujours indispensable que le patient, en fonction des informations qui lui sont fournies, marque son consentement sur l'intervention de manière préalable et sans que des pressions ne soient exercées sur lui.

— *Modalités du consentement*

En principe, le patient doit marquer son consentement expressément. Dans le cas où le praticien professionnel peut raisonnablement et sans équivoque déduire des informations fournies ainsi que du comportement du patient que ce dernier donne son consentement, on parle d'un consentement implicite.

Le patient a le droit de demander que le consentement, le refus ou le retrait de celui-ci soit consigné par écrit et ajouté au dossier le concernant (par exemple un consentement conditionnel). Le praticien professionnel peut également prendre l'initiative de réaliser cet ajout par écrit. L'autre partenaire dans la relation de soin doit également marquer son accord.

— *Les informations à fournir dans le cadre du consentement (article 8, § 2)*

Le patient ne peut marquer son consentement sur une intervention déterminée ou la refuser que s'il dispose des informations nécessaires à cet effet. Quoiqu'il en soit, ces informations doivent concerner le

doel van de ingreep, de aard van de ingreep, het al dan niet spoedeisende karakter van de ingreep, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's, indien die er zijn, de nazorg, alternatieve behandelingen en de financiële gevolgen van de tussenkomst. Omtrent voormelde elementen moet de patiënt dus minimaal geïnformeerd worden.

Desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een ingreep dienen te worden nageleefd.

De patiënt kan echter steeds om bijkomende informatie verzoeken. Ook de beroepsbeoefenaar kan oordelen dat het relevant is dat bijkomende gegevens worden verstrekt.

— *Wijze van informatieverstrekking (artikel 8, § 3)*

De informatie moet voor elke ingreep en tijdig worden verstrekt, zodat de patiënt ondermeer de nodige tijd heeft om een andere beroepsbeoefenaar te consulteren («second opinion»).

Voor het overige zijn voor het verstrekken van deze categorie van informatie, dezelfde voorwaarden van toepassing als deze welke gelden voor de informatie betreffende de gezondheidstoestand, wat impliceert dat de patiënt ook in het kader van deze informatie zijn recht om niet te weten kan uitoefenen, eveneens onder dezelfde voorwaarden.

De beroepsbeoefenaar kan deze informatie echter niet op eigen initiatief onthouden aan de patiënt, in tegenstelling tot de informatie in verband met de gezondheidstoestand (de zogenaamde «therapeutische exceptie»). Het betreft hier toestemmingsinformatie die in elk geval aan de patiënt moet worden verstrekt. De beroepsbeoefenaar kan de informatie eventueel wel moduleren volgens de individuele patiënt.

— *De weigering of intrekking van toestemming (artikel 8, § 4)*

De patiënt kan op geen enkele manier gedwongen worden een bepaalde ingreep van de beroepsbeoefenaar te ondergaan. Hem wordt dan ook het recht toegekend om zijn toestemming te weigeren of in te trekken. Dit betekent niet dat enkel gevolg moet worden gegeven aan een actuele uitgedrukte weigering. Op een moment dat de patiënt wilsonbekwaam is — hij bevindt zich bijvoorbeeld in een coma — wordt eveneens een bindend rechtsgevolg gegeven aan een voorafgaande schriftelijke wilsverklaring waarin een wilsbekwame patiënt een welbepaalde handeling weigert, en dit zolang als hij ze niet herroept op een moment dat hij in staat is zelf zijn rechten uit te oefenen.

but et la nature de l'intervention, son caractère urgent ou non, sa durée, sa fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques significatifs pour le patient, les conséquences financières et, le cas échéant, les alternatives. Sur l'ensemble des éléments précités, le patient doit recevoir une information minimum.

Le cas échéant, il devra aussi être informé des dispositions à respecter en ce qui concerne l'intervention.

Toutefois, le patient peut demander des informations complémentaires. Le praticien professionnel également peut estimer opportun de fournir de plus amples informations.

— *Modalités de communication des informations (article 8, § 3)*

Les informations doivent être fournies préalablement à toute intervention et en temps opportun afin que le patient ait, entre autres, le temps nécessaire pour consulter un autre praticien professionnel (deuxième avis).

Pour le reste, en ce qui concerne la communication de cette catégorie d'informations, les modalités d'application sont les mêmes que celles applicables à la communication des informations sur l'état de santé, ce qui implique qu'en l'espèce, le patient peut également faire valoir son droit de ne pas savoir et ce, aux mêmes conditions.

Toutefois, contrairement aux dispositions relatives aux informations sur l'état de santé, le praticien professionnel ne peut d'initiative dissimuler ces informations au patient (exception thérapeutique). Il s'agit en l'occurrence d'informations nécessaires à l'obtention du consentement et qui doivent être communiquées au patient. Toutefois, le praticien professionnel peut moduler ces informations en fonction de la personnalité du patient.

— *Le refus ou le retrait du consentement (article 8, § 4)*

Le patient ne peut en aucune manière être contraint de subir une intervention déterminée du praticien professionnel. On lui octroie donc le droit de refuser ou de retirer son consentement. Cela ne signifie pas qu'il faille uniquement donner suite à un refus exprimé le jour même. Lorsque le patient relève de l'interdiction — par exemple parce qu'il est dans le coma — il est également donné une suite juridique contraignante à une directive anticipée par laquelle un patient ne relevant pas de l'interdiction refuse un traitement déterminé et ce, tant qu'il n'a pas révoqué celle-ci à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits.

De patiënt of de beroepsbeoefenaar kunnen vragen dat de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd en wordt toegevoegd aan het patiëntendossier (bijvoorbeeld een voorwaardelijke toestemming).

— *Spoedgevallen (artikel 8, § 5)*

In bepaalde gevallen van spoed is het mogelijk dat het recht op toestemming na informatie, noch door de patiënt noch door een vertegenwoordiger kan worden uitgeoefend. In dergelijk geval kan de beroepsbeoefenaar onmiddellijk iedere noodzakelijke daad stellen die in het belang van de gezondheid van de patiënt is. De beroepsbeoefenaar dient in het patiëntendossier te melden dat de ingreep gebeurde zonder toestemming. Uiteraard dient van zodra dit mogelijk is de informatie- en toestemmingsverplichting te worden nageleefd.

5. *Rechten in verband met het patiëntendossier (artikel 9)*

— *Het recht op een patiëntendossier (artikel 9, § 1)*

Vooreerst wordt de patiënt expliciet het recht toegekend op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier. Onder andere naar aanleiding van de hoorzittingen wordt aan de patiënt, naast de klassieke rechten — het recht op inzage en het recht op een afschrift — een bijkomend recht toegekend, met name het recht op toevoeging. Dit houdt in dat de patiënt het recht heeft bepaalde documenten, zoals bijvoorbeeld een schriftelijke verklaring of een wetenschappelijk artikel, te laten toevoegen aan zijn patiëntendossier.

— *Recht op inzage (artikel 9, § 2)*

De patiënt heeft het recht op inzage in het patiëntendossier dat over hem wordt bijgehouden. Hij beschikt over een rechtstreeks inzagerecht. Steeds moet hem de mogelijkheid geboden worden om zelf het hem betreffend patiëntendossier in te zien.

Het recht op inzage is absoluut en beperkt zich niet tot één enkele keer of een aantal keren, eventueel per jaar. De beroepsbeoefenaar moet bovendien onverwijld en ten laatste binnen de 15 dagen na ontvangst van het verzoek, gevolg geven aan het verzoek tot inzage.

Wel wordt het recht in die zin beperkt, dat de persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar evenals de gegevens die betrekking hebben op een derde van het inzagerecht zijn uitgesloten.

De patiënt kan zich bij het inzagerecht steeds laten bijstaan door een vertrouwenspersoon naar keuze,

Le patient ou le praticien professionnel peut demander que le refus ou le retrait du consentement soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient (par exemple refus conditionnel).

— *Urgences (article 8, § 5)*

Dans certaines situations d'urgence, il est possible qu'il y ait une incertitude concernant l'exercice du droit au consentement éclairé par le patient ou par un représentant. Le praticien professionnel peut alors procéder à toute intervention utile dans l'intérêt du patient et de sa santé. Le praticien professionnel doit indiquer dans le dossier du patient qu'il a exécuté son intervention dans l'incertitude du consentement. Il va de soi qu'il y a lieu de respecter, dès que possible, l'obligation liée à l'information et au consentement.

5. *Droits relatifs au dossier du patient (article 9)*

— *Le droit à un dossier de patient (article 9, § 1^{er})*

En premier lieu, on octroie explicitement le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. À la suite notamment des auditions, on octroie au patient, outre les droits classiques tels que le droit de consultation et de copie, un droit supplémentaire relatif au dossier de patient, à savoir un droit d'ajout. Ce droit implique que le patient a le droit de demander l'ajout de certains documents tels qu'une déclaration écrite ou un article scientifique dans le dossier le concernant.

— *Droit de consultation (article 9, § 2)*

On octroie au patient un certain nombre de droits relatifs au dossier le concernant. Il a droit de consultation directe. Il doit toujours avoir la possibilité de consulter le dossier le concernant.

Le droit de consultation est absolu et n'est pas limité à une seule fois ou à plusieurs fois, éventuellement par an. En outre, le praticien professionnel doit donner suite immédiatement, à savoir dans les 15 jours au plus tard suivant la réception de la demande, à ce droit illimité de consultation.

Certes, on prévoit la restriction selon laquelle les annotations personnelles du praticien professionnel ainsi que les données concernant un tiers sont exclues du droit de consultation.

Le patient peut toujours se faire aider par une personne de confiance de son choix, praticien profes-

die al dan niet een beroepsbeoefenaar is. Bovendien kan de patiënt, indien hij dit zelf wenst, zijn inzage-recht laten uitoefenen door een persoon naar keuze. Indien de vertrouwenspersoon een beroepsbeoefenaar is, heeft die evenwel ook inzage-recht in de persoonlijke notities.

Indien de beroepsbeoefenaar, in het kader van het recht op informatie over de gezondheidstoestand, een beroep deed op de therapeutische exceptie en indien er op het ogenblik dat inzage in het patiëntendossier wordt gevraagd nog steeds sprake is van een klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt mocht het rechtstreeks inzage-recht worden toegestaan, dan kan de beroepsbeoefenaar zich ook beroepen op de «therapeutische exceptie» en enkel een onrechtstreeks inzage-recht toestaan, dat verloopt via een beroepsbeoefenaar (die ook inzage heeft in de persoonlijke notities).

— *Recht op afschrift (artikel 9, § 3)*

De patiënt heeft niet enkel het recht om het hem betreffende patiëntendossier in te zien. Tevens wordt hem het recht op een afschrift toegekend. Dit recht op afschrift van het patiëntendossier, dat wordt uitgeoefend onder dezelfde voorwaarden als het recht op inzage, is gebonden aan het betalen van de werkelijke kostprijs van het afschrift. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is.

Er wordt gestipuleerd dat de beroepsbeoefenaar een afschrift kan weigeren indien hij duidelijke aanwijzingen heeft dat de patiënt onder druk wordt gezet door derden, zoals bijvoorbeeld zijn verzekeraar.

— *Rechten van de nabestaanden in verband met het patiëntendossier (artikel 9, § 4)*

Eveneens naar aanleiding van de hoorzittingen in het Parlement en als gevolg van een advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, wordt aan de directe verwanten van de overleden patiënt een recht op inzage toegekend. Volgende voorwaarden moeten daarbij vervuld zijn:

— echtgenoot, wettelijk samenwonende partner, partner of een bloedverwant tot en met de tweede graad (ouder, kind, broer/zus, kleinkind, grootouder) zijn;

— een voldoende gemotiveerd belang hebben dat opweegt tegen het recht op privacy van de overleden patiënt (testament, genetica, verzekeringsovereenkomst, aansprakelijkheidsprocedure). De nabestaanden zullen bovendien enkel die elementen van het patiëntendossier kunnen inzien die relevant zijn in het kader van dit belang;

— geen verzet van de patiënt tijdens zijn leven.

sionnel ou non. En outre, le patient peut, s'il le souhaite, faire exercer son droit de consultation par une personne de son choix. Si la personne de confiance est un praticien professionnel, elle dispose toutefois d'un droit de consultation des données concernant des tiers ainsi que des annotations personnelles.

Si, dans le cadre du droit à l'information sur l'état de santé, le praticien professionnel a invoqué l'exception thérapeutique et si, au moment où une consultation du dossier de patient est demandée, il existe toujours une possibilité de causer un préjudice grave manifeste au patient (si le droit de consultation directe était autorisé), le praticien professionnel peut également, dans le cadre du droit de consultation, invoquer l'exception thérapeutique et n'autoriser qu'un droit de consultation indirecte par le biais d'un praticien professionnel (lequel peut également consulter les annotations personnelles).

— *Droit de copie (article 9, § 3)*

Le patient a le droit non seulement de consulter le dossier le concernant mais également d'en obtenir une copie. Ce droit de copie du dossier de patient, exercé aux mêmes conditions que le droit de consultation, est subordonné au paiement du prix coûtant de la copie. Il est indiqué, sur chaque copie, qu'elle est strictement personnelle et confidentielle.

Il est prévu que le praticien professionnel peut refuser une copie s'il dispose d'indications précises selon lesquelles le patient subit des pressions de la part de tiers, notamment son assureur.

— *Droits des ayants droit en ce qui concerne le dossier du patient (article 9, § 4)*

Toujours à la suite des auditions parlementaires et consécutivement à un avis émis par la Commission pour la protection de la vie privée, l'entourage direct du patient décédé obtient un droit de consultation. À cet égard, les conditions suivantes doivent être remplies:

— l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire ou un parent jusqu'au deuxième degré (père/mère, enfant, frère/sœur, petit-enfant, grand-parent);

— témoigner d'un intérêt suffisamment motivé qui puisse compenser le droit à la vie privée du patient décédé (testament, génétique, contrat d'assurance, procédure en responsabilité). En outre, les proches ne pourront consulter que les éléments du dossier du patient pertinents dans le cadre de l'intérêt précité;

— aucune opposition du patient au cours de son existence.

Bovendien kunnen de nabestaanden dit recht enkel uitoefenen via een beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de persoonlijke notities.

6. *Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10)*

Het wordt noodzakelijk geacht de patiënt in het bijzonder een recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer toe te kennen bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Geen enkele inmenging in de persoonlijke levenssfeer is toegestaan. In uitzonderlijke gevallen is dergelijke inmenging toch toegestaan indien zulks is bepaald bij wet, en op voorwaarde dat de inmenging verantwoord is door een legitiem doel, zoals bijvoorbeeld het vrijwaren van de volksgezondheid of bescherming van de rechten en vrijheden van anderen.

Een onderdeel van dit recht is ondermeer het recht van de patiënt op ruimtelijke privacy. Zo dienen de lokalen waarin de zorgverstrekking vanwege de beroepsbeoefenaar plaatsvindt, de nodige intimiteit voor de patiënt te waarborgen. Tevens mogen bij de ingreep enkel die personen wiens aanwezigheid beroepshalve vereist is, aanwezig zijn. Hierover werd in de Kamer zelfs een amendement aanvaard, dat luidt als volgt:

«De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.»

In het bijzonder is voorzien dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt dient te worden beschermd op het vlak van de informatie die verband houdt met zijn gezondheid. Ten gevolge van deze bepaling is het ondermeer verboden om de patiënt dan wel de beroepsbeoefenaar onder druk te zetten om informatie die verband houdt met de gezondheid van de patiënt mede te delen, bijvoorbeeld als gevolg van druk vanwege een verzekeraar of een werkgever.

7. *Het recht om klacht neer te leggen (artikel 11)*

De patiënt wordt, voorafgaand aan de rechtsgang, een recht op klachtenbemiddeling toegekend: de patiënt heeft het recht om een klacht in verband met de uitoefening van de rechten die hem door de wet worden toegekend, neer te leggen bij een ombudsfunctie.

Deze ombudsfunctie heeft vooreerst als taak het bemiddelen bij klachten te voorkomen door in geval

En outre, les proches ne peuvent exercer ce droit que par le biais d'un praticien professionnel, qui a également un droit de consultation des données concernant des tiers ainsi que des annotations personnelles.

6. *Droit à la protection de la vie privée (article 10)*

On a jugé nécessaire d'octroyer au patient un droit à la protection de la vie privée lors de chaque intervention du praticien professionnel.

Aucune ingérence dans la vie privée du patient n'est autorisée. Dans des circonstances exceptionnelles, elle est quand même autorisée si la loi le prévoit et à condition que cette ingérence soit motivée par un but légitime, par exemple la protection de la santé ou la protection des droits et libertés d'autrui.

Une autre composante de ce droit est le droit du patient à la protection de la vie privée dans les locaux où le praticien professionnel pratique l'intervention. À cet égard, l'intimité du patient doit être garantie. Ainsi, seules les personnes dont la présence est requise sur le plan professionnel peuvent assister à l'intervention. Un amendement a même été adopté à la Chambre en la matière, libellé comme suit:

«Le patient a droit au respect de sa dignité et de son intimité. Sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de services dispensés par un praticien professionnel peuvent assister aux soins, examens et traitements.»

Une disposition prévoit que la vie privée du patient doit être protégée en ce qui concerne les informations relatives à sa santé. En raison de cette disposition, il est interdit entre autres d'exercer des pressions sur le patient ou le praticien professionnel afin d'obtenir qu'il communique des informations concernant la santé du patient, par exemple à la suite de pressions de la part d'un assureur ou d'un employeur.

7. *Le droit de déposer plainte (article 11)*

Préalablement à toute action en justice, le patient se voit attribuer un droit de médiation en matière de plaintes, ce qui veut dire que le patient a le droit de déposer une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la loi, auprès d'une fonction de médiation.

La mission prioritaire de cette fonction de médiation est de prévenir le dépôt de plaintes. Ainsi, lors de

de patiënt zijn onvrede uit, hem door te verwijzen naar de behandelende beroepsbeoefenaar om op deze wijze aan de bron een oplossing voor het probleem te vinden. Van een verplichte communicatie kan echter geen sprake zijn.

Leidt de aansporing tot communicatie met de beroepsbeoefenaar niet tot een bevredigend resultaat, dan heeft de ombudsfunctie tot taak om zelf over te gaan tot bemiddeling bij de klacht met als doelstelling het bereiken van een oplossing. Slaagt men er nog niet in een bevredigende oplossing uit te werken, dan wordt de patiënt ingelicht over de verdere mogelijkheden tot afhandeling van de klacht.

Naast de bemiddelende taak heeft de ombudsfunctie tevens een preventieve taak te vervullen. Naar aanleiding van de informatie bekomen bij het uitvoeren van de bemiddelingsrol, komt het aan de ombudsfunctie toe aanbevelingen te formuleren ter voorkoming van de herhaling van de tekortkomingen die aanleiding gaven tot het formuleren van een klacht.

De principiële voorwaarden waaraan de ombudsfunctie moet voldoen op het vlak van onafhankelijkheid, beroepsgeheim, deskundigheid, juridische bescherming, organisatie, werking, procedureregeling en gebiedsomschrijving, worden door de Koning geregeld bij een in Ministerraad overlegd besluit. De regels die hieromtrent worden uitgewerkt kunnen verschillen naar gelang van de beroepsbeoefenaar en dit omwille van de verschillen tussen de desbetreffende klachten.

De ombudsfunctie wordt door de wet zelf belast met het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels.

Door een wijziging van de wet op de ziekenhuizen wordt ieder ziekenhuis verplicht — eventueel via een samenwerkingsakkoord — een ombudsfunctie op te richten. De voorwaarden waaraan deze ombudsfunctie moet voldoen worden in uitvoering van de wet betreffende de rechten van de patiënt, vastgelegd. Voor de rust- en verzorgingstehuizen kan dit bij koninklijk besluit worden geregeld.

d) De uitoefening van de rechten (artikelen 12 tot 15)

In principe worden al deze rechten door de patiënt zelf uitgeoefend.

In bepaalde gevallen echter zal dat, wegens onbekwaamheid in hoofde van de patiënt zelf, noodgedwongen door een andere persoon moeten gebeuren.

Daar waar in het gemeen recht een specifiek beschermingsstatuut — met name een wettelijke vertegenwoordiger — bestaat voor de handelingsonbekwame persoon, wordt deze regeling gerespecteerd. Dit geldt voor de minderjarige patiënt en de meerderjarige handelingsonbekwame patiënt die valt onder het statuut van de verlengd minderjarigheid of onbe-

chaque manifestation de mécontentement du patient, la fonction de médiation adresse le patient au praticien professionnel afin qu'il soit possible de trouver à la source une solution au problème. Toutefois, il ne peut être question de communication obligatoire.

Si la démarche de la fonction de médiation dans le but de promouvoir la communication avec le praticien professionnel n'aboutit pas à un résultat satisfaisant, la fonction de médiation doit traiter elle-même la plainte déposée afin de parvenir à une solution. Si la fonction de médiation ne parvient pas à une solution satisfaisante, elle informe le patient des possibilités qui lui restent quant au traitement de sa plainte.

Outre son rôle de médiation, la fonction de médiation a également un rôle préventif à accomplir. À la suite des informations obtenues dans le cadre de l'exercice du rôle de médiation, il appartient à la fonction de médiation de formuler des recommandations afin d'éviter que les manquements ayant donné lieu au dépôt de la plainte ne se reproduisent.

Les conditions fondamentales auxquelles la fonction de médiation doit répondre sur le plan de l'indépendance, du secret professionnel, de l'expertise, de la protection juridique, de l'organisation, du fonctionnement, de la procédure et du champ d'application sont réglées par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres. Les règles élaborées en la matière peuvent varier d'un praticien professionnel à l'autre et ce, en raison des différences entre les plaintes.

La fonction de médiation est chargée par la loi elle-même de fournir des informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure.

Par le biais de la modification de la loi sur les hôpitaux, chaque hôpital est tenu de créer une fonction de médiation, éventuellement par le biais d'un accord de collaboration. Les conditions auxquelles cette fonction de médiation doit répondre sont fixées en exécution de la loi sur les droits du patient. Pour les maisons de repos et de soins, elles pourront être réglées par arrêté royal.

d) Exercice des droits (articles 12-15)

En principe, tous ces droits sont exercés par le patient lui-même.

Toutefois, dans certains cas, en raison de l'incapacité du patient, les droits devront nécessairement être exercés par une autre personne.

Étant donné qu'en droit commun, il existe un statut de protection spécifique — à savoir un représentant légal — pour la personne relevant du statut de l'interdiction, cette réglementation est respectée. Cela vaut pour le patient mineur et le patient majeur ne disposant pas de la capacité civile, qui relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction. Dans

kwaamverklaring. In dergelijke gevallen zullen de ouders of de voogd optreden. De patiënt zelf wordt in dergelijk geval zoveel mogelijk betrokken bij het uitoefenen van de rechten.

Wat betreft de minderjarige patiënt is het bovendien mogelijk dat, gelet op de leeftijd en maturiteit, blijkt dat de minderjarige toch bekwaam is om zelf (bepaalde van) zijn rechten inzake gezondheid uit te oefenen.

De tekst van de wet werd aangepast op voorstel van de Kinderrechtencommissaris :

«De in deze wet opgesomde rechten kunnen (dan) door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.»

Zoals reeds vermeld, worden bepaalde personen juridisch handelingsbekwaam geacht terwijl ze (soms) feitelijk niet in staat zijn tot wilsvorming of wilsuiting. Voor deze personen wordt nu in de patiëntenrechtenwet in een soepel mechanisme van plaatsvervangende uitoefening van de rechten van de patiënt voorzien. Meer bepaald wordt een «cascadesysteem» opgebouwd: achtereenvolgens vertegenwoordigen volgende personen dergelijke patiënten, indien en zolang als de patiënt niet zelf zijn rechten kan uitoefenen :

— een door de patiënt, op het ogenblik dat hij nog handelingsbekwaam was, bij een gedagtekend en ondertekend schriftelijk mandaat «benoemde vertegenwoordiger» die hierin toestemde. Dit mandaat is herroepbaar door de patiënt en door de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger.

— een aantal «informele» vertegenwoordigers :

— de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner;

— in dalende volgorde een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus;

— de beroepsbeoefenaar, eventueel in multidisciplinair overleg.

Ook in deze hypothese van vertegenwoordiging moet de patiënt zoveel mogelijk betrokken worden bij de uitoefening van zijn rechten.

Deze personen zijn bevoegd om alle rechten van de patiënt uit te oefenen, eventueel met uitzondering van het rechtstreekse recht op inzage en afschrift, en dit teneinde de intimiteit en de privacy van de patiënt te beschermen.

ces cas, les parents ou le tuteur interviendront. Dans pareil cas, le patient lui-même est associé autant que possible à l'exercice des droits.

En outre, en ce qui concerne le patient mineur, il est possible que, vu son âge et son degré de maturité, le mineur soit quand même capable d'exercer lui-même (certains de) ses droits.

Le texte de la future loi a été adapté sur proposition du commissaire aux droits de l'enfant :

«Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.»

Comme on l'a déjà précisé, certaines personnes sont considérées, sur le plan juridique, comme disposant de la capacité civile alors qu'en fait (dans certains cas), elles ne sont pas à même de se déterminer ou d'exprimer une volonté. Désormais, un mécanisme souple d'exercice des droits du patient fondé sur un système de remplacement est prévu. Ainsi, tant que le patient n'est pas à même d'exercer ses droits lui-même, ceux-ci sont exercés en ordre subséquent par les personnes suivantes :

— un mandataire désigné par le biais d'un mandat écrit daté et signé par le patient au moment où ce dernier ne disposait pas de la capacité civile. Ce mandat est révocable par le patient et par son mandataire;

— un certain nombre de représentants informels;

— l'époux cohabitant, le conjoint cohabitant légal ou le conjoint cohabitant de fait;

— en ordre subséquent, un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeur(e);

— le praticien professionnel, éventuellement dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.

Dans cette hypothèse de représentation également, le patient doit être associé autant que possible à l'exercice de ses droits.

Ces personnes sont compétentes pour exercer tous les droits du patient, à l'exception, éventuellement, du droit de consultation directe et de copie et ce, afin de protéger l'intimité et la vie privée du patient.

De vertegenwoordiger, zowel deze welke optreedt ingevolge het gemeen recht als deze welke optreedt naar aanleiding van de regeling van de patiëntenrechtenwet («door de patiënt benoemde vertegenwoordiger» en «informele» vertegenwoordigers), dient steeds op te treden in het belang van de patiënt. Is dit niet het geval, dan moet de beroepsbeoefenaar indien volgende voorwaarden cumulatief vervuld zijn, van de beslissing van de vertegenwoordiger afwijken:

- in het belang van de patiënt;
- om een bedreiging van het leven of een ernstige aantasting van de gezondheid van de patiënt af te wenden.
- desgevallend in multidisciplinair overleg.

Indien het gaat om een beslissing van een vertegenwoordiger die door de patiënt zelf werd benoemd, dient de bijkomende voorwaarde vervuld te zijn dat deze persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

De weigering van het rechtstreekse recht op inzage of afschrift van het patiëntendossier aan de vertegenwoordiger evenals de afwijking door de beroepsbeoefenaar van de beslissing van de vertegenwoordiger, moeten door de beroepsbeoefenaar steeds schriftelijk gemotiveerd worden in het patiëntendossier. Al deze vertegenwoordigingsbepalingen gelden (voorlopig) slechts inzake patiëntenrechten en (slechts) ten opzichte van beroepsbeoefenaars.

e) De afdwingbaarheid van de rechten (artikel 4)

Rechten van de patiënt waarborgen is één zaak. In het kader van een verbetering van de rechtspositie van de patiënt is het echter eveneens van cruciaal belang dat de patiënt zijn rechten ook kan afdwingen.

Zoals reeds vermeld, vallen de beroepsbeoefenaars vervat in het koninklijk besluit nr. 78, evenals in de toekomst de beroepsbeoefenaars van een niet-conventionele praktijk, onder het toepassingsgebied van de wet. De naleving van de rechten van de patiënt is dan ook een verplichting die moet worden nagekomen door de beroepsbeoefenaar met wie de patiënt een rechtsverhouding heeft. De verplichting om de rechten van de patiënt na te leven kan wel slechts gelden in de mate dat de beroepsbeoefenaar juridisch bevoegd is om de handelingen die nodig zijn om die verplichting na te komen, te stellen. Aldus kan de verplichting om informatie te verstrekken over de gezondheidstoestand niet worden nagekomen door een beroepsbeoefenaar die niet de wettelijke bevoegdheid heeft een diagnose te stellen, zoals bijvoorbeeld een verpleegkundige. Tenslotte werd in de Kamer-

Le représentant, tant celui qui intervient en vertu du droit commun que celui qui intervient dans le cadre de la réglementation sur la loi du patient («mandataire désigné par le patient» et représentants «informels»), doit toujours intervenir dans l'intérêt du patient. Si ce n'est pas le cas, le praticien professionnel doit déroger à la décision du représentant, si les conditions ci-après sont remplies de manière cumulative:

- dans l'intérêt du patient;
- afin d'écartier une menace contre la vie ou une atteinte grave à la santé;
- le cas échéant, dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.

S'il s'agit d'une décision d'un représentant désigné par le patient lui-même, la condition supplémentaire selon laquelle cette personne ne peut pas invoquer la volonté expresse du patient doit être satisfaite.

Le refus du droit de consultation directe ou de copie du dossier du patient au représentant ainsi que la dérogation, par le praticien professionnel, à la décision du représentant doivent toujours être motivés par écrit dans le dossier du patient. Toutes ces dispositions relatives à la représentation ne s'appliquent (provisoirement) qu'en matière de droit du patient et (uniquement) à l'égard des praticiens professionnels.

e) Le respect obligatoire des droits (article 4)

Garantir les droits du patient, c'est une chose. Mais, aux fins de renforcer la position juridique du patient, il est également essentiel que celui-ci puisse avoir la garantie que ses droits seront respectés.

Comme on l'a déjà précisé, les praticiens professionnels figurant dans l'arrêté royal n° 78 et, à l'avenir, les praticiens professionnels d'une pratique non-conventionnelle, relèveront du champ d'application de la loi. Le respect des droits du patient est donc une obligation qui doit être observée par le praticien professionnel avec qui le patient a une relation juridique. Toutefois, l'obligation de respecter les droits du patient ne peut valoir que dans la mesure où le praticien professionnel est juridiquement compétent pour poser les actes nécessaires au respect de cette obligation. Ainsi, l'obligation de fournir des informations sur l'état de santé peut ne pas être respectée par un praticien professionnel qui n'a pas la compétence légale pour poser un diagnostic, comme par exemple un infirmier. Enfin, un amendement a été adopté en commission de la Chambre qui lie le respect des droits

commissie ook een amendement aanvaard waardoor de naleving van de rechten van de patiënt door de beroepsbeoefenaar verbonden wordt met «de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent».

f) De federale commissie «rechten van de patiënt» (artikel 16)

De minister onderstreept dat de oprichting van een federale commissie «rechten van de patiënt» wordt gepland. Deze federale commissie wordt samengesteld uit patiëntenvertegenwoordigers, beroepsbeoefenaars, ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen.

Zij heeft onder meer tot taak :

- informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden te verzamelen;
- de overheid te adviseren inzake rechten en plichten van patiënt en beroepsbeoefenaar;
- de toepassing van de wet te evalueren;
- de werking van de ombudsfuncties te evalueren;
- klachten tegen ombudsfuncties te behandelen (dit betekent niet als een beroepsinstantie voor concrete gevallen op te treden).

Bij deze commissie wordt bovendien een nationale ombudsdienst opgericht. Deze heeft tot taak klachten van patiënten in verband met de uitoefening van de rechten te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of indien deze nog niet werd opgericht, de klachten zelf te behandelen met het oog op het bereiken van een minnelijke schikking. Nadere regels inzake samenstelling en werking van de commissie worden bij koninklijk besluit vastgelegd.

g) Wijzigende bepalingen en slotbepalingen (artikelen 17 tot 19)

De minister herhaalt dat in artikel 17 van voorliggend ontwerp, de bemiddelingsfunctie in de wet op de ziekenhuizen werd ingevoerd. Maar tevens werd maximaal gepoogd, binnen de context van het advies van de Raad van State, toch de naleving van de rechten van de patiënt in het ziekenhuis te regelen door de invoering van een nieuw artikel 17^{novies} in de wet op de ziekenhuizen.

Zo wordt ook de privacywetgeving gewijzigd, zodat een gelijklopende regeling op het vlak van het inzage-recht in het patiëntendossier wordt bekomen.

du patient par le praticien professionnel à «la mesure dans laquelle le patient y prête son concours».

f) La commission fédérale «droits du patient» (article 16)

La ministre souligne que l'on projette de créer une commission fédérale «droits du patient» composée de représentants de patients, de praticiens professionnels, d'hôpitaux et d'organismes assureurs.

Elle a notamment pour mission :

- de rassembler des informations concernant les matières relatives aux droits des patients;
- de fournir des avis à l'intention de l'autorité en ce qui concerne les droits et devoirs du patient et du praticien professionnel;
- d'évaluer l'application de la loi;
- d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;
- de traiter les plaintes déposées contre les fonctions de médiation (ce qui ne veut pas dire intervenir comme instance de recours pour des cas concrets).

En outre, un service national de médiation est créé auprès de cette commission. Celui-ci a pour tâche d'adresser des plaintes de patients concernant l'exercice des droits à la fonction de médiation compétente ou, si celle-ci n'a pas encore été créée, de traiter lui-même les plaintes en vue de parvenir à un règlement à l'amiable. Les règles plus précises relatives à la composition et au fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté royal.

g) Dispositions modificatives et finales (articles 17 à 19)

La ministre répète que l'article 17 du projet à l'examen inscrit la fonction de médiation dans la loi sur les hôpitaux. L'on s'est efforcé au maximum, dans le contexte de l'avis du Conseil d'État, de régler le respect des droits du patient hospitalisé par l'insertion d'un article 17^{novies} nouveau dans la loi sur les hôpitaux.

C'est ainsi que l'on modifie la loi relative à la protection de la vie privée, afin de parvenir à un régime parallèle en ce qui concerne le droit de consultation du dossier du patient.

Artikel 19 van het wetsontwerp wijzigt het zeer patiënt-onvriendelijke artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst, dat voortaan stelt dat de door de verzekerde gekozen arts de verzekerde, op diens verzoek, alle geneeskundige verklaringen moet geven die nodig zijn voor het afsluiten of uitvoeren van de verzekeringsovereenkomst. Rekening houdende met de adviezen van de Commissie van verzekeringen en de Nationale Raad van de Orde van geneesheren van 21 februari 2002 wordt, bij wijze van regeringsamendement, artikel 95 van deze wet als volgt gewijzigd:

— de behandelende arts heeft niet meer de verplichting maar wel de mogelijkheid om bepaalde geneeskundige verklaringen te overhandigen aan de patiënt die erom vraagt;

— een bijkomende beperking wordt opgelegd wat betreft de geneeskundige verklaringen die de behandelende geneesheer kan geven. Ze beperken zich tot een beschrijving van de huidige gezondheidstoestand;

— een tweede beperking wordt ingevoerd op het niveau van de adviserende geneesheer: de verklaringen kunnen enkel aan hem worden overhandigd en hij bepaalt welke informatie aan de verzekeraar wordt meegedeeld. Het moet in elk geval gaan om informatie die pertinent is met het oog op het risico en die enkel betrekking mag hebben op de verzekerde;

— de adviserende arts moet bovendien, indien er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar, en indien hij erom wordt verzocht, de verklaringen terugbezorgen.

3. Besluit

Concluderend, stelt de minister dat een wet betreffende de patiëntenrechten geen bedreiging voor gezondheidszorgbeoefenaars en instellingen beoogt, en evenmin een louter formele juridisering van hun verhoudingen met de patiënt, noch het veroorzaken van geschillen. Integendeel: er wordt gestreefd naar juridische duidelijkheid inzake de menselijke relaties in de gezondheidszorg teneinde geschillen zoveel mogelijk te voorkomen en, indien er toch opduiken, deze bij voorkeur in der minne op te lossen en te registreren om ervan te leren.

Door de weerbare patiënt in het centrum van de gezondheidszorg te plaatsen heeft de minister niet als doel die patiënt een autonoom «super-ego» te schenken, maar wil zij er veeleer voor zorgen dat de patiënt, als sociaal menselijk wezen, actief kan deelnemen aan de ontwikkeling van zijn eigen gezondheid en die van de samenleving, waarbij ook een waar partnerschap wordt aangegaan wanneer er zorgen verstrekt moeten worden.

L'article 19 modifie l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre, qui est très défavorable au patient. Cet article prévoit désormais que le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat d'assurance. Toutefois, afin de tenir compte des avis que la Commission des assurances et le Conseil national de l'Ordre des médecins ont rendus le 21 février 2002 après le dépôt d'un amendement du gouvernement, l'article 95 de cette loi a été modifié comme suit:

— le médecin traitant a non plus l'obligation mais la possibilité de remettre certains certificats médicaux au patient qui le demande;

— une limitation supplémentaire est prévue en ce qui concerne les certificats médicaux que le médecin traitant peut donner. Ils se limitent à une description de l'état de santé actuel;

— une deuxième limitation est instaurée au niveau du médecin-conseil; il est le seul à qui les certificats peuvent être transmis et c'est lui qui détermine quelles informations sont communiquées à l'assureur. Quoiqu'il en soit, il doit s'agir d'informations pertinentes compte tenu du risque et qui ne peuvent concerner que l'assuré;

— en outre, le médecin-conseil doit restituer les certificats, s'il n'y a plus de risque pour l'assureur et s'il en reçoit la demande.

3. Conclusion

La ministre affirme en conclusion qu'une loi relative aux droits du patient n'a pas pour but de menacer les professionnels ni les institutions de soins de santé et encore moins d'envisager leurs rapports avec le patient dans une optique purement juridique ou de créer des différends. Au contraire, on vise à clarifier juridiquement les relations humaines dans les soins de santé afin d'éviter, autant que possible, les différends. Si ceux-ci surviennent malgré tout, il faut les résoudre de préférence à l'amiable et les consigner pour en tirer un certain enseignement.

Placer, au centre des soins de santé, le patient capable de se défendre n'a pas pour but de lui procurer un «super-ego» autonome, mais plutôt de l'inviter, en tant qu'être humain social, à participer activement au développement de sa santé personnelle et à celle de sa communauté ainsi qu'à un partenariat réel lorsqu'il nécessite des soins de santé.

B. Wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt (van mevrouw Ingrid van Kessel); nr. 2-486/1. — Wetsvoorstel tot aanvulling, wat het klachtrecht van de patiënt betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (van mevrouw Ingrid van Kessel); nr. 2-492/1

Inleidende uiteenzetting door de indiener

Mevrouw van Kessel vindt het belangrijk dat in het ontwerp van de regering aan de patiënt een aantal rechten worden toegekend in zijn rechtsverhouding tegenover elke zorgverstreker. Onder meer daarom hebben wij ook steeds het belang van de Conventie van de mensenrechten en de biogeneeskunde van de Raad van Europa onderstreept, dat een belangrijk luik bevat inzake patiëntenrechten.

Met de invoering van een « medisch zorgcontract » in het Burgerlijk Wetboek wenst het wetsvoorstel nr. 2-486 de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt en zijn « partnerrol » in de gezondheidszorg te beklemtonen. De klassieke bevoogdende verticale relatie tussen arts en patiënt wordt hierbij omgeborgen tot een horizontale relatie tussen gelijken, tot een relatie gebaseerd op onderlinge samenwerking en vertrouwen.

Vervolgens wil het voorstel de patiënt, die zich in zijn rechten geschonden voelt, goede en eenvoudige alternatieven aanreiken voor de enige mogelijkheid tot conflictbeslechting die hem nu (en dan nog in geringe mate) « openstaat », nl. de gerechtelijke weg.

Op basis van de waarde van de open dialoog wordt voorzien in een getrappt systeem van klachtenopvang en -behandeling. Dit systeem moet werken als een « trechter naar de rechter »; enkel in laatste instantie wordt de klacht van de patiënt voor de rechtbank gebracht.

Het wetsvoorstel nr. 486/1 beoogt de invoering van het medisch zorgcontract en de vastlegging van de rechten van de patiënt.

In zijn advies van 7 juli 1997 over de « Conventie over de rechten van de mens en de biogeneeskunde » dringt ook het Raadgevend Comité voor bio-ethiek er op aan dat een wettelijke regeling inzake patiëntenrechten wordt uitgebouwd. Dit wetsvoorstel wil hiervoor een duidelijk efficiënt en afdwingbaar kader creëren.

Aan het burgerlijk recht wordt een nieuw contract toegevoegd, met als partners de zorgvrager (de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger) en de zorgverlener (de arts en/of het ziekenhuis). Dit nieuwe contract krijgt de naam « medisch zorgcontract ». Het komt automatisch tot stand zodra de zorgverlener ingaat op de vraag van de patiënt. Er hoeft dus niets

B. Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-486/1. — Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-492/1

Exposé introductif de l'auteur.

Mme van Kessel estime important que le projet du gouvernement reconnaisse au patient une série de droits dans ses rapports juridiques avec tout prestataire de soins. C'est notamment pour cette raison qu'elle a toujours souligné l'importance de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, qui contient un volet important sur les droits des patients.

Par l'instauration d'un « contrat de soins médicaux » dans le Code civil, la proposition de loi n° 2-486 vise à mettre l'accent sur la responsabilité propre du patient et sur sa position de « partenaire » dans les soins de santé. On entend, à cet égard, transformer la relation verticale entre le médecin et le patient en une relation horizontale basée sur l'égalité ainsi que sur une coopération et une confiance réciproque.

Ensuite, la proposition vise à offrir au patient qui estime que ses droits ont été violés, des solutions alternatives, positives et simples, à la seule possibilité de résolution des conflits qui lui soit ouverte actuellement (et encore, dans une faible mesure), qui est la voie judiciaire.

Reconnaissant la valeur du dialogue ouvert, on prévoit divers niveaux de traitement des plaintes. Ce système doit servir d'« entonnoir vers le juge »; ce n'est qu'en dernier ressort que la plainte du patient sera portée devant le tribunal.

La proposition de loi 486/1 vise à introduire le contrat de soins médicaux et à définir les droits du patient.

Dans son avis du 7 juillet 1997 sur la « Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine », le Comité consultatif de Bioéthique a également réclamé l'élaboration d'une réglementation légale relative aux droits des patients. La proposition de loi à l'examen vise à créer à cet effet un cadre clair, efficace et obligatoire.

On ajoute, dans le droit civil, un nouveau contrat, dont les partenaires sont le demandeur de soins (le patient ou son représentant légal) et le prestataire de soins (le médecin et/ou l'hôpital). Ce nouveau contrat est baptisé « contrat de soins médicaux ». Le contrat de soins médicaux est réputé conclu dès que le prestataire de soins accepte la demande du patient. Il n'est

schriftelijk te worden vastgelegd om het contract tot stand te laten komen.

Binnen dit contract heeft de patiënt onder meer de volgende rechten:

— recht op geïnformeerde toestemming

Voor elke behandeling of ingreep moet de patiënt de informatie ontvangen die hij nodig heeft om een beslissing te kunnen nemen. Dit dient ruim op voorhand te gebeuren zodat de patiënt de tijd heeft de informatie te verwerken of met familie te bespreken. De informatie heeft onder meer betrekking op de diagnose, de doeltreffendheid van de ingreep of behandeling, de risico's en de eventuele alternatieven. De patiënt moet bovendien op voorhand weten hoeveel de ingreep of behandeling hem uiteindelijk zal kosten.

Wanneer de patiënt bepaalde informatie niet zelf wenst te ontvangen — we noemen dit het recht-niet-te-weten — kan dit aan zijn vertrouwenspersoon worden meegedeeld.

De patiënt dient zijn toestemming te geven vooraf de zorgverlener tot de medische behandeling mag overgaan. In vier gevallen moet deze toestemming schriftelijk worden vastgelegd, met name wanneer het gaat om handelingen met ernstige risico's of een onomkeerbaar gevolg, evenals om handelingen zonder therapeutisch nut of met een experimenteel karakter.

Voor minderjarigen moet de toestemming worden gegeven door de ouders. Voor wilsonbekwame meerderjarigen treedt hun vertrouwenspersoon, de echtgenoot of een naastbestaande op. In een aantal gevallen zal voorafgaandelijk een interdisciplinair samengesteld college of een tweede arts om advies worden gevraagd.

— recht op inzage in het medisch dossier

De patiënt heeft het recht inzage te nemen van zijn medisch dossier. Hij kan dit recht niet rechtstreeks uitoefenen. Een arts zal hem bijstaan en de informatie in het dossier verduidelijken. De persoonlijke aantekeningen zijn van inzage uitgesloten.

Mevrouw van Kessel kan zich echter ook vinden in het rechtstreeks inzagerecht zoals het nu in het ontwerp staat. Het onrechtstreeks inzagerecht was ingegeven vanuit de vrees uiteindelijk twee dossiers te krijgen, een medisch dossier met inzagerecht, en een dossier uitsluitend voor de arts.

— recht op privacy

Bij de uitvoering van het medisch zorgcontract moet de waardigheid van de patiënt ten volle gerespecteerd worden. Tenzij de patiënt ermee instemt, kunnen er geen derden aanwezig zijn bij de uitvoering.

donc pas nécessaire de mettre des dispositions sur papier pour que le contrat soit conclu.

Dans le cadre de ce contrat, le patient a notamment les droits suivants:

— le droit au consentement éclairé

Avant tout traitement ou toute intervention, le patient doit recevoir l'information nécessaire pour pouvoir prendre une décision. Cette information doit lui être fournie largement à l'avance, pour qu'il ait le temps de l'assimiler ou d'en discuter avec sa famille. L'information concerne notamment le diagnostic, l'efficacité de l'opération ou du traitement, les risques et les éventuelles méthodes alternatives. En outre, le patient doit savoir à l'avance quel sera le coût total de l'intervention ou du traitement.

Si le patient ne souhaite pas recevoir lui-même certaines informations — ce que nous appelons le droit de ne pas savoir — celles-ci peuvent être communiquées à sa personne de confiance.

Le patient doit donner son consentement avant que le prestataire de soins puisse réaliser un traitement médical. Ce consentement doit être constaté par écrit dans quatre cas: lorsqu'il s'agit d'actes comportant des risques graves ou ayant des effets irréversibles, d'actes dont l'utilité thérapeutique est nulle ou d'actes à caractère expérimental.

Dans le cas des mineurs d'âge, le consentement est donné par les parents. La personne de confiance, l'époux ou un descendant est subrogé au patient majeur incapable de donner son consentement. Dans une série de cas, on demandera au préalable l'avis d'un collègue interdisciplinaire ou d'un deuxième médecin.

— droit de consulter le dossier médical

Le patient a le droit de consulter son dossier médical. Il ne peut pas exercer ce droit directement. Un médecin l'assistera et lui expliquera les informations figurant dans le dossier. Les annotations personnelles ne peuvent être consultées.

Cependant, Mme van Kessel peut également marquer son accord sur un droit de consultation directe, comme le prévoit le projet. Si elle avait prévu un droit de consultation indirecte, c'est parce qu'elle craignait qu'il n'y ait finalement deux dossiers: un dossier médical sur lequel porterait le droit de consultation et un dossier réservé exclusivement au médecin.

— droit au respect de la vie privée

La dignité du patient doit être pleinement respectée dans l'exécution du contrat de soins médicaux. Les actes sont accomplis en dehors de la présence de tiers, à moins que le patient n'ait accepté cette présence.

— klachtrecht

Wanneer de patiënt zich in zijn rechten aangetast voelt, moet hij ergens terecht kunnen met zijn klachten. In het tweede wetsvoorstel wordt de uitoefening van dit klachtrecht verder uitgewerkt.

Het wetsvoorstel regelt bovendien het sinds lang aanslepende probleem van de aansprakelijkheid van ziekenhuizen en de personen die er werkzaam zijn. Het ziekenhuis is voortaan hoofdelijk aansprakelijk voor alle schade ten gevolge van handelingen gesteld binnen de instelling. Ook wanneer deze gesteld zijn door de artsen die er zelfstandig werkzaam zijn. De patiënt hoeft voortaan geen speurtocht meer te ondernemen naar de aansprakelijke persoon, maar kan zich eenvoudigweg tot het ziekenhuis wenden.

Met betrekking tot het wetsvoorstel nr. 2-492/1 inzake het klachtrecht van de patiënt en de regeling van de klachtenopvang, geeft mevrouw van Kessel de volgende toelichting.

Wanneer de schadeverwekker niet geïdentificeerd kan worden, is het voor de benadeelde patiënt binnen de bestaande wetgeving perfect mogelijk om het ziekenhuis als centraal verantwoordelijke aansprakelijk te stellen. Dit blijkt onder meer uit:

— artikel 11 van de wet op de ziekenhuizen, op grond waarvan de beheerder de algemene en uiteindelijke verantwoordelijke is voor de ziekenhuisactiviteit op het vlak van de organisatie en de werking, alsook op het financiële vlak;

— artikel 1384, lid 3, van het Burgerlijk Wetboek, op grond waarvan zij die anderen aanstellen aansprakelijk zijn voor de schade die door hun aangestelden is veroorzaakt in de bediening waartoe zij hen gebedzigd hebben. Het begrip «aangestelde» wordt door de rechtspraak soepel geïnterpreteerd en is in ieder geval ruimer dan het begrip «werknemer». Concreet betekent dit dat naast de werknemers (verpleegkundigen...) ook de zelfstandige ziekenhuisartsen als aangestelden van het ziekenhuis beschouwd kunnen worden; waardoor op laatstvermelde instantie tevens een objectieve aansprakelijkheid berust.

Is het dan m.a.w. niet zo dat de formulering, voorgesteld door het wetsontwerp van de regering, een afzwakking is van de huidige situatie met betrekking tot de aansprakelijkheid van het ziekenhuis?

II. ALGEMENE BESPREKING

A. Opmerkingen van de leden

Verschillende leden maken bezwaar tegen het feit dat de Senaat, net voor het parlementair zomerreces, slechts enkele dagen de tijd krijgt om een dergelijk belangrijk wetsontwerp te onderzoeken en begrijpen niet waarom de bespreking ervan in de commissie

— Droit de plainte

Si le patient estime que ses droits ont été violés, il doit pouvoir adresser sa plainte à quelqu'un. Dans la deuxième proposition de loi, on précise les modalités de l'exercice de ce droit de plainte.

En outre, la proposition de loi vise à résoudre l'éternel problème de la responsabilité des hôpitaux et des personnes qui y travaillent. Désormais, l'hôpital est solidairement responsable de tout dommage faisant suite à des actes posés dans l'institution, y compris les actes posés par les médecins qui y travaillent en tant qu'indépendants. Désormais, le patient ne devra plus rechercher la personne responsable, mais pourra simplement s'adresser à l'hôpital.

En ce qui concerne la proposition n° 2-492 concernant le droit de plainte du patient et réglant le traitement des plaintes, Mme van Kessel donne les explications suivantes.

S'il n'est pas possible d'identifier l'auteur du dommage le patient lésé peut parfaitement, dans le cadre de la législation actuelle, mettre en cause l'hôpital en tant que responsable principal. Cela ressort notamment:

— de l'article 11 de la loi sur les hôpitaux, qui dispose que les responsabilités générales et finales pour l'activité hospitalière, sur le plan de l'organisation et du fonctionnement ainsi que sur le plan financier, incombent au gestionnaire;

— de l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, qui dispose que les commettants sont responsables du dommage causé par leurs préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés. La notion de «préposé» est interprétée de manière souple par la jurisprudence et est en tout cas plus large que la notion de «travailleur». Concrètement, cela signifie qu'outre les travailleurs (les infirmiers,...), les médecins hospitalier indépendants peuvent également être considérés comme des préposés, ce qui fait que les hôpitaux portent eux aussi une responsabilité objective.

En d'autres termes, la formule proposée dans le projet de loi du gouvernement n'édulcorera-t-elle pas la responsabilité des hôpitaux?

II. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Observations des membres

Plusieurs membres émettent des objections quant au fait que le Sénat, juste avant les congés parlementaires, ne dispose que de quelques jours pour examiner un projet de loi aussi important; ils ne comprennent pas pourquoi l'examen du projet de loi en

voor de Sociale Aangelegenheden niet kan plaatsvinden na dit reces.

De heer D'Hooghe stelt vast dat in de Kamer een nieuw artikel werd ingevoegd — artikel 17 van voorliggend ontwerp — dat betrekking heeft op de plicht tot naleving van de rechten van de patiënt door ieder ziekenhuis. Dit artikel is minder verregaand dan de bepaling die was opgenomen in het voorontwerp van wet en die, ingevolge het advies van de Raad van State, eruit werd geschrapt. Kan de minister het verschil tussen beide teksten toelichten? Wordt er nu definitief zekerheid gegeven over de vraag wie aansprakelijk is: de arts of het ziekenhuis? Tussen beide bestaat immers steeds een juridische band die hetzij van statutaire, hetzij van contractuele aard is.

Wat het toepassingsgebied van voorliggend ontwerp betreft, merkt spreker op dat in artikel 2, 3^o, niet alleen naar het koninklijk besluit nr. 78 wordt verwezen, maar ook naar de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen. Hoe staat het met de uitvoering van deze wet? Spreker meent te weten dat de in deze wet vervatte regeling haaks staat op het beleid dat de minister van Sociale Zaken thans voorstaat. Tevens wenst hij te vernemen of een acupuncturist die geen arts is, krachtens het voorliggende wetsontwerp aansprakelijk kan worden gesteld voor een foutieve diagnose met ernstige gevolgen voor de patiënt, zoals bijvoorbeeld in het geval van kanker.

Volgens artikel 4 van het ontwerp is voor de patiënt ook een rol weggelegd en moet hij zijn medewerking verlenen in alle stadia van de behandeling. De heer D'Hooghe vraagt of dat ook geldt voor specifieke sectoren van de geneeskunde, zoals de arbeidsgeneeskunde. Gesteld dat een werknemer spontaan de bedrijfsarts gaat raadplegen, bijvoorbeeld omdat hij veel last heeft van stress op het werk. Moet de arts alle bepalingen van het wetsontwerp naleven, of overheersen de wettelijke bepalingen inzake arbeidsgeneeskunde?

De heer D'Hooghe merkt op dat er in artikel 11, § 3, van het wetsontwerp sprake is van een koninklijk besluit dat de nadere voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen, zal regelen. In de voorontwerpen van wet betreffende de patiëntenrechten van de vorige regering waren er ook een aantal onverenigbaarheden opgenomen voor de personen die de ombudsfunctie zouden vervullen. In het voorliggende wetsontwerp vindt men niets meer terug. Kan de minister hiervan de verklaring geven?

Wie staat overigens in voor de financiering van de ombudsfunctie? Binnen een ziekenhuisstructuur kan dit eenvoudig worden opgelost maar wat met specialisten of huisartsen, die niet aan een ziekenhuis verbonden zijn?

commission des Affaires sociales ne peut avoir lieu après ces congés.

M. D'Hooghe constate que la Chambre a inséré un article nouveau — l'article 17 du projet de loi à l'examen — qui porte sur l'obligation pour chaque hôpital de respecter les droits du patient. Cet article ne va pas aussi loin que la disposition qui était reprise dans l'avant-projet de loi et qui a été supprimée en raison de l'avis du Conseil d'État. Le ministre peut-il expliquer la différence entre les deux textes? Est-ce qu'on répond définitivement à la question de savoir qui, du médecin ou de l'hôpital, est responsable? En effet, entre ces deux acteurs, il existe toujours un lien juridique qui est, soit de nature statutaire, soit de nature contractuelle.

Pour ce qui est du champ d'application du présent projet de loi, l'intervenant signale que l'article 2, 3^o, renvoie non seulement à l'arrêté royal n^o 78, mais aussi à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales. Qu'en est-il de l'exécution de cette loi? L'intervenant croit savoir que la réglementation prévue par cette loi est contraire à la politique que défend actuellement le ministre des Affaires sociales. Il souhaite également savoir si un acuponcteur qui n'est pas médecin peut, en vertu du projet de loi à l'examen, être tenu responsable pour un diagnostic erroné ayant entraîné des conséquences graves pour le patient, par exemple dans le cas d'un cancer.

Selon l'article 4 du projet, le patient a également un rôle à jouer et doit apporter son concours à tous les stades du traitement. M. D'Hooghe demande si cela vaut aussi dans des secteurs spécifiques de la médecine, comme celui de la médecine du travail. Supposons qu'un travailleur aille consulter spontanément le médecin de l'entreprise, par exemple parce qu'il subit un stress important au travail. Le médecin doit-il respecter toutes les dispositions de la loi en projet, ou sont-ce les dispositions légales en matière de médecine du travail qui priment?

M. D'Hooghe souligne que l'article 11, § 3, du projet de loi mentionne un arrêté royal qui fixera les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre. Les projets de lois relatifs aux droits des patients du gouvernement précédent prévoyaient aussi une série d'incompatibilités pour les personnes qui seraient appelées à remplir la fonction de médiation. On n'en trouve pas de trace dans le projet de loi à l'examen. Le ministre peut-il expliquer pourquoi?

D'ailleurs, qui assurera le financement de cette fonction de médiation? Dans une structure hospitalière, le problème peut être réglé facilement, mais quid des spécialistes ou des médecins généralistes qui ne sont pas attachés à un hôpital?

De heer D'Hooghe vraagt of de in artikel 19, vierde lid, voorziene voorafgaande toestemming van de verzekerde waardoor een verzekeraar een verklaring aan de arts over de doodsoorzaak kan vragen, niet een zeker risico inhoudt. De verzekeringnemer die een verzekering wenst af te sluiten staat tegenover de verzekeraar in een zeer zwakke positie. Als die verzekerde de verklaring niet ondertekent zal hij geen verzekering kunnen krijgen. De verzekeraar vraagt zeer gevoelige informatie op.

De heer Lozie zegt bijzonder gelukkig te zijn met de voorgestelde centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen, vermits de meeste problemen zich daar stellen. De meeste patiënten hebben immers een vertrouwensrelatie met hun huisarts, maar voelen zich onzeker wanneer zij een ziekenhuis binnenstappen. Het ontworpen artikel 17 biedt nu de mogelijkheid om een antwoord te bieden aan deze onzekerheid door klaarheid te scheppen inzake de aansprakelijkheid. Dit is een belangrijk signaal, dat wordt gegeven als gevolg van de besprekingen in de Kamer van volksvertegenwoordigers.

De heer Galand herinnert eraan dat het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt samen met euthanasie en palliatieve zorg het laatste onderdeel vormt van een triptiek. De ratio legis van dit ontwerp is dezelfde als die welke belangrijke delen van de wet op de euthanasie en op de palliatieve zorg heeft ingegeven.

De rechten van de patiënt horen ongetwijfeld thuis bij de persoonlijke relatie tussen patiënt en arts, doch vertonen eveneens een collectief aspect. Het bestaan van de wet betreffende de rechten van de patiënt gaat terug tot de verplichte solidariteit van de bevolking in haar geheel. Het heeft geen zin een wet goed te keuren om de rechten van de patiënt te beschermen indien de solidariteit niet tegelijkertijd de nodige middelen verschaft aan de gezondheidszorg. Dat zou dan een louter formeel recht worden, dat alleen bepaalde lagen van de bevolking zouden genieten en aan de armsten geen enkele verzorging kan waarborgen.

De nadruk moet eveneens komen op de solidariteit met het verzorgend personeel. De rechten van de patiënt kunnen alleen worden nageleefd indien de rechten van de artsen ook worden nageleefd. In hoeverre kan een arts alle rechten eerbiedigen die de wet aan de patiënt waarborgt, wanneer hij van vrijdagavond tot zondagavond ononderbroken de wacht heeft?

Zonder enige vorm van solidariteit tussen de rechten van de patiënt, die van de arts en die van de burger in het algemeen, scheidt dit wetsontwerp een sfeer van wantrouwen ofschoon het geacht wordt de betrekkingen tussen patiënten, hun gezin en het verzorgend personeel te verbeteren. Zo dreigt men terecht te

M. D'Hooghe demande si, à l'article 19, alinéa 4, l'accord préalable de l'assuré en vertu duquel un assureur peut demander au médecin un certificat établissant la cause du décès ne comporte pas un certain risque. Le preneur d'assurance qui veut souscrire une police est dans une position très faible vis-à-vis de l'assureur. Si l'assuré ne signe pas la déclaration, il ne pourra pas obtenir de police d'assurance. L'assureur demande des informations très sensibles.

M. Lozie déclare être enchanté de ce que l'on propose d'instaurer la responsabilité centrale des hôpitaux, étant donné que c'est là que se posent la plupart des problèmes. En effet, la plupart des patients ont une relation de confiance avec leur médecin de famille, mais éprouvent un sentiment d'insécurité lorsqu'ils entrent dans un hôpital. L'article 17 en projet offre désormais la possibilité de répondre à ce sentiment d'insécurité en faisant la clarté sur la question de la responsabilité. C'est un signal important qui est donné à la suite des discussions à la Chambre des représentants.

M. Galand rappelle que le présent projet de loi relatif aux droits du patient constitue la dernière pièce d'un triptyque euthanasie-soins palliatifs-droits du patient. L'esprit à la base du présent projet est le même que celui qui a inspiré des volets entiers des lois relatives à l'euthanasie et aux soins palliatifs.

Les droits du patient s'inscrivent certes dans une relation individuelle entre le patient et son médecin, mais ils participent également d'une dimension collective. La loi sur les droits du patient trouve son sens dans le devoir de solidarité de l'ensemble de la population. Il est inutile de voter une loi protégeant les droits des patients si, parallèlement, cette solidarité n'assure pas au système de soins de santé les moyens nécessaires. Ce serait alors un droit formel, réservé à certaines couches de la population et n'apportant aucune garantie de soins aux plus démunis.

Il faut également insister sur la solidarité avec le personnel soignant. Les droits des patients ne seront respectés que si les droits des soignants le sont aussi. Dans quelles conditions un médecin obligé d'assurer un service de garde continue du vendredi soir au dimanche soir parviendra-t-il encore à respecter tous les droits du patient tels qu'ils sont garantis dans une loi?

À défaut d'une telle solidarité entre les droits du patient, ceux du soignant et ceux du citoyen en général, le projet de loi à l'examen, qui est censé améliorer les rapports entre les patients, leur famille et le personnel soignant, créera en fait un climat de méfiance. On risquerait alors de glisser vers un système à

komen bij Amerikaanse toestanden, waar het aantal processen oploopt wegens het formeel aspect van de wet en niet wegens de geest ervan.

Een tweede gevaar bestaat erin dat door een onhandige toepassing van de wet de angst bij de patiënten toeneemt. De wet mag niet leiden tot het meedelen van overmatige informatie aan de patiënt want dat maakt hem uiteindelijk buitengemeen angstig. Het gaat niet om een ingebeeld gevaar. Sommige geneesmiddelen die terecht worden voorgeschreven, maken de patiënten angstig wanneer die de bijsluiter hebben ontcijferd.

De heer Galand merkt op dat de artsen in de praktijk moeten beschikken over standaardfiches die zij aanvullen wanneer de patiënt schriftelijk om informatie vraagt. Dat betekent dat er informatieteksten moeten komen over de uiteenlopende pathologieën en dat de artsen het daarover eens moeten worden. Volgens de geest van de wet spreekt het vanzelf dat de aan de patiënt mee te delen informatie die is welke de arts gewoonlijk meedeelt volgens de toestand van de patiënt.

De heer Barbeaux deelt mee dat zijn fractie tevreden is over het indienen van dit ontwerp. Dat heeft immers tot doel de rechten van de personen tegenover het verzorgingssysteem te verankeren in de wet. Tot heden kwamen die rechten uitsluitend via de deontologische codes of via de jurisprudentie aan bod.

Spreker betreurt evenwel dat het wetsontwerp betreffende de medische aansprakelijkheid niet tegelijkertijd bij de commissie wordt besproken. De wetgever kan er niet prat op gaan de rechten van de patiënt volledig te hebben geregeld zolang hij de procedures inzake medische aansprakelijkheid niet vereenvoudigd heeft en het burgerlijk recht niet heeft toegerust met het mechanisme van de schuldloze schadeloosstelling.

Frankrijk heeft op 4 maart jongstleden een wet betreffende de rechten van de zieke en de kwaliteit van de verzorging aangenomen. Die wet behandelt de onderwerpen zeer omstandig. Zij omschrijft de rechten van de zieke met hetzelfde oogmerk als dit wetsontwerp. Zij legt de regels inzake tuchtprocedure vast. Zij biedt een wettelijk kader aan het gebruik van genetische tests. In het hoofdstuk «Solidariteit met de gehandicapte» voert zij een anti-Perruche-regel in om de aansprakelijkheidsvorderingen te begeleiden ingeval van een kunstfout bij de geboorte van een gehandicapt kind.

In België valt te betreuren dat men de zaken teveel opsplits. De fractie van spreker onderschrijft evenwel uiteraard de onderliggende filosofie van het ontwerp doch gaat ervan uit dat regels betreffende de rechten van de patiënt alleen tot stand kunnen komen om het evenwicht tussen de rechten en de plichten van

l'américaine, dans lequel les procès se multiplieraient au nom du formalisme de la loi et non de son esprit.

Un second écueil à éviter consisterait, par une application maladroite de la loi, à développer l'anxiété des patients. La loi ne doit pas conduire à une surinformation du patient, qui causerait finalement à celui-ci une angoisse excessive. Ce n'est pas là une pure vue de l'imagination. Certains médicaments prescrits à bon escient ont un effet anxiogène sur les patients après que ceux-ci en aient lu la notice.

M. Galand observe qu'en pratique, les médecins devront avoir à leur disposition des fiches standardisées qu'ils compléteront au cas par cas. Cela implique que des textes d'informations sur les différentes pathologies devront être élaborés et faire l'objet d'un consensus au sein de la profession. Il est évident que, dans l'esprit de la loi, l'information à donner au patient doit être celle communément reconnue par la profession en fonction de la situation du patient.

M. Barbeaux déclare que son groupe politique se réjouit du dépôt du présent projet, qui a pour but d'affirmer dans la loi les droits des personnes par rapport aux systèmes de soins, droits qui jusqu'à présent avaient été traités uniquement via les codes de déontologie ou par la jurisprudence.

L'orateur regrette cependant que le projet de loi relatif à la responsabilité médicale ne soit pas soumis en même temps à la commission. Le législateur ne pourra pas se vanter d'avoir fait œuvre complète en matière de droits du patient tant que l'on n'aura pas allégé la complexité des procédures en matière de responsabilité médicale et que l'on n'aura pas pris en compte en droit civil le mécanisme de l'indemnisation sans faute.

En France, a été adoptée le 4 mars dernier une loi relative aux droits du malade et à la qualité des soins. Cette loi envisage de façon très complète les droits du malade et la qualité des soins: elle définit les droits du malade avec les mêmes objectifs que ceux du projet de loi à l'examen, elle pose les règles encadrant les procédures disciplinaires, encadre légalement les recours aux tests génétiques. De plus, dans un chapitre intitulé «Solidarité envers les personnes handicapées», elle définit un dispositif légal «anti Perruche» afin d'encadrer les actions en responsabilité en présence d'une faute médicale en rapport avec la naissance d'un enfant handicapé.

On peut regretter qu'en Belgique, on procède par «saucissonnage» des matières. Cependant, le groupe politique de l'orateur partage évidemment la philosophie générale du projet, mais l'élaboration d'une réglementation relative aux droits du patient ne peut être envisagée que dans une optique d'équilibre entre

de patiënt en die van de zorgverstrekker in een hoofdzakelijk vertrouwensrelatie vast te leggen.

Het ontworpen artikel 2 biedt een zeer ruime omschrijving van het toepassingsgebied. De wet is van toepassing op elke beroepsbeoefenaar die optreedt op verzoek van de betrokkene, op verzoek van een derde of zonder enig verzoek doch wel in spoedgevallen. De wet voert drie belangrijke beginselen in, te weten:

- de vrije keuze van de patiënt;
- de toestemming van de patiënt met de behandeling;
- de vrije toegang tot het dossier.

De heer Barbeaux vraagt een precieze lijst mee te delen van alle wettelijke of andere uitzonderingen op de drie grote principes. Hoe zit het met de arbeidsgeneesheer, de raadgevend geneesheer, een controlerend geneesheer voor de RIZIV? Quid inzake de artsen van « Kind en Gezin » of de artsen in de rust- en verzorgingstehuizen? Welke bepalingen regelen de uitzonderingen op het toepassingsgebied van het ontwerp?

Hoe de wet wordt toegepast verschilt naargelang het gaat om personen die voor rekening van derden door artsen worden onderzocht die zij niet vrijelijk hebben gekozen, of naargelang het gaat om patiënten die kennelijk hun eigen arts hebben kunnen kiezen.

Indien men bijvoorbeeld nagaat welke invloed de definitie van het toepassingsgebied heeft op de vrije keuze in het ontworpen artikel 6, is het zeer de vraag of die vrije keuze nog haalbaar is, meer bepaald bij controleprocedures, in het kader van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, de wet op de arbeidsongevallen of de arbeidsgeneeskunde.

Hoe kan iemand zijn arts vrij kiezen wanneer hij medisch onderzocht wordt door een raadgevend arts van een ziekenfonds?

De memorie van toelichting geeft aan dat een afwijking van dit principe van de vrije keuze alleen bij wet mogelijk is. Waarom worden die afwijkingen niet meteen in de wet ingeschreven? Het wetsontwerp zou op zijn minst moeten verwijzen naar alle uitzonderingen waarin andere teksten voorzien.

De wet betreffende de rechten van de patiënt zou eveneens ondubbelzinnige bepalingen moeten invoeren over het recht om medische dossiers te raadplegen die samengesteld zijn door geneesheren-inspecteurs, raadgevend geneesheren van ziekenfondsen en verzekeringsmaatschappijen.

De wet zou exhaustief alle uiteenlopende uitzonderingen op haar toepassingsgebied moeten opsommen. Dat zou haar ten goede komen.

De heer Barbeaux verklaart te pleiten voor een haalbaar recht op informatie en een daarmee over-

les droits et les devoirs du patient et du prestataire de soins au cours d'une relation fondée essentiellement sur la confiance.

L'article 2 du projet de loi définit le champ d'application de manière très large: la loi s'appliquera à tout praticien professionnel qu'il intervienne à la demande de la personne concernée, à la demande de tiers ou encore sans demande en cas d'urgence. La loi réalise trois grands principes, à savoir:

- le libre choix du praticien;
- le consentement du patient sur le traitement;
- le libre accès au dossier.

M. Barbeaux aimerait avoir l'inventaire précis de toutes les exceptions, légales ou autres, sur ces trois grands principes. Qu'en est-il du médecin du travail, du médecin-conseil, du médecin-contrôle pour l'INAMI? Quid des médecins de l'ONE, de *Kind en Gezin* ou des infirmiers dans les maisons de repos et de soins? Quelles sont les dispositions légales réglant les exceptions au champ d'application du projet de loi?

La question de l'application de la loi ne se pose pas de la même façon pour les personnes examinées pour le compte de tiers par des médecins qu'elles n'ont pas librement choisis et pour les patients qui ont effectivement fait le choix d'un médecin.

Si l'on examine, par exemple, l'impact de cette définition du champ d'application au regard du libre choix prévu à l'article 6 du projet de loi, se pose la question de la praticabilité de ce libre choix notamment pour les procédures de contrôle, dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité, la loi relative aux accidents de travail ou encore la médecine du travail.

Peut-on imaginer qu'une personne appelée pour un examen médical auprès du médecin conseil de la mutualité puisse exiger le libre choix de ce dernier?

L'exposé des motifs prévoit qu'il ne peut être dérogé à ce principe du libre choix que par une loi. Pourquoi ne pas avoir prévu d'emblée ces dérogations dans la présente loi? Le présent projet de loi devrait au moins faire un renvoi à toutes les exceptions prévues dans d'autres textes.

La loi relative aux droits du patient devrait également préciser et lever toute ambiguïté quant au droit de consultation des dossiers médicaux constitués par des médecins inspecteurs, par des médecins conseils de mutualités et de sociétés d'assurance.

Il serait plus lisible d'énumérer dans la loi elle-même et de manière exhaustive les différentes exceptions à son champ d'application.

M. Barbeaux plaide pour un droit à l'information et corrélativement un devoir d'information qui soit

eenstemmende en eveneens haalbare informatieplicht. Het ontworpen artikel 7 verleent immers aan de patiënt een bijna absoluut recht op informatie zowel wat betreft de inhoud van dat recht als de mogelijkheid voor de patiënt om dat schriftelijk bevestigd te zien.

Is het mogelijk zo'n ruim recht toe te passen? Ontstaat daaruit geen rechtsonzekerheid bij de medische hulpverleners die allerlei uitvluchten zullen zoeken?

Volgens het wetsontwerp heeft de patiënt het recht het medisch dossier te raadplegen en het te kopiëren tegen kostprijs, behalve als het om de persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar gaat.

De heer Barbeaux verwijst naar de knelpunten die tijdens de hoorzittingen aan het licht zijn gekomen:

— de beroepsbeoefenaar stelt een tweevoudig dossier samen en deelt aan de patiënt alleen het bijgestuurd dossier mee omdat hij vreest dat de patiënt in paniek raakt bij het lezen van medische informatie die hij niet begrijpt;

— het is moeilijk een onderscheid te maken tussen de persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar en de inhoud van het medisch dossier. Wat stelt de reële inhoud van het medisch dossier voor zonder die notities?

— De vrees bestaat dat de patiënt via rechtstreekse toegang tot zijn dossier medische informatie verneemt, die hij niet begrijpt en slecht verwerkt. Men kan de patiënt niet zomaar aan zijn lot overlaten bij een medisch dossier. Belangrijk is bijgevolg bij het raadplegen van het dossier dat een ontmoeting plaatsheeft tussen de patiënt en de vertrouwensarts meer bepaald de huisarts om de angst die de informatie teweegbrengt, te helpen verwerken aangezien dat de eerste taak van de arts is;

— Is het recht op rechtstreekse toegang haalbaar: wie legt een archief van dossiers aan? Wie zal ze fotokopiëren?

Wanneer er sprake is van een klacht, wat dus veronderstelt dat er een probleem van vermeende fout bij de beroepsbeoefenaar bestaat, vormt de schadeloosstelling natuurlijk een recht dat de patiënt zo goed mogelijk moet kunnen uitoefenen. In bepaalde gevallen hebben de artsen die een bijzondere beroepsverzekering hebben gesloten, de toestand niet meer in handen omdat de verzekeringsmaatschappij hen onder druk kan zetten om geen informatie mee te delen aan de patiënt. Buiten de verzorging om lijkt het fundamenteel de patiënt zijn recht op schadeloosstelling te waarborgen en hem zo een recht van rechtstreekse toegang tot het medisch dossier te verlenen.

Wanneer er daarentegen geen sprake is van een klacht, is het logisch dat de oplossing erin moet bestaan de zijdelingse toegang tot het dossier via een

réalisable en pratique. L'article 7 du projet de loi donne en effet au patient un droit à l'information qui est quasi absolu, tant en ce qui concerne le contenu du droit qu'à la possibilité pour le patient d'en obtenir la confirmation par écrit.

L'application d'un droit aussi étendu est-elle praticable? Ne risque-t-elle pas de créer une insécurité juridique dans le chef des prestataires qui pourraient dès lors se retrancher sur des positions de retrait?

Le projet de loi prévoit un droit de consultation directe du dossier médical par le patient (et de copier ce dossier au prix coûtant), excepté cependant les annotations personnelles du praticien.

M. Barbeaux rappelle des craintes qui ont été émises lors des auditions:

— crainte de voir la création d'un «double dossier» par le praticien qui ne transmettra au patient que le dossier «corrigé», par peur de le voir s'alarmer par les informations médicales qu'il ne maîtrise pas;

— difficultés de réaliser la distinction entre les annotations personnelles du praticien et le contenu du dossier médical. Sans les annotations du médecin, que contient encore réellement le dossier médical?

— crainte de voir des informations médicales transmises directement au patient via l'accès direct à son dossier, mal comprises et mal assimilées par ce patient. Le patient ne pouvant être «laissé seul» devant un dossier médical, il est important d'organiser, lors de la consultation du dossier, une rencontre entre le patient et un praticien de confiance, en particulier le médecin de famille, afin de faire face à l'angoisse suscitée par l'information, cette gestion de l'angoisse étant le premier devoir du médecin;

— interrogation quant à la praticabilité de ce droit d'accès direct: qui va archiver les dossiers, qui va les photocopier?

Il est évident que, dans un contexte de plainte, ce qui implique que se soit posé un problème de faute supposée de la part du praticien, la réparation du dommage est un droit du patient qui doit pouvoir être mis en action de manière optimale. Or, dans certains cas, les médecins qui disposent d'assurances en vue de cette réparation ne sont plus maîtres de la situation car les compagnies d'assurances peuvent exercer sur eux une pression en vue de bloquer l'information à diffuser au patient. Sortant dans ce contexte de la relation de soins, il paraît fondamental, dans le but de garantir au patient son droit à la réparation, de lui conférer un droit d'accès direct au dossier médical.

Par contre, en dehors du contexte de plainte, il est clair que la solution qui consiste à favoriser l'accès indirect au dossier par l'intermédiaire d'une personne

vertrouwenspersoon te laten voorgaan om hierboven genoemde redenen. Het is bovendien wenselijk dat deze vertrouwenspersoon een arts is die door de patiënt gemachtigd is, zodat men niet moet overgaan tot het verwijderen van bepaalde inlichtingen uit het dossier die onder het medisch geheim vallen, zoals informatie die te maken heeft met de familiale voorgeschiedenis. Vanuit dit oogpunt is het beter dat er opnieuw gekeken wordt naar de rol van de huisarts, die voor deze informatie de ideale gemachtigde zou zijn — behalve natuurlijk in het geval dat het om zijn eigen dossier zou gaan. De raadpleging van het dossier door een geneesheer is in elk geval noodzakelijk, om te voorkomen dat de informatie uit het medisch dossier gebruikt kan worden om onrechtstreekse schade te berokkenen aan andere personen, bijvoorbeeld bij echtscheidingsprocedures of zaken in verband met het hoederecht over kinderen.

De bepalingen met betrekking tot het opstellen en het meedelen van het medisch dossier zijn overigens voornamelijk vastgelegd met het oog op het ziekenhuisdossier. De mededeling van het dossier is voor de huisarts waarschijnlijk niet zo eenvoudig.

Er is ook geen enkele bepaling betreffende het psychiatrisch dossier, dat zeer delicaat is, zowel op het niveau van de raadpleging als wat het opstellen betreft.

De wet op de ziekenhuizen wordt door onderhavig ontwerp gewijzigd en maakt de ombudsfunctie verplicht. De inhoud en de werkwijze van de ombudsfunctie blijven echter zeer vaag. Dit zou verduidelijkt moeten worden. Is de ombudsfunctie ook van toepassing op klachten in de gezondheidssector die geen betrekking hebben op instellingen?

Zoals verschillende keren vermeld is tijdens de hoorzittingen die plaatsvonden in de Kamer, is het absoluut noodzakelijk de inwerkingtreding van de bepalingen inzake de patiëntenrechten te verbinden aan de wet inzake de medische verantwoordelijkheid.

Het commissielid verwijst vervolgens naar een vraag die gesteld is door de Orde van geneesheren in verband met de inachtneming van een eerder schrijven van de patiënt. Hij geeft het voorbeeld van iemand die schriftelijk verklaard heeft niet gereanimeerd te willen worden na een zelfmoordpoging. De Orde van geneesheren heeft op 15 juli 2002 per brief geantwoord dat het onaanvaardbaar is iemand te laten sterven wanneer er veel kans is dat een bepaalde handeling goede resultaten geeft.

De Orde van geneesheren betreurt immers de tekst van artikel 8, § 4, van het wetsontwerp en interpreteert het als volgt: « reeds in zijn advies van 17 februari 2001 aangaande de conceptnota betreffende de rechten van de patiënt stelde de Nationale Raad dat een zorgverlener ernstig rekening moet houden met een schriftelijke wilsverklaring van de patiënt, die

de confiance doit être privilégiée, pour les raisons précédemment invoquées. Il est en outre souhaitable que cette personne de confiance soit un médecin, mandaté par le patient afin d'éviter que ne doivent être ôtées du dossier certaines informations couvertes par le secret médical telles celles relatives aux antécédents familiaux par exemple. Dans cette optique, il est souhaitable que soit réactualisé le rôle du médecin de famille, qui serait par conséquent le mandataire idéal pour cette consultation, sauf dans l'hypothèse où son propre dossier est à consulter. La consultation par un médecin s'impose en tout état de cause afin d'éviter que ne soient causés par l'usage des informations contenues dans le dossier médical, des dommages collatéraux à d'autres personnes que le médecin lui-même, notamment dans le cadre des procédures en divorce ou concernant le droit de garde des enfants.

Il faut aussi remarquer que l'ensemble des dispositions concernant la constitution et la communication du dossier médical a été prévu principalement en fonction du dossier hospitalier. Ainsi, par exemple, la communication du dossier n'est sans doute pas chose aisée pour le médecin en médecine générale.

De même, aucune disposition n'est prévue pour le dossier psychiatrique, particulièrement délicat, que ce soit au niveau de sa consultation ou de son écriture.

La loi relative aux hôpitaux est modifiée par le présent projet et rend la fonction de médiation obligatoire. Cependant, le contenu et les modalités de la fonction de médiation restent très flous. Il y aurait lieu de les préciser. La médiation est-elle applicable aux plaintes issues du secteur des soins de santé hors institution?

Ainsi que cela a été relevé à plusieurs reprises lors des auditions organisées à la Chambre, il est indispensable de lier l'entrée en vigueur des dispositions instaurant les droits du patient à celle de la loi relative à la responsabilité médicale.

Ensuite, le membre se réfère à une question posée par l'Ordre des médecins concernant le respect de l'écrit préalable d'un patient. Il cite l'exemple d'une personne qui a laissé un écrit par lequel elle refuse d'être réanimée après avoir tenté de se suicider. L'Ordre des médecins a répondu par lettre du 15 juillet 2002, qu'il serait inadmissible de laisser mourir une personne lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat.

L'Ordre des médecins désapprouve en effet le texte de l'article 8, § 4, du projet de loi, qu'il interprète comme suit: « dans son avis du 17 février 2001 relatif à la note conceptuelle relative aux droits du patient, le Conseil national avait déjà indiqué qu'un dispensateur de soins doit sérieusement tenir compte d'une déclaration de volonté du patient par écrit, qui peut

zelfs van doorslaggevende betekenis kan zijn wanneer getwijfeld wordt tussen abstineren of interveniëren maar dat het onaanvaardbaar zou zijn mensen te laten sterven wanneer een bepaalde behandeling een grote kans maakt op een goed resultaat».

De heer Barbeaux stelt vast dat de verklaring, die de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu in de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft afgelegd omtrent de interpretatie van artikel 8, § 4, minder verregaand is en aan de wilsverklaring een eerder indicatief karakter toekent. Hij vraagt de minister deze verklaring te bevestigen.

De heer Destexhe stelt vast dat de patiënten rechten hebben, die reeds door verschillende teksten beschermd zijn, maar dat het probleem ligt op het vlak van de praktische toepassing van die rechten. De patiënten kunnen zich richten tot de Orde van geneesheren of tot het gerecht, maar de procedure is log en traag. Onderhavig wetsontwerp lijkt echter zeer ingewikkeld, gedetailleerd, op procedures gericht en bureaucratisch.

De senator herinnert eraan dat hij een tijd geleden een fundamenteel charter van patiëntenrechten had voorgesteld: recht op informatie, recht op toegang tot het dossier, enz. Ook moet er een mechanisme bestaan voor de behandeling van klachten of voor bemiddeling waarbij de toegankelijkheid van het gerecht of van de procedures bij de Orde van geneesheren eventueel verbeterd worden. Wat in dit wetsontwerp wordt voorgesteld lijkt hem in de praktijk echter totaal onuitvoerbaar.

Het wetsontwerp houdt het gevaar in dat er steeds meer bemiddelingsprocedures of gerechtelijke procedures tegen geneesheren worden ingezet, die onrechtmatig en onevenredig zijn in verhouding tot de feiten. Dit betekent een stap in de richting van een overdreven gebruik van de rechtsgang in medische zaken, naar Amerikaans voorbeeld. De toekomstige wet is niet evenwichtig. Zij kent de patiënten rechten toe maar legt vooral de artsen plichten op die zij in de praktijk niet zullen kunnen invullen, aangezien er bovendien voor het inwerkingstellen van deze wet geen financiering is voorzien.

Het is jammer dat het wetsontwerp niet eenvoudiger is en zich beperkt tot het toekennen van een paar fundamentele rechten die al bestaan in de rechtsleer en de jurisprudentie, zoals het recht op vrije en geïnformeerde toestemming voor een chirurgische ingreep.

In artikel 2 van het wetsontwerp is er sprake van de «beroepsbeoefenaar». Op welk type van beoefenaar zal de wet van toepassing zijn? Worden hiermee bijvoorbeeld ook de psychologen bedoeld?

De tekst van artikel 4 is na bespreking in de Kamer veel verbeterd: het spreekt vanzelf dat de patiënt zijn

même être décisive en cas d'hésitation entre l'abstention ou l'intervention, mais qu'il serait inadmissible de laisser mourir des personnes lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat.»

M. Barbeaux constate que la déclaration que la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement a faite à la Chambre des représentants au sujet de l'interprétation de l'article 8, § 4, va moins loin et confère plutôt un caractère indicatif à la déclaration de volonté. Il demande à la ministre de confirmer cette déclaration.

M. Destexhe constate que les patients ont des droits, qui sont déjà reconnus par différents textes, mais que le problème concerne l'application pratique de ces droits. Si les patients peuvent s'adresser à l'Ordre des médecins ou à la justice, la procédure est lourde et lente. Cependant, le présent projet de loi semble extrêmement compliqué, détaillé, procédurier et bureaucratique.

Le sénateur rappelle qu'il avait proposé il y a quelque temps une charte des droits fondamentaux des patients: droit à l'information, droit d'accès au dossier, etc. Il faut également prévoir un mécanisme de recours ou de conciliation, faciliter éventuellement l'accès à la justice ou les procédures des recours à l'Ordre des médecins. Mais ce que prévoit le présent projet de loi lui semble tout à fait inapplicable en pratique.

La loi en projet risque de voir se développer une multiplication des procédures de médiation ou de recours à l'encontre des médecins, intentées de manière abusive et disproportionnées par rapport à leur objet. C'est un pas vers une espèce de «judiciarisation» à l'américaine de la médecine. La future loi n'est pas équilibrée. Elle confère des droits aux patients, mais impose surtout aux médecins des obligations qu'ils ne pourront pas assumer dans la pratique, d'autant plus qu'aucun financement n'est prévu pour la mise en œuvre de cette loi.

Il est regrettable que le projet de loi ne soit pas plus simple, se limitant à consacrer quelques droits fondamentaux qui existent déjà dans la doctrine et la jurisprudence, tels que le droit à un consentement libre et éclairé avant une intervention chirurgicale.

À l'article 2 du projet de loi, il est question de «praticien professionnel». À quel type de praticien la loi s'appliquera-t-elle? Les psychologues, par exemple, sont-ils visés?

Le texte de l'article 4 a été considérablement amélioré suite aux discussions à la Chambre: il est

medewerking moet verlenen. De senator vindt het woord «medewerking» echter een beetje beperkt. Het zou beter zijn te stellen dat de patiënt, op vraag van de geneesheer, niet alleen zijn medewerking moet verlenen maar ook alle nodige informatie moet geven (vroegere onderzoeken, radiografieën, enz ...).

Het ontwerp gaat te ver inzake de bescherming van de patiënt en spreker waarschuwt voor misbruik van deze wet waarbij patiënten met slechte bedoelingen de hen toegekende rechten verkeerd zouden gebruiken. De geneeskunde is geen exacte wetenschap. Het ontwerp plaatst de geneesheren echter bijna systematisch op de stoel van de beschuldigde: het volstaat dat een patiënt de arts verwijt dat hij hem niet genoeg geïnformeerd heeft om de zorgverlener ertoe te verplichten zijn onschuld te bewijzen. Indien de patiënt niet wil meewerken, moet de arts van al zijn verplichtingen ontslagen worden, en meer bepaald van de verplichting om de patiënt te informeren.

De «kwaliteitsvolle dienstverstreking» van artikel 5 hangt niet alleen af van de bekwaamheid van de arts. Ook de beschikbare middelen spelen hierbij een rol. Men kan van de arts bijvoorbeeld kwaliteit eisen wat de intellectuele redenering betreft, maar men kan van hem geen diensten verlangen waarvoor hij niet is uitgerust. Het begrip zou verduidelijkt moeten worden, of men zou ten minste moeten aangeven dat de artsen niet verantwoordelijk zijn voor het feit dat zij niet over bepaalde middelen kunnen beschikken.

Artikel 6 gaat over de vrije keuze van de beroepsbeoefenaar. Wat betekent in dit verband «behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet»?

Volgens artikel 7, eerste paragraaf, heeft de patiënt recht op alle hem betreffende informatie. De heer Destexhe vindt dat deze formulering overdreven is. Tot waar geldt deze verplichting: geneesmiddelen, behandelingen, operaties ...? Moet het risico op complicaties dat in 1 op 100 000 gevallen speelt, vermeld worden?

Moet men de patiënt die een algehele anesthesie ondergaat melden dat hij statistisch gezien 1 kans op 100 000 heeft om te sterven? Hij stelt vast dat artikel 7, § 1, van het wetsontwerp bepaalt dat het gaat om informatie die de patiënt betreft en «die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan». Een patiënt zal echter altijd kunnen oordelen dat hij niet alle informatie gekregen heeft met betrekking tot de vermoedelijke evolutie van zijn toestand. Hetzelfde soort problemen heeft zich voorgedaan in het kader van de besprekingen over de euthanasiewet, om de eindfase te omschrijven. Wat, in de geneeskunde, betekent «vermoedelijke evolutie»?

De graad van de informatie zal verschillen naargelang van de patiënt. Dit is problematisch omdat het moeilijk is nauwkeurig te bepalen hoever de verplich-

évident que le patient doit apporter son concours. Toutefois, le sénateur trouve la notion de «concours» un peu limitée. Il serait préférable de préciser que le patient, à la demande du médecin, doit apporter non seulement son concours, mais toute l'information requise (examens antérieurs, radiographies, etc.).

Le projet va trop loin dans son souci de protéger le patient et l'orateur met en garde contre les dérapages auxquels la loi pourra aboutir si des patients de mauvaise foi exploitent abusivement les droits qui leur sont reconnus. La médecine n'est pas une science exacte. Or, le projet place le médecin dans une situation quasi systématique d'accusé car il suffit que le patient lui reproche de ne pas l'avoir suffisamment informé pour obliger le prestataire de soins à prouver son innocence. Si le patient ne veut pas collaborer, le médecin doit être déchargé de toutes ses obligations, notamment celle d'informer.

Les «prestations de qualité» visées à l'article 5 ne dépendent pas seulement de la compétence du médecin. Elles sont aussi fonction des moyens disponibles. On peut, par exemple, exiger du médecin une qualité dans la démarche intellectuelle, mais on ne peut exiger de lui des prestations pour lesquelles il n'est pas outillé. La notion devrait être précisée, ou il faudrait au moins indiquer que les médecins ne sont pas responsables du fait que certains moyens ne sont pas mis à leur disposition.

À l'article 6 concernant le libre choix du praticien professionnel, que signifie «sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi»?

En vertu de l'article 7, § 1^{er}, le patient a droit à toutes les informations qui le concernent. M. Destexhe est d'avis que cette formulation est excessive. En effet, jusqu'où cette obligation s'étend-elle: médicaments, traitements, opérations ... Le risque de complications intervenant dans un cas sur 100 000 doit-il être signalé?

Faut-il dire au patient qui subit une anesthésie générale que, statistiquement, le risque qu'il meure est de 1 sur 100 000? Il constate, qu'aux termes de l'article 7, § 1^{er}, du projet de loi, il s'agit des informations qui concernent le patient «et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable», mais un patient pourra toujours juger qu'il n'a pas reçu toutes les informations par rapport à l'évolution probable de son état. Le même genre de problème s'est posé dans le cadre des débats sur la loi sur l'euthanasie, pour définir la phase terminale. Qu'est-ce qu'une «évolution probable» en médecine?

Le niveau d'information sera variable selon le patient. Cela pose problème car il est difficile de définir avec précision la portée de l'obligation qui pèse

ting van de arts reikt. Spreker pleit ervoor dat men de verplichting beperkt tot het geven van relevante informatie met respect voor het evenredigheidsprincipe.

Krachtens artikel 7, § 2, kan de patiënt vragen dat de informatie schriftelijk bevestigd wordt. Kan de patiënt bijgevolg van zijn huisarts die hem antibiotica voorschrijft voor een keelontsteking eisen dat hij dat schriftelijk bevestigt? Hij zou willen dat de wet hierover meer duidelijkheid schept.

Artikel 7 van het ontwerp roept nog een andere vraag op: waarom moet de beoefenaar voorafgaandelijk overleg plegen met een andere beoefenaar om bij uitzondering geen informatie vrij te geven? Men mag er toch van uit gaan dat een arts bekwaam is en handelt in het belang van de patiënt.

Het is ook niet duidelijk waarom de arts de vertrouwenspersoon op de hoogte moet stellen van zijn weigering om informatie vrij te geven als hij op grond van zijn evaluatie meent dat niet te moeten doen.

In artikel 8, § 1, meent het lid dat er een tegenstrijdigheid is tussen het tweede en het derde lid. Enerzijds zijn er gevallen waarin de arts uit de houding van de patiënt kan opmaken dat hij instemt, en anderzijds bepaalt het derde lid dat deze instemming uitdrukkelijk in het dossier van de patiënt vermeld moet worden. Hij vreest dat, indien de schriftelijke instemming niet in het dossier wordt vermeld, de patiënt vervolgens kan klagen dat men het hem niet gevraagd heeft.

De heer Destexhe meent dat in artikel 8, § 2, de «nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst» tot maximalistische interpretaties zal leiden. Hij stelt voor in de wet alleen de meest voorkomende gevolgen en risico's te vermelden, zodat de verplichting om te informeren binnen redelijke perken blijft.

Er is wel het probleem van de aaneenschakeling van de gevolgen. Een operatie houdt een aantal risico's in, maar andere, bij de patiënt onbekende risico's, kunnen door de operatie aan het licht komen.

Men moet vermijden dat de wet zo geïnterpreteerd wordt dat de arts verplicht is de patiënt in te lichten over alles wat hem kan overkomen. Daarom stelt het lid voor toe te voegen dat de bedoelde gevolgen en risico's rechtstreeks verband moeten houden met de voorgenomen handeling.

De heer Destexhe heeft ook vragen bij artikel 8, § 4, vierde lid: de beroepsbeoefenaar moet de weigering of intrekking van de instemming eerbiedigen zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. Wat als iemand zelfmoord pleegt en een brief nalaat waarin hij aangeeft niet langer te willen leven? Mag men proberen hem opnieuw tot leven te brengen?

sur le médecin. L'orateur plaide pour que l'on limite l'obligation à la communication d'informations pertinentes dans le respect du principe de proportionnalité.

En vertu de l'article 7, § 2, le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit. Par conséquent, un patient peut-il exiger de son médecin généraliste qui lui prescrit des antibiotiques pour une pharyngite qu'il mette cela par écrit? Il souhaite que la loi apporte des précisions.

Autre question suscitée par l'article 7 du projet de loi: pourquoi le praticien doit-il consulter au préalable un autre praticien pour pouvoir à titre exceptionnel ne pas divulguer les informations? On peut quand même supposer qu'un médecin est compétent et agit dans l'intérêt du patient.

On ne voit pas non plus pourquoi le médecin doit informer la personne de confiance de son refus de divulguer les informations s'il estime, sur la base de son évaluation, qu'il ne doit pas le faire.

À l'article 8, § 1^{er}, le sénateur estime qu'il y a une contradiction entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3. D'une part, il est des cas où le médecin peut inférer du comportement du patient qu'il donne son consentement et, d'autre part, l'alinéa 3 impose que ce consentement figure expressément dans le dossier du patient. Il craint que, dans un cas où l'accord écrit n'est pas mentionné dans le dossier, le patient puisse ensuite se plaindre du fait qu'on ne le lui a pas demandé.

À l'article 8, § 2, M. Destexhe estime que les termes «effets secondaires» et «risques inhérents à l'intervention» ouvrent la porte à des interprétations maximalistes. Il propose de ne viser dans la loi que les effets secondaires et les risques les plus fréquents, afin de contenir l'obligation d'information dans des limites raisonnables.

Toutefois se pose quand même le problème des conséquences en cascade. Une opération comporte certains risques, mais d'autres risques non connus chez le patient peuvent être mis à jour par l'opération.

Il faut éviter que la loi puisse être interprétée de sorte que le médecin soit tenu d'informer le patient de tout ce qui peut lui arriver. C'est pourquoi le sénateur propose aussi d'ajouter que les effets et risques visés doivent avoir un lien direct avec l'acte projeté.

M. Destexhe s'interroge ensuite au sujet de l'article 8, § 4, alinéa 4: le praticien professionnel doit respecter le refus ou retrait de consentement aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même. *Quid* si quelqu'un tente de se suicider en laissant une lettre dans laquelle il indique qu'il ne veut plus vivre? Peut-on tenter de le réanimer?

Spreker ziet eveneens een tegenstelling tussen de verplichtingen om de weigering van toestemming te respecteren en het behoud van de verplichting om kwaliteitsvolle diensten te verstrekken. Volgens hem staat het verstrekken van kwaliteitsvolle diensten in de geneeskunde gelijk met het trachten het leven van de zieke te redden.

Spreker betreurt dat de tekst van de artikelen 7 en 8 van het ontwerp niet genuanceerder is om ook de rechten van de zorgverstrekker beter te vrijwaren. Hij stelt voor om bijvoorbeeld te verduidelijken dat het recht op informatie van de patiënt beperkt is tot de relevante informatie over zijn gezondheidstoestand. Bovendien zou bepaald moeten worden dat bij de verplichting om informatie te verstrekken steeds rekening moet worden gehouden met het proportionaliteitsbeginsel en met goed medisch handelen.

De heer Destexhe is ervan overtuigd dat een brede consensus mogelijk was geweest en dat de tekst aanzienlijk verbeterd had kunnen worden als de tekst binnen een iets normalere parlementaire procedure behandeld had kunnen worden.

Artikel 9, § 1, bepaalt dat de patiënt ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht heeft op een dossier. Geldt deze verplichting ook voor kinesisten, psychologen, ... ?

Persoonlijke aantekeningen van een arts kunnen in principe niet geraadpleegd worden, maar toch kan dit wel na tussenkomst van een andere beroepsbeoefenaar. De senator vreest dat in bepaalde omstreken gevallen artsen geen persoonlijke aantekeningen meer zullen durven maken in de dossiers.

De heer Destexhe haalt nog een groter probleem aan: een arts die een fout maakt, krijgt van zijn verzekeringsmaatschappij verbod om de inhoud van het dossier zonder toestemming mee te delen en om te erkennen dat hij een fout gemaakt heeft. Hoe kan bemiddeling gerijmd worden met het verbod om de inhoud van het medisch dossier mee te delen?

Krachtens artikel 9, § 3, tweede lid, kan de arts weigeren informatie te verstrekken als hij duidelijke aanwijzingen heeft dat de patiënt onder druk wordt gezet. Het lid merkt op dat de arts meestal geen duidelijke aanwijzingen zal hebben, maar veeleer vermoedens. Volstaat het gebruikt begrip? In welke gevallen is er sprake van duidelijke aanwijzingen?

Met betrekking tot artikel 11 vraagt de heer Destexhe zich af hoe het beroepsgeheim te rijmen valt met de ombudsdienst. Kunnen niet-artsen toegang hebben tot medische dossiers? Volgens hem moet de toegang tot een medisch dossier voorbehouden blijven aan artsen, wie zij ook vertegenwoordigen. Is het niet overdreven de Koning de volledige organisatie van de ombudsfunctie te laten regelen?

L'orateur voit aussi une contradiction dans l'obligation de respecter le refus de consentement et le maintien de l'obligation de fournir des prestations de qualité. Selon lui, effectuer des prestations de qualité dans l'art de guérir consiste à essayer de sauver la vie du malade.

L'orateur regrette que le libellé des articles 7 et 8 du projet ne soit pas plus nuancé pour mieux garantir également les droits du prestataire de soins. Il propose par exemple de préciser que le droit à l'information du patient se limite à l'information pertinente par rapport à son état de santé. Il faudrait par ailleurs prévoir que l'obligation d'information se fait dans le respect du principe de proportionnalité et des bonnes pratiques médicales.

M. Destexhe est persuadé qu'il eût été possible de trouver un large consensus et d'apporter des améliorations substantielles au texte en projet si son examen avait pu se dérouler dans le cadre d'une procédure parlementaire plus habituelle.

L'article 9, § 1^{er}, stipule que le patient a le droit à un dossier de la part du praticien professionnel. L'obligation s'applique-t-elle à un kinésithérapeute, à un psychologue ... ?

Les annotations personnelles du médecin ne peuvent en principe pas être consultées, mais bien par l'entremise d'un autre praticien professionnel. Le sénateur craint que les médecins n'osent plus faire d'annotations personnelles dans les dossiers.

M. Destexhe soulève un problème plus large: aujourd'hui, lorsque le médecin commet une faute, son assurance lui interdit de communiquer le dossier sans son autorisation et de reconnaître qu'il a commis une faute. Comment va-t-on concilier la médiation avec cette interdiction de communiquer le dossier médical?

En vertu de l'article 9, § 3, alinéa 2, le médecin peut refuser de transmettre les informations en cas d'indications claires que le patient subit des pressions: le commissaire fait remarquer que, généralement, le médecin n'aura pas d'indications claires, mais des soupçons, des craintes. La notion utilisée est-elle suffisante? Dans quel cas peut-on juger qu'il y a des indications claires?

En ce qui concerne l'article 11, M. Destexhe se demande comment va être respecté le secret professionnel dans le cadre de la médiation. Des non-médecins pourront-ils avoir accès à des dossiers médicaux? Il lui semble que l'accès à un dossier médical doit être réservé à des médecins, quelle que soit la partie qu'ils représentent. N'est-il pas exorbitant de réserver au Roi l'organisation de l'entièreté de la fonction de médiation?

De heer Destexhe wenst bovendien te vernemen of een tegensprekelijke procedure zal worden uitgewerkt voor de behandeling van een klacht bij een ombudsdienst. Hij wijst er verder op dat de aansprakelijkheidsverzekeraars van de artsen deze steeds opleggen nooit fouten toe te geven, met het oog op een mogelijk rechtsgeding. Hoe gaat men een dergelijke houding rijmen met een mogelijke bemiddeling?

De heer Destexhe ziet niet klaar in de draagwijdte van de tweede zin van § 2 van artikel 15 en vraagt de minister de nodige toelichting te verschaffen.

Spreker vraagt tevens of de interpretatie van artikel 17 van het ontwerp, volgens dewelke een ziekenhuis aansprakelijk is voor alle personeelsleden maar de aansprakelijkheid van de arts van zich af kan schuiven, de juiste is. Hij is van mening dat het ontwerp niet kan verhinderen dat een patiënt tegen een arts procedeert zonder het betrokken ziekenhuis daarin te betrekken, welke ook de regeling is tussen de arts en het betrokken ziekenhuis. Ter staving van deze opvatting, verwijst hij naar de bestaande rechtspraak dienaangaande.

Het lid begrijpt de noodzaak niet om artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst te wijzigen (artikel 19 van het ontwerp). Bovendien vraagt hij zich af in welke mate het laatste lid van het voorgestelde artikel 95 — dat inhoudt dat de arts van de verzekerde, na voorafgaande toestemming, een verklaring over de doodsoorzaak afgeeft aan de adviserend geneesheer van de verzekeraar, die dit eventueel terugbezorgt aan de rechthebbenden van de verzekerde wanneer deze erom vragen — bestaanbaar is met artikel 65 van de Code van de medische plichtenleer, volgens hetwelk het overlijden van een patiënt de arts niet ontslaat van het respecteren van het beroepsgeheim en het de erfgenamen wordt verboden om kennis te nemen van het medisch dossier van de betrokkene. Door de voorgestelde regeling kunnen erfgenamen kennis krijgen van de doodsoorzaak van de erflater, zonder dat deze dit daarom heeft gewild.

De heer Cornil is verheugd over het voorliggend wetsontwerp. Hij wenst van de minister verduidelijking te krijgen over enkele elementen. Vooreerst wordt het fundamentele recht van de patiënt op de toegang tot de gezondheidszorg niet vermeld in het ontwerp. Kan de minister hiervoor de redenen opgeven?

Het lid is het eens met de opmerkingen met betrekking tot het risico op misbruiken en, in navolging van de Amerikaanse situatie, een juridisering van de gezondheidszorg die op termijn ten koste is van de kwaliteit ervan. Kan er daarom op termijn aan gedacht worden om de patiëntenrechten te koppelen aan de bescherming van de zorgverstrekker?

Spreker merkt op dat er geen specifieke sanctie werd voorzien voor de personen die de bepalingen van het ontwerp niet naleven. Kan de achterliggende

M. Destexhe souhaite en outre savoir si on compte élaborer une procédure contradictoire pour le traitement d'une plainte auprès d'un service de médiation. Il souligne en outre que les assureurs de la responsabilité des médecins les obligent systématiquement à ne jamais reconnaître d'erreur, dans l'éventualité d'une action en justice. Comment va-t-on concilier une telle attitude avec une éventuelle conciliation?

M. Destexhe ne perçoit pas bien la portée de la deuxième phrase du § 2 de l'article 15 et demande à la ministre de la lui expliquer.

L'intervenant demande aussi si l'interprétation de l'article 17 du projet, selon laquelle un hôpital est responsable de tous les membres du personnel mais peut se dégager de la responsabilité du médecin, est correcte. Il estime que le projet ne peut pas empêcher qu'un patient intente une action contre un médecin sans y impliquer l'hôpital concerné, quelles que soient les règles qui régissent la relation entre le médecin et l'hôpital en question. Pour étayer ce point de vue, il renvoie à la jurisprudence existante en la matière.

Le membre ne saisit pas la nécessité qu'il y a de modifier l'article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre (article 19 du projet). De plus, il se demande dans quelle mesure le dernier alinéa de l'article 95 proposé — qui prévoit que le médecin de l'assuré transmet au médecin-conseil de l'assureur, après consentement préalable, un certificat établissant la cause du décès, que ce dernier restitue éventuellement aux ayants droit de l'assuré lorsque ceux-ci en font de la demande — est compatible avec l'article 65 du Code de déontologie médicale, aux termes duquel la mort du malade ne relève pas le médecin du respect du secret professionnel et qui interdit aux héritiers de prendre connaissance du dossier médical de l'intéressé. Le régime proposé permet aux héritiers de prendre connaissance de la cause du décès du testateur, sans que ce dernier ait nécessairement voulu qu'il en soit ainsi.

M. Cornil applaudit au projet de loi à l'examen. Il souhaiterait avoir davantage de précisions de la part de la ministre sur plusieurs points. Tout d'abord, il n'est fait aucune mention dans le projet du droit fondamental du patient d'avoir accès aux soins de santé. La ministre peut-elle expliquer cette absence?

Le membre se rallie aux observations relatives au risque d'abus et, à l'exemple de la situation aux États-Unis, d'une juridiciarisation des soins de santé qui, à terme, finit par nuire à leur qualité. Peut-on dès lors envisager à terme de lier les droits du patient à la protection du dispensateur de soins?

L'intervenant fait remarquer qu'aucune sanction spécifique n'a été prévue pour les personnes qui ne respectent pas les dispositions du projet. Peut-on

filosofie worden uitgelegd? Tevens vraagt hij de bevestiging van de minister over het zeer ruime toepassingsveld van voorliggende bepalingen, die ook slaan op apothekers, logopedisten, kinesisten en de gehele sector van de controle geneeskunde. Zullen er voor deze controle geneeskunde aparte bepalingen zijn?

Het voorgestelde artikel 11, § 3 lijkt spreker een sleutelbepaling te zijn. Kan de minister enige uitleg verschaffen over de te voorziene rol van de ombudsfunctie, die cruciaal is om latere juridische acties te vermijden. Welke is de basisfilosofie van de te publiceren koninklijke besluiten?

Een basisvoorwaarde voor de goede werking van de voorgestelde bepalingen vormt het informeren van de patiënten, ook en zeker de minder begunstigde patiënten van onze samenleving, over hun rechten. Welke maatregelen zal de minister treffen om de patiënten terdege te informeren over hun rechten en over de mogelijke procedures?

Tenslotte, welke contacten heeft de minister gehad met de gemeenschappen, die bevoegd zijn voor de preventieve geneeskunde, voor het administratieve aspect van de relatie tussen patiënt en geneesheer en voor alles wat de administratieve werking van de ziekenhuizen betreft?

Mevrouw Bouarfa is verheugd over de nieuwe aanpak inzake patiëntenrechten. Toch heeft het lid enkele vragen in verband met de minderjarige patiënten, die slechts zijdelings in artikel 12 van het ontwerp worden vermeld. Kan de minister hier enige uitleg verschaffen?

Verder stelt spreekster vast dat onze samenleving meer en meer multicultureel wordt samengesteld. Voor bepaalde personen is een meer gedifferentieerde aanpak in de verzorging aangewezen. Spreekster betreurt dat dit aspect niet wordt weerspiegeld in de voorgestelde tekst.

Mevrouw Van Riet vindt het terecht dat aan de patiënt, die zich veelal in een zwakkere toestand bevindt ten opzichte van de arts, rechten worden toegekend. De term «contract», die door sommigen wordt gehanteerd om de relatie vast te leggen tussen arts en patiënt, lijkt haar dan ook niet goed gekozen.

Zij meent evenwel dat het toekennen van patiëntenrechten op een evenwichtige wijze dient te gebeuren, zonder dat een bijkomende administratieve last wordt gecreëerd en zonder dat hierin een aanleiding wordt gevonden voor een overvloed aan rechtszaken. Daarom juicht zij toe dat het wetsontwerp de nodige ruimte biedt om zoveel als mogelijk oplossingen te vinden in de relatie tussen arts en patiënt en tracht juridische procedures te vermijden.

Niettemin treedt zij de opvatting bij dat het ontwerp heel algemeen is opgevat en zich derhalve al te

expliquer quelle est la philosophie qui a conduit à ce résultat? Il demande aussi au ministre de confirmer le champ d'application fort étendu des dispositions à l'examen, qui s'appliquent également aux pharmaciens, aux logopèdes, aux kinésistes et à l'ensemble de la médecine de contrôle.

L'intervenant a l'impression que l'article 11, §3, proposé, est une disposition clé. La ministre peut-elle fournir des explications sur le rôle que la fonction de médiation est appelée à jouer et qui revêt une importance cruciale pour éviter des actions judiciaires ultérieures. Quelle est la philosophie qui sous-tend les arrêtés royaux à publier?

Une condition essentielle au bon fonctionnement des dispositions proposées est que l'on informe les patients de leurs droits, y compris et surtout les patients les plus défavorisés. Quelles mesures la ministre prendra-t-elle pour informer correctement les patients de leurs droits et des procédures qui s'offrent à eux?

Enfin, quels contacts la ministre a-t-elle eus avec les communautés qui sont compétentes en ce qui concerne la médecine préventive, l'aspect administratif de la relation patient/médecin et tout ce qui a trait au fonctionnement administratif des hôpitaux?

Mme Bouarfa se réjouit de la nouvelle approche des droits des patients. Elle a cependant des questions concernant les patients mineurs qui ne sont mentionnés qu'indirectement à l'article 12 du projet. La ministre peut-elle fournir des explications à ce sujet?

L'intervenante constate en outre que notre société devient de plus en plus multiculturelle. Pour certaines personnes, une approche plus différenciée des soins s'impose. L'intervenante déplore que cet aspect ne soit pas traité dans le texte proposé.

Mme Van Riet trouve justifié d'accorder des droits au patient qui se trouve souvent en position de faiblesse par rapport au médecin. Le terme «contract» que certains utilisent pour définir la relation entre le médecin et le patient, ne lui semble dès lors pas très bien choisi.

Elle considère néanmoins que l'octroi de droits aux patients doit se faire de manière équilibrée, sans créer de charge administrative supplémentaire et sans que cela puisse donner lieu à une avalanche d'actions en justice. Elle se réjouit donc que le projet de loi offre une marge de manœuvre suffisante pour trouver autant de solutions que possible dans la relation médecin/patient, en essayant d'éviter les procédures judiciaires.

Elle souscrit cependant au point de vue selon lequel le projet est conçu de manière très générale et se limite

vaak beperkt tot algemene beginselen, die door sommige patiënten kunnen worden aangewend om een rechtszaak op te starten. Het is dan ook belangrijk dat de gehanteerde begrippen duidelijk worden omschreven. Als voorbeeld neemt spreekster artikel 7 van het ontwerp, waarin aan de patiënt het recht op «alle hem betreffende informatie» wordt toegekend. Dit kan soms nadelig zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld wanneer de oorzaak van een rugklacht een tumor blijkt te zijn. De arts wordt hier voor een dilemma geplaatst: is het wenselijk om deze zeer verregaande informatie onmiddellijk mede te delen?

De heer Monfils merkt op dat artikel 9, § 4, van het ontwerp de raadpleging van het patiëntendossier door de nabestaanden van de betrokkene slechts onmogelijk maakt voor zover deze zich hiertegen tijdens zijn leven uitdrukkelijk heeft verzet. Weinig volwassenen zullen er echter aan denken om dit daadwerkelijk te doen, zodat één en ander slechts kan verhinderd worden door te argumenteren dat het verzoek onvoldoende werd gemotiveerd. Uiteindelijk oordeelt de rechter hierover. De voorgestelde regeling houdt dan ook familiale gevaren in. Met het oog op het vermijden van een overdreven juridisering, wenst het lid van de minister een duidelijker interpretatie te bekomen van artikel 9, § 4.

Enige verduidelijking is ook gewenst van de draagwijdte van artikel 7, § 2, eerste lid, van het ontwerp, dat bepaalt: «De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal». Spreker verklaart dat in de praktijk de arts de medische termen en gegevens op een bepaalde manier interpreteert. Hij hoopt dat dit ook in de toekomst zo blijft, en stelt zich daarom vragen bij het nut van deze bepaling.

De heer Monfils stelt ook dat het verstrekken van de in artikel 8, § 2, voorgestelde informatie aan de patiënt niet altijd evident is. Immers aan elke medische tussenkomst zijn inherente medische risico's verbonden. Welke wetten worden overigens bedoeld door de zinsnede «desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd», die werd toegevoegd als gevolg van de bespreking in de Kamer? Moeten deze wetten niet limitatief worden opgesomd in de wettekst zélf? Dreigt deze toevoeging niet te veroorzaken dat een patiënt, vooraleer een behandeling te starten, eerst een contract zal moeten tekenen? Betekent deze bepaling wel een werkelijke vooruitgang, zowel voor de patiënt als voor de zorgverstrekker?

Voorts vraagt spreker wie zal beoordelen of de minderjarige patiënt, waarvan sprake in artikel 12, § 2, van het ontwerp, tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht. Hij beweert dat, wanneer dit oordeel aan een geneesheer toekomt, ouders de betrokken arts voor de rechtbank zullen brengen wanneer hij volgens hen de maturiteit van hun kind verkeerd heeft ingeschat. Op hem zullen

trop souvent à des principes généraux dont certains patients pourront tirer prétexte pour engager une action en justice. Il importe dès lors de définir avec précision les notions utilisées. L'intervenante cite l'exemple de l'article 7 du projet, en vertu duquel le patient a droit «à toutes les informations qui le concernent». Cela peut parfois jouer en la défaveur du patient, par exemple lorsqu'il s'avère que son mal de dos provient d'une tumeur. Le médecin est alors placé devant un dilemme: est-il souhaitable de communiquer immédiatement cette information lourde de conséquences?

M. Monfils observe que l'article 9, § 4, du projet n'exclut la consultation du dossier du patient par les proches de l'intéressé que si celui-ci s'y est opposé explicitement de son vivant. Peu d'adultes penseront à le faire effectivement, de sorte que l'on ne pourra l'empêcher qu'en faisant valoir l'insuffisante motivation de la demande. C'est finalement le juge qui appréciera. La formule proposée comporte donc des risques familiaux. En vue d'éviter une juridicisation excessive, le membre souhaite obtenir du ministre une interprétation plus claire de l'article 9, § 4.

Quelques précisions seraient souhaitables également à propos de la portée de l'article 7, § 2, alinéa premier, du projet, qui énonce: «La communication avec le patient se déroule dans une langue claire». En pratique, le médecin interprète les données et les termes médicaux d'une certaine manière. Il espère que ce sera encore le cas à l'avenir et il s'interroge dès lors sur l'utilité de cette disposition.

M. Monfils trouve également qu'il n'est pas toujours évident de fournir au patient l'information visée à l'article 8, § 2. Il y a en effet des risques médicaux inhérents à toute intervention médicale. Quelles sont du reste les lois visées par le membre de phrase «le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention», qui a été ajouté suite à la discussion à la Chambre? Cet ajout ne risque-t-il pas d'aboutir à ce qu'avant de commencer un traitement, le patient doive d'abord signer un contrat? Cette disposition représente-t-elle bien un progrès réel, tant pour le patient que pour le soignant?

L'intervenant demande encore qui jugera si le patient mineur, dont il est question à l'article 12, § 2, du projet, peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. Il affirme que, si cette appréciation revient à un médecin, les parents assigneront le médecin concerné devant le juge si, selon eux, la maturité de leur enfant a été mal appréciée. Il va par conséquent assumer certaines responsabilités qui ne

derhalve bepaalde verantwoordelijkheden rusten die eigenlijk niet de zijne zijn. Eén en ander is zeer gevaarlijk.

Tot slot heeft het lid ook nog vragen bij het in artikel 14 voorgestelde mandaatsysteem, dat zijns inziens veel te rigide is. Is dit systeem ook juridisch sluitend? Waarom is het niet mogelijk dat, gezien de maatschappelijke ontwikkelingen, een vertrouwenspersoon deze rechten opneemt? Tevens wenst hij te vernemen welk conflict wordt bedoeld in het vierde lid van § 2 van dit artikel.

De heer Remans merkt op dat in bepaalde middens heel wat vragen worden gesteld over de zwakke juridische onderbouw van het ontwerp. Hij wenst dan ook van de minister duidelijke antwoorden te verkrijgen op specifieke vragen.

Geldt de definitie van «beroepsbeoefenaar», bedoeld in artikel 2, 3^o, van voorliggend ontwerp, ook voor de beroepsbeoefenaars van niet-conventionele praktijken, voor bepaalde technieken toegepast door kinesisten en voor beoefenaars van zogenaamde natuurgeneeswijzen? Spreker meent dat er nog geen afdoende regeling is getroffen voor de beoefenaars van niet-conventionele praktijken.

Wat de definitie van «gezondheidszorg» betreft, wenst het lid te vernemen of de bepalingen ook gelden voor de artsen of andere beroepen die niet op de gezondheid van de patiënt gericht zijn. Hij denkt in dit verband aan bijvoorbeeld plastisch chirurgen, verzorgers van sportmensen, zorgverstrekkers die doping verschaffen.

Alhoewel hij dit ontwerp onderzoekt vanuit het standpunt van de patiënt benadrukt de heer Remans dat er, naast rechten, ook plichten bestaan voor de patiënt, zoals bijvoorbeeld de plicht tot opvolging van de behandeling van de arts. Waar worden in dit ontwerp de plichten van de patiënt vermeld?

Artikel 7 van het ontwerp bepaalt dat de patiënt recht heeft op «alle informatie». Dit is in de praktijk onmogelijk en wellicht is dit ook niet de ware bedoeling. Waarom wordt dit in de tekst van het ontwerp dan zo uitdrukkelijk gesteld? Een dergelijke bepaling zal in elk geval leiden tot een defensieve houding van alle zorgverstrekkers, niet alleen van de artsen.

Graag had de heer Remans eveneens vernomen waarin dit ontwerp fundamenteel verschilt van de wetgeving van de ons omringende landen.

Het ontwerp bevat tal van definities. In artikel 4 is er echter sprake van «multidisciplinair overleg» zonder dat dit precies bepaald wordt. Wat wordt hiermee precies bedoeld?

Het ontwerp bevat ook geen enkele bepaling over de *informed consent* van de patiënt i.v.m. orgaando-

sont en réalité pas les siennes. Tout cela est fort dangereux.

Enfin, le membre s'interroge encore à propos du système de mandat proposé à l'article 14, qui est à ses yeux beaucoup trop rigide. Et ce système est-il juridiquement cohérent? Pourquoi n'est-il pas possible, au vu de l'évolution sociale, qu'une personne de confiance assume ces droits. Il aimerait également savoir quel est le conflit visé à l'alinéa 4 du § 2 de cet article.

M. Remans remarque que dans certains milieux, on se pose pas mal de questions à propos de la fragilité juridique du projet. Il aimerait donc obtenir du ministre des réponses claires à des questions spécifiques.

La définition du «praticien professionnel», figurant à l'article 2, 3^o, du projet à l'examen, s'applique-t-elle aussi aux praticiens professionnels de disciplines non-conventionnelles, à certaines techniques appliquées par les kinésistes et aux praticiens des médecines dites naturelles? L'intervenant pense qu'il n'existe pas encore de réglementation convaincante pour les praticiens des disciplines non conventionnelles.

S'agissant de la définition des «soins de santé», le membre aimerait savoir si les dispositions s'appliquent aussi aux médecins ou aux autres professions qui ne s'adressent pas à la santé du patient. Il pense par exemple à cet égard aux chirurgiens plastiques, aux soigneurs de sportifs, aux soignants qui procurent du dopage.

Bien qu'il ait examiné ce projet sous l'angle du patient, M. Remans souligne qu'à côté des droits, le patient a aussi des devoirs, comme par exemple celui de suivre le traitement prescrit par le médecin. Où les devoirs du patient sont-ils prévus dans ce projet?

L'article 7 dispose que le patient a droit à «toutes les informations». La chose est impossible en pratique et, sans doute, n'est-ce pas là la véritable intention. Pourquoi recourir alors dans le texte à une formulation aussi explicite? Une disposition telle que celle-là suscitera en tout cas une attitude défensive de la part de tous les prestataires de soins, et pas seulement des médecins.

M. Remans aurait également aimé savoir en quoi ce projet diffère fondamentalement de la législation des pays voisins.

Le projet comporte pas mal de définitions. À l'article 4 pourtant, il est question d'une «concertation pluridisciplinaire», sans que la chose soit précisément définie. Qu'entend-on au juste par là?

Le projet ne comporte non plus aucune disposition sur le consentement éclairé du patient à propos des

naties. Dit is een fundamentele leemte. Bij biopsies en operaties worden immers organen bij patiënten weggehaald, die niet alleen worden gebruikt voor onderzoeken, maar ook dienen voor de aanmaak van geneesmiddelen of cosmetica. Men denke in dit verband aan de placenta, de navelstreng, enzovoort. Hij wijst erop dat dit thema uitgebreid aan bod is gekomen in de Bijzondere Commissie voor bio-ethische problemen van de Senaat, naar aanleiding van de bespreking van de wetsvoorstellen omtrent het wetenschappelijk onderzoek op embryo's.

Het lid illustreert het probleem aan de hand van een voorbeeld. Een leukemiepatiënt laat zijn milt wegnemen. Deze milt kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, doch de patiënt heeft alleen zijn milt afgestaan in het kader van een behandeling. Hij overlijdt en uit het gevoerde wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat er therapeutische mogelijkheden inzitten. Spreker vraagt of als men dit als weefsels of als organen moet beschouwen en of men hier met levenden of met doden te maken heeft?

De heer Remans onderstreept dat het onderscheid tussen weefsel, bloed of serum en orgaan soms heel miniem is. In de universiteiten worden grote hoeveelheden gegevens, bloed, serum, enz. opgeslagen, die het eigendom zijn van patiënten zonder dat zij daarover geïnformeerd zijn behalve in het kader van een specifiek geneeskundig onderzoek, soms verschillende jaren tevoren, en die bewaard worden voor later gebruik.

Een ander voorbeeld is dat van de proefnemingen met nieuwe geneesmiddelen zoals antiflogistica. Men weet immers dat sommige geneesmiddelen slechts doeltreffend zijn bij patiënten die een specifiek genotype hebben.

Er zijn in de wetgeving talrijke leemtes ten opzichte van dit soort situaties, die problemen oproepen inzake patiëntenrechten, bescherming van het privéleven, uitwisseling en samenvoeging van databanken, enz.

De heer Remans besluit dat het wetsontwerp in de bestaande versie een leemte vertoont. Hij is van oordeel dat het principe van de vrije en geïnformeerde toestemming er wel in staat maar onvolledig. Spreker wenst dat in een andere wetgeving het nodige wordt gedaan als dit ontwerp niet wordt aangepast.

De heer D'hooghe meent dat de patiënt meestal niet zal weten dat wat van hem weggenomen wordt, ook gebruikt wordt. Veronderstellen we dat patiënten vernemen dat men in een bepaald hospitaal systematisch handel drijft met die weefsels of organen. Wat denkt de minister van die situatie?

De heer Remans vraagt voorts dat de wet niet onmiddellijk in werking zou treden na de publicatie ervan. Vooral verpleegkundigen vragen dat er een

dons d'organes. C'est une lacune fondamentale. Lors de biopsies et d'opérations, on enlève chez les patients des organes qui sont utilisés pour des recherches, mais qui servent également à la fabrication de médicaments ou de cosmétiques. Que l'on songe par exemple au placenta, cordon ombilical, etc. Il rappelle que cette question a été largement évoquée en commission spéciale des problèmes bioéthiques du Sénat à l'occasion de la discussion des propositions de loi relatives à la recherche scientifique sur l'embryon.

L'intervenant illustre le problème à l'aide d'un exemple. Un patient atteint de leucémie se fait enlever la rate. Sa rate peut être utilisée aux fins de recherches scientifiques mais il ne l'a cédée que dans le cadre d'un traitement. Il décède et la recherche scientifique qui est menée montre qu'il existe des perspectives thérapeutiques. L'intervenant demande s'il faut considérer cela comme des tissus ou des organes et si l'on a affaire en l'espèce à des vivants ou des morts.

M. Remans souligne que la distinction entre tissu, sang ou sérum et organe est parfois mince. Dans les universités, des quantités de données, de sang, de sérum, ... sont stockées, qui sont la propriété des patients sans que ceux-ci aient été informés, sauf dans le cadre d'un examen médical spécifique, parfois plusieurs années auparavant, et qui sont conservées pour un usage ultérieur.

Un autre exemple est celui des essais de nouveaux médicaments, comme par exemple de nouveaux antiphlogistiques. On sait en effet que certains médicaments ne sont efficaces que chez des patients ayant un génotype spécifique.

La législation comporte des lacunes importantes par rapport à ce type de situations, qui soulèvent des problèmes en matière de droits des patients, de protection de la vie privée, d'échange et de jonction de banques de données, etc.

M. Remans conclut que le projet de loi présente des lacunes dans sa version actuelle. Il estime que le principe du consentement éclairé, lui, s'y trouve repris, mais de façon incomplète. Si l'on n'adapte pas le présent projet, l'intervenant insiste pour que l'on fasse le nécessaire dans une autre législation.

M. D'Hooghe présume que, la plupart du temps, le patient ne saura pas que l'objet de certains prélèvements pratiqués sur lui est utilisé. Mais supposons que des patients apprennent que, dans un hôpital donné, on fait systématiquement commerce de ces tissus ou organes. Comment la ministre apprécie-t-elle cette situation?

M. Remans demande ensuite que l'on prévienne que la loi n'entrera pas en vigueur immédiatement après sa publication. Le personnel infirmier est le principal

zekere tijd zou worden ingebouwd om de mensen voor te lichten zodat er een consensus kan ontstaan tussen de zorgverstrekkers en patiënten.

Voor het lid is het geenszins duidelijk of de wet ook van toepassing is op de controlegeneeskunde. Hierover bestaan verschillende interpretaties en dit aspect moet dan ook juridisch beter worden uitgewerkt. Het ontwerp bevat immers geen enkele bepaling over de arbeidsgeneesheer of de controlearts, terwijl er nu reeds bepaalde spanningen tussen een controlearts en de behandelende arts bestaan.

Hij merkt op dat volgens artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 78 de geneeskunst de geneeskunde omvat uitgeoefend ten aanzien van menselijke wezens onder hun curatief of preventief voorkomen. Artikel 2, 2^o, van het ontwerp gewaagt daarentegen niet van het preventieve element.

Mevrouw van Kessel verwijst naar de memorie van toelichting bij het wetsontwerp, zoals het werd ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers (stuk Kamer, nr. 50-1642/12, blz. 15), waarin duidelijk wordt gesteld dat onder het vaststellen van de gezondheidstoestand van de patiënt niet enkel het onderzoek van de gezondheidstoestand op vraag van de betrokkene zelf valt, maar eveneens het onderzoek op vraag van een derde, bijvoorbeeld het onderzoek in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, van de gerechtelijke geneeskunde, of het onderzoek door de adviserende arts van het ziekenfonds of door de arbeidsgeneesheer. Bijgevolg is de arbeidsgeneesheer hieronder begrepen.

Zij vraagt welke wetgeving prioritair is: de algemene patiëntenrechtenwet of de wet op de arbeidsgeneeskunde? Hoe verhouden beide teksten zich tot elkaar?

Het lid stelt vast dat artikel 4 van het ontwerp ook uitdrukking heeft willen geven aan de plichten van de patiënt. Deze bepaling is evenwel ongelukkig geformuleerd. De rechten van de patiënt komen er niet voldoende tot uitdrukking.

Het lid vraagt waarom in artikel 7, dat oorspronkelijk bepaalde dat de communicatie met de patiënt in een duidelijke en begrijpelijke taal diende te geschieden, het woord begrijpelijk werd weggelaten. Zij betreurt dat. De vaststelling dat een simultaanvertaling niet altijd kan worden gegarandeerd lijkt geen afdoende reden. Spreekster kondigt dan ook aan dat zij dan ook een amendement zal indienen om het woord «duidelijk» terug in te voegen.

De vraag rijst of het recht van de patiënt om niet te weten niet moet worden gespecificeerd, zeker in het licht van het advies van het Raadgevend Comité inzake de Conventie over de rechten van de mens en

acteur qui demande que l'on prévoie du temps pour informer les gens, de manière que l'on puisse dégager un consensus entre les prestataires de soins et les patients.

Selon l'intervenant, on ne voit absolument pas si la loi est applicable également à la médecine de contrôle. Il existe diverses interprétations à cet égard, et il y a lieu dès lors de préciser les choses du point de vue juridique en la matière. Le projet ne prévoit en effet aucune disposition concernant le médecin du travail ou le médecin de contrôle, alors qu'il existe déjà des tensions entre certains médecins de contrôle et certains médecins traitants.

Il fait remarquer que selon l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 78, l'art de guérir couvre l'art médical exercé à l'égard des êtres humains (...) sous leurs aspects curatifs ou préventifs. L'article 2, 2^o, du projet ne vise par contre pas l'élément préventif.

Mme van Kessel fait référence à l'exposé des motifs du projet de loi tel qu'il a été déposé à la Chambre des représentants (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 15), selon lequel la constatation de l'état de santé du patient repose non seulement sur l'examen de son état de santé à sa propre demande, mais aussi sur l'examen de son état de santé à la demande d'un tiers, par exemple dans le cadre de la médecine des assurances, de la médecine judiciaire, ou de la mission du médecin-conseil d'une mutuelle ou du médecin du travail. Le médecin du travail est donc également concerné en l'espèce.

Elle demande quelle est la législation prioritaire. Est-ce la loi générale sur les droits du patient ou la loi sur la médecine du travail? Quel est le lien entre les deux textes?

L'intervenante constate que l'article 4 du projet de loi veut également indiquer quels sont les devoirs du patient. Il est toutefois mal rédigé. Les droits du patients ne sont pas assez bien formulés.

L'intervenante demande pourquoi l'on a supprimé les mots «et compréhensible» à l'article 7 qui disposait initialement que la communication avec le patient devait se dérouler dans une langue claire et compréhensible. Elle regrette qu'on l'ait supprimé. La constatation selon laquelle il n'est pas toujours possible d'assurer une traduction simultanée lui semble être une raison suffisante. Elle annonce dès lors qu'elle déposera un amendement visant à réintroduire le mot «claire».

La question se pose de savoir si le droit du patient de n'être pas informé ne doit pas être précisé à la lumière de l'avis du Comité consultatif de bioéthique sur la Convention des droits de l'homme et de la

de biogeneeskunde. Daarin wordt onder meer gesteld dat, bijvoorbeeld wanneer de informatieverstrekking mogelijk is voor derden schade berokkent, de patiënt niet het recht heeft om niet te weten. Wanneer een ziekte niet behandelbaar is, dan heeft de patiënt het recht om niet te weten. Wanneer een ziekte evenwel wel behandelbaar is, kan dan de patiënt het recht uitspreken om dit niet te weten?

Het verschil tussen het wetsontwerp en het wetsvoorstel nr. 2-486 is volgens mevrouw van Kessel dat, in haar voorstel, vier specifieke situaties worden omschreven waarbij de toestemming van de patiënt schriftelijk moet worden vastgelegd. Zij verwijst hierbij naar de toelichting bij artikel 11 van het wetsvoorstel.

In het wetsontwerp staat nu dat op verzoek van de patiënt of op verzoek van de arts die toestemming schriftelijk moet worden gegeven. Mevrouw van Kessel vindt evenwel dat het meer zekerheid bood wanneer in de voornoemde vier specifieke situaties de toestemming steeds schriftelijk zou moeten worden vastgelegd.

Wat de minderjarigen betreft (artikel 12 van het wetsvoorstel), stelt het wetsvoorstel, naar Nederlands voorbeeld, dat voor minderjarigen onder de zestien jaar, steeds de toestemming van de ouders moet worden gegeven.

Mevrouw van Kessel stelt haast volledig de redering van het wetsontwerp bij te treden. Volgens de minister moeten die jongeren uiteraard betrokken worden in een medische beslissing. Doch, indien de arts oordeelt over de maturiteit van de jongeren, dan is het niet uitgesloten dat hij daar de ouders niet meer moet bij betrekken. Met dat punt heeft mevrouw van Kessel wel veel moeite. Zij kan daarmee enkel akkoord gaan in bepaalde specifieke gevallen, zoals het voorschrijven van de pil.

Wanneer het gaat om de voornoemde vier specifieke gevallen, zou mevrouw van Kessel willen dat in het ontwerp beter zou worden omschreven dat de ouders daarbij verplicht dienen betrokken te worden.

Mevrouw van Kessel meent dat in die vier situaties, indien een arts oordeelt dat de betrokken jongere voldoende maturiteit heeft of handelingsbekwaam is en hij toch geen raadpleging houdt met de ouders, hij, vooraleer in te gaan op een verzoek tot ingreep, hierover een «second opinion» moet inwinnen.

Mevrouw van Kessel vraagt zich voorts af of de wilsbeschikking van de patient voor de arts een bevel is of een indicatie. Het lid verkiest dat in het wetsontwerp duidelijk zou worden aangegeven dat het gaat om een indicatie. Spreekster citeert het voorbeeld van een 16-jarige anorexiapatiënt, die een wilsbeschikking neerschrijft waarin de weigering tot het toedienen van

biomédecine. Cet avis dit notamment que le patient n'a pas le droit, par exemple au cas où la communication d'une information pourrait nuire à un tiers, de ne rien savoir. Lorsqu'il n'existe aucun traitement contre une maladie donnée, le patient a le droit de ne pas savoir. L'on peut toutefois se demander si, lorsqu'il existe un traitement contre une maladie donnée, le patient peut faire valoir un droit de ne pas le savoir.

Selon Mme van Kessel, la différence entre le projet de loi et la proposition de loi n° 2-486 réside dans le fait que cette dernière décrit quatre situations spécifiques dans lesquelles l'autorisation du patient doit être constatée par écrit. Elle fait référence à cet égard au commentaire de l'article 11 de la proposition de loi.

Le projet de loi à l'examen prévoit maintenant que l'autorisation doit être fournie par écrit à la demande du patient ou à la demande du médecin. Mme van Kessel trouve néanmoins que l'on aurait plus de certitude au cas où l'autorisation devrait être donnée par écrit dans chacune des quatre situations spécifiques précitées.

En ce qui concerne les mineurs (article 12 de la proposition de loi), la proposition de loi prévoit, comme aux Pays-Bas, que, pour ceux qui ont moins de 16 ans, l'autorisation des parents est toujours requise.

Mme van Kessel déclare qu'elle souscrit pratiquement à l'ensemble du raisonnement sur lequel est basé le projet de loi. Selon la ministre, les jeunes en question doivent être associés à la prise de décision médicale. Il n'est toutefois pas exclu que le médecin décide de ne plus associer les parents à la prise de décision s'il estime que les jeunes en question ont suffisamment de maturité. Mme van Kessel a beaucoup de mal à admettre le point de vue développé. Elle ne peut l'admettre que pour certains cas spécifiques comme celui de la prescription de la pilule.

Pour ce qui est des quatre cas spécifiques précités, Mme van Kessel aimerait que l'on dispose plus clairement dans le projet que les parents doivent être associés à la prise de décision.

Mme van Kessel estime que, dans les quatre situations en question, le médecin qui estime que le jeune en question a suffisamment de maturité et une capacité civile suffisante, d'une part, et qui décide de toute façon de ne pas consulter les parents, doit recueillir un second avis avant d'acquiescer à une demande d'intervention.

Mme van Kessel se demande encore si la déclaration de volonté du patient est, pour le médecin, un ordre ou une indication. Elle préférerait qu'il soit dit clairement dans le projet qu'il s'agit d'une indication. Elle cite l'exemple d'une patiente anorexique de 16 ans, qui rédige une déclaration de volonté, dans laquelle elle refuse l'administration de nourriture. Le

voedsel wordt opgenomen. Kan de arts nog tegen de wilsbeschikking van de patiënt ingaan?

Tevens stelt zij de vraag hoe de ombudsfunctie concreet wordt uitgewerkt voor de ambulante diensten. Zij steunt het belang dat de minister hecht aan het oplossen van het tekort aan informatie en communicatie bij conflictsituaties. De klachtenbehandeling moet kunnen werken als «een trechter voor de rechter», zodat de klachten niet tot bij de rechter zouden geraken, maar reeds voordien opgelost zouden kunnen worden via de ombudsdienst. Daarom vraagt zij of in de universitaire curricula een groter accent gelegd wordt op communicatieopleiding?

Spreekster wenst nadere uitleg over de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, die in haar wetsvoorstel nr. 2-486 explicieter is geregeld dan in het wetsontwerp. Indien de aansprakelijkheid van de ziekenhuizen op het gemene aansprakelijkheidsrecht zou zijn gebaseerd, dan was de federale wetgever wel exclusief bevoegd geweest om deze problematiek te regelen. Zij heeft vragen bij de door de regering voorgestelde regeling die volgens haar zeer onduidelijk is geformuleerd en die er blijkbaar op neerkomt dat, wanneer het ziekenhuis een overeenkomst heeft met de artsen, de artsen aansprakelijk zijn voor de door hen veroorzaakte schade en niet het ziekenhuis. Op deze wijze wentelt het ziekenhuis de aansprakelijkheid af op de artsen.

Op grond van artikel 1384, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek geldt thans echter de regel dat, indien de persoon die voor de schade aansprakelijk is niet kan worden geïdentificeerd, het ziekenhuis aansprakelijk is. Als men deze regeling vergelijkt met de dubbelzinnige formulering van artikel 17 van het wetsontwerp, dan rijst de vraag of de voorgestelde regeling geen lege doos is. Immers wordt de voorgestelde aansprakelijkheidsregeling uitgehold door de mogelijkheid voor de ziekenhuizen om overeenkomsten te sluiten met de artsen. Het volstaat dat het ziekenhuis de patiënt daaromtrent voldoende informeert, opdat de kous daarmee af is. De patiënt heeft bijgevolg nog minder mogelijkheden dan vandaag om een ziekenhuis aansprakelijk te stellen. Met andere woorden, de patiënt is de dupe.

De heer Lozie verklaart dat de passus die door vorige spreker werd geciteerd in verband met de toepassing van het wetsontwerp in de arbeidsgeneeskunde samen moet worden gelezen met artikel 4 van het ontwerp, dat bepaalt dat iedere beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet naleeft binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. De bevoegdheden van een arbeidsgeneesheer ten overstaan van zijn patiënt zijn bijgevolg beperkt door de wet op de arbeidsgeneeskunde. Men kan niet dezelfde eisen die een patiënt kan stellen aan zijn huisarts opleggen aan een arbeidsgeneesheer.

médecin pourra-t-il encore aller à l'encontre de la déclaration de volonté du patient?

Elle se demande également comment la fonction de médiation fonctionnera concrètement pour les services ambulatoires. Elle soutient l'importance que la ministre attache à résoudre le manque d'information et de communication dans les situations conflictuelles. Le traitement des plaintes doit pouvoir fonctionner comme un «entonnoir», en manière telle que les plaintes n'arrivent pas jusqu'au juge, mais puissent être résolues en amont, à l'intervention du service de médiation. C'est pourquoi elle demande si dans les cursus universitaires on met davantage l'accent sur la formation à la communication.

L'intervenante aimerait avoir des précisions au sujet de la responsabilité centrale de l'hôpital, qui est réglée plus explicitement dans sa proposition de loi n° 2-486 que dans le projet. Si la responsabilité des hôpitaux avait été basée sur le droit commun en la matière, le législateur fédéral aurait bien été exclusivement compétent pour régler cette problématique. Elle s'interroge sur la réglementation proposée par le gouvernement qui, d'après elle, est très peu clairement formulée et qui revient apparemment à ce que, quand l'hôpital a un contrat avec les médecins, ceux-ci sont responsables du dommage occasionné par eux, et non l'hôpital. De cette manière, l'hôpital se décharge de la responsabilité sur les médecins.

En vertu de l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, toutefois, la règle est que, si la personne qui est responsable du dommage ne peut être identifiée, c'est l'hôpital qui assume la responsabilité. Si l'on compare ce régime avec le libellé équivoque de l'article 12 du projet, on peut se demander si le système proposé n'est pas une coquille vide. Le régime de responsabilité proposé est, en effet, vidé de sa substance par la possibilité, pour les hôpitaux, de conclure des contrats avec les médecins. Il suffit que l'hôpital informe suffisamment le patient à ce sujet pour que l'affaire soit entendue. Le patient aura par conséquent encore moins de possibilités qu'aujourd'hui de mettre en cause la responsabilité de l'hôpital. En d'autres termes, le patient est dupé.

M. Lozie déclare que le passage cité par la préopinante à propos de l'application du projet de loi en médecine du travail doit se lire conjointement avec l'article 4 du projet, lequel dispose que tout praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Les compétences d'un médecin du travail vis-à-vis de son patient sont par conséquent limitées par la loi sur la médecine du travail. On ne peut imposer à un médecin du travail les mêmes exigences que celles qu'un patient peut poser à son médecin de famille.

Voor de heer Lozie moeten de definities in samenhang worden gelezen: het ontwerp heeft tot doel de betrekkingen tussen de patiënt en een beroepsbeoefenaar te regelen. Voor de definitie van beroepsbeoefenaar verwijst het ontwerp naar koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 dat de medische handelingen regelt. Om de rechten te kunnen genieten die voor de patiënt worden erkend krachtens het ontwerp dat ter discussie ligt, moet de medische verzorging worden toegediend door een beroepsbeoefenaar die zijn praktijk uitoefent in het raam van koninklijk besluit nr. 78.

De heer Galand merkt op dat de arbeidsgeneesheer volgens hem niet als behandelend geneesheer optreedt maar als geneesheer-adviseur van het bedrijf, de werkgever en de werknemer. Naar zijn mening is het ontwerp van wet niet van toepassing op de arbeidsgeneesheer. Een werknemer is niet *a priori* een patiënt. De maatschappij is geen geheel van patiënten die elkaar niet kennen. De patiënt is iemand die aan een aandoening lijdt. Men mag preventie en verzorging niet door elkaar halen.

De heer Malmendier is van oordeel dat een patiënt iemand is die verzorging geniet vanwege een beroepsbeoefenaar omdat die persoon ofwel aan een pathologische, ofwel aan een traumatische aandoening lijdt. De werknemer die preventieve maatregelen geniet tijdens het professioneel gebruik van een computerscherm, kan niet als een patiënt worden beschouwd. Dat is een daad van pure preventie.

De heer Malmendier wenst van de minister meer duidelijkheid over de toepassing van de wet ingeval een volledig toerekeningsvatbare persoon beslist zelfmoord te plegen en dit als zodanig laat attesteren door een psychiater en ook laat bepalen dat hij niet mag gereanimeerd worden. Wat moet een arts doen indien hij deze persoon op de reanimatietafel krijgt?

De heer Remans heeft de indruk dat het fundamenteel verschil tussen de Belgische regeling en de Franse en de Nederlandse regeling zich situeert op het vlak van de responsabilisering van de patiënt. Nederland stelt uitdrukkelijk dat de patiënt geen rechten kan hebben zonder ook plichten te hebben:

— Iedereen moet zich houden aan de afspraken en de algemeen aanvaarde regels;

— Er is een verschil tussen eisen en kwaliteit van de gezondheidszorg ten opzichte van een patiënt die zich eisend opstelt;

— Het respect dat van de zorgverleners wordt gevraagd door de patiënten moet ook kunnen gelden in de andere richting.

Frankrijk maakt gewag van een «responsabilité participative». Spreker meent dat deze plichten van de patiënt zeer sterk ontbreken in voorliggend ontwerp.

Pour M. Lozie, il faut lire les définitions de manière cohérente: le projet a pour objet de régler les relations entre le patient et un praticien professionnel. Pour la définition du praticien professionnel, le projet se réfère à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui définit les actes médicaux. Pour bénéficier des droits reconnus au patient en vertu du projet à l'examen, il faut que les soins soient dispensés par un professionnel exerçant sa pratique dans le cadre de l'arrêté royal n° 78.

M. Galand fait remarquer que, selon lui, le médecin du travail n'agit pas comme médecin traitant mais comme le médecin-conseil de l'entreprise, de l'employeur et du travailleur. À son avis, le projet de loi ne supprime pas la loi sur le bien-être au travail. Un travailleur n'est pas un patient *a priori*. La société n'est pas un ensemble de patients qui s'ignorent. Le patient est quelqu'un qui souffre d'une affection. On ne peut mélanger actes de prévention et soins.

M. Malmendier considère qu'un patient est une personne qui bénéficie de soins de la part d'un professionnel parce que la personne souffre d'une pathologie ou elle souffre d'un traumatisme. Le travailleur qui bénéficie de mesures préventives lors de l'utilisation professionnelle d'un écran d'ordinateur n'est pas à considérer comme un patient. C'est un acte de pure prévention.

M. Malmendier souhaite que la ministre clarifie l'application de la loi dans le cas où une personne entièrement responsable de ses actes et qui se ferait reconnaître comme telle par un psychiatre, déciderait de se suicider en faisant savoir qu'on ne peut pas la réanimer. Que doit faire le médecin qui est confronté à une telle personne en salle de réanimation?

M. Remans a l'impression que la différence fondamentale entre la réglementation belge, d'une part, et la réglementation française et néerlandaise, d'autre part, se situe sur le plan de la responsabilisation du patient. Les Pays-Bas prévoient expressément que le patient ne peut pas avoir de droits sans obligations:

— Chacun doit respecter les accords et les règles généralement admises;

— Il y a une différence entre des exigences, d'une part, et la qualité des soins de santé vis-à-vis d'une personne qui adopte une attitude exigeante, d'autre part;

— Le respect pour les patients qui est exigé de la part des prestataires de soins doit pouvoir aussi être exigé de la part des patients pour les prestataires de soins.

La France parle de «responsabilité participative». L'intervenant estime que ces obligations du patient font cruellement défaut dans le présent projet de loi.

Het lid verwijst naar de brief van 15 juli 2002 van de Orde van geneesheren die het onaanvaardbaar acht dat artikel 8, § 4, van het wetsontwerp betreffende de patiëntenrechten geïnterpreteerd wordt als zou de arts het recht niet hebben een patiënt opnieuw tot leven te brengen die voordien schriftelijk verklaard heeft te willen sterven en deze verklaring niet herroepen heeft.

Met betrekking tot de vrije keuze van de patiënt, verwijst de heer Remans naar de gezondheidszorgwet van 14 januari 2002. Krachtens die wet kan een koninklijk besluit categorieën zorgaanbieders vastleggen die de verzorging via een zorgnetwerk kunnen aanbieden. Sommige instellingen zetten de patiënt sterk onder druk en verstrekken slechts gratis thuiszorg voor zover de patiënt uit een welbepaald ziekenhuis komt.

Bovendien stelt hij vast dat de druk op de artsen groeit om «evidence based medicine» te volgen. Dit houdt in dat, zowel voor onderzoeken als voor het gebruik van medicatie, bepaalde richtlijnen moeten worden gevolgd, die door een bepaalde meerderheid als efficiënt worden aanzien. In welke mate riskeert dit de vrijheid van de patiënt niet te beïnvloeden? Niet iedere arts wenst immers een dergelijke «evidence based medicine» volgen. Dit belet niet dat de patiënten wel onder financiële druk kunnen worden gezet. Opnieuw: is dan de keuze van de patiënt wel nog vrij?

Mevrouw Van Riet benadrukt dat een werknemer, in het kader van een arbeidsovereenkomst, zich onder het gezag van de werkgever bevindt en als dusdanig niet de vrije keuze van geneesheer bezit.

Tevens wenst zij in herinnering te brengen dat de wilsverklaring van de patiënt, gedaan in het kader van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie, slechts als een indicatie voor de arts geldt en deze niet bindt in zijn beslissing al of niet te handelen. Maar er is volgens haar een fundamenteel verschil tussen de wet op de euthanasie en de wet op de patiëntenrechten. Bij de wet op de euthanasie gaat men ervan uit dat de arts een handeling stelt en een leven beëindigt. In voorliggend geval is het de patiënt die aan de arts laat weten dat hij niet moet tussenkomen. Ingeval van toepassing van de euthanasiewet moet de arts het leven beëindigen.

Zij vraagt zich af of een christelijk ziekenhuis de schriftelijke wilsverklaring die een patiënt heeft afgelegd in het kader van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie kan weigeren in toepassing van voorliggend ontwerp. Overeenkomstig artikel 8, § 4, is de wilsbeschikking van de patiënt immers doorslaggevend. Kan de arts zich hierop dan baseren om deze schriftelijke wilsbeschikking niet te weigeren?

Le membre se réfère à la lettre du 15 juillet 2002 de l'Ordre des médecins jugeant inacceptable l'interprétation de l'article 8, § 4, du projet de loi sur les droits du patient, selon laquelle le médecin n'aurait pas le droit de réanimer le patient qui a, au préalable, consciemment exprimé sa volonté de mourir par écrit, n'ayant pas révoqué cette volonté.

En ce qui concerne le libre choix du patient, M. Remans fait référence à la loi portant des mesures en matière de soins de santé du 14 janvier 2002. Conformément à cette loi, un arrêté royal peut fixer des catégories de prestataires de soins qui peuvent offrir les soins par l'intermédiaire d'un réseau de soins. Certaines institutions exercent des pressions importantes sur le patient et fournissent des soins à domicile gratuits uniquement si le patient vient d'un hôpital déterminé.

Il constate en outre que la pression qui s'exerce sur les médecins pour qu'ils pratiquent une médecine factuelle s'accroît. Cela implique que pour les examens comme pour l'utilisation des médicaments, il faut respecter une série de directives jugées efficaces par une certaine majorité. Dans quelle mesure cela risque-t-il d'avoir une incidence sur la liberté du patient? En effet, tous les médecins ne sont pas tenus de pratiquer une telle médecine. Il n'empêche qu'ils font l'objet d'une pression sur le plan financier. L'intervenant répète sa question: le patient a-t-il encore un libre choix?

Mme Van Riet souligne qu'un travailleur occupé sous contrat de travail et subordonné à un employeur ne peut pas choisir librement son médecin.

Elle souhaite également rappeler que la déclaration de volonté du patient faite dans le cadre de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie n'a pour le médecin qu'une valeur indicative et qu'elle ne le lie pas dans sa décision d'agir ou non. Mais il y a, selon elle, une différence fondamentale entre la loi sur l'euthanasie et la loi sur les droits du patient. Dans la loi sur l'euthanasie, on part du fait que le médecin pose un acte et met fin à une vie. Dans le cas présent, c'est le patient qui fait savoir au médecin qu'il ne doit pas intervenir. En cas d'application de la loi sur l'euthanasie, le médecin doit mettre fin à la vie.

Elle se demande si un hôpital chrétien peut, en application du présent projet, opposer un refus à la déclaration écrite de volonté qu'un patient a faite dans le cadre de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. En vertu de l'article 8, § 4, la déclaration de volonté du patient est en effet déterminante. Le médecin peut-il se prévaloir de cette disposition pour ne pas refuser cette déclaration écrite de volonté?

Mevrouw Leduc vraagt zich af of artsen, die niet in dienstverband werken in de ziekenhuizen, verbod kunnen opgelegd krijgen om euthanasie toe te passen.

Mevrouw De Roeck wenst de positie te kennen van begeleiders in het kader van de juridische status van wilsonbekwamen bedoeld in artikel 13, wiens rechten door ouders of voogd worden uitgeoefend. Het lid wijst erop dat begeleiders in de realiteit dichterbij de leefwereld staan van wilsonbekwamen dan ouders of voogd.

B. Antwoorden van de minister van Consumenten-zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

De gevolgde procedure

Mevrouw Aelvoet, minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, herhaalt wat zij in haar inleidende uiteenzetting heeft gezegd, namelijk dat over de conceptnota die de regering reeds begin 2001 heeft bekendgemaakt uitgebreid werd gediscussieerd, onder meer tijdens de verschillende hoorzittingen die in de Kamer van volksvertegenwoordigers werden georganiseerd waaraan ook tal van senatoren hebben kunnen deelnemen. Het wetsontwerp inzake de patiëntenrechten werd uiteindelijk, omwille van de grondwettelijke bevoegdheidsverdeling, in de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediend op 19 februari 2002. Zij drukt haar wens uit dat het ontwerp zo spoedig mogelijk kracht van wet kan verwerven, vermits het een pijler zal vormen in het gehele gezondheidsbeleid.

Vergelijking van het wetsontwerp met wetgeving over de rechten van de patiënt in andere landen

Op vraag van verschillende commissieleden, geeft de minister een kort overzicht van de wetgeving inzake patiëntenrechten in Nederland en in Frankrijk.

De wetgeving betreffende de patiëntenrechten van Nederland is de oudste, aangezien zij al meer dan tien jaar bestaat en reeds geëvalueerd werd.

Een eerste belangrijk onderscheid met het wetsvoorstel is dat men in Nederland uitgaat van een contract van medische behandeling. Aangezien het gaat om een contract tussen een arts en een patiënt, worden alle aspecten die geen rechtstreeks verband houden met het therapeutisch doel eruit weggelaten.

Wat de minderjarigen betreft, kiest de Nederlandse wet voor een leeftijdsgrens op zestien jaar. Het wetsontwerp echter verkiest als criterium de rijpheid van de minderjarige, zoals beide kinderrechtencommissarissen voorstelden en om de internationale Conventie voor de rechten van het kind na te leven.

Mme Leduc se demande si des médecins, qui ne travaillent pas dans le cadre d'un contrat de travail dans les hôpitaux, peuvent se voir interdire de pratiquer l'euthanasie.

Mme De Roeck aimerait connaître la position des accompagnants dans le cadre du statut juridique des interdits visés à l'article 13, dont les droits sont exercés par les parents ou le tuteur. Elle fait remarquer que, dans la réalité, les accompagnants sont plus proches du vécu des interdits que leurs parents ou leurs tuteurs.

B. Réponses de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

La procédure suivie

Mme Aelvoet, ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, répète ce qu'elle a dit dans son exposé introductif, à savoir que la note conceptuelle que le gouvernement a publiée dès le début de 2001 a été largement discutée, notamment au cours des différentes auditions qui ont été organisées à la Chambre des représentants et auxquelles de nombreux sénateurs ont pu participer. La proposition de loi relative aux droits des patients a finalement été déposée le 19 février 2002 à la Chambre des représentants, en raison de la répartition constitutionnelle des compétences. Elle exprime le vœu que le projet puisse acquiescer force de loi le plus rapidement possible parce qu'il est appelé à être un véritable pilier dans l'ensemble de la politique de santé.

Comparaison du projet de loi et de la législation sur les droits du patient dans d'autres pays

À la demande de plusieurs commissaires, la ministre donne un bref aperçu de la législation du droit des patients aux Pays-Bas et en France.

La législation sur les droits du patient des Pays-Bas est la plus ancienne, puisqu'elle existe depuis plus de dix ans, et a déjà fait l'objet d'une évaluation.

Une première différence importante avec la loi en projet est qu'aux Pays-Bas, on part du contrat de traitement médical. Puisqu'il s'agit d'un contrat entre un médecin et un patient, tous les aspects qui n'ont pas trait directement à l'objectif thérapeutique n'y sont pas inclus.

En ce qui concerne les mineurs, la loi hollandaise opte pour une limite d'âge, soit seize ans. Au contraire, la loi en projet préfère prendre comme critère la maturité du mineur, conformément à l'avis des deux commissaires aux droits de l'enfant et par souci de respecter la Convention internationale relative aux droits de l'enfant.

Inzake de plicht om de patiënt te informeren ligt de Nederlandse wetgeving zeer dicht bij dit wetsontwerp, ook wat de therapeutische exceptie betreft. Dit geldt eveneens voor het recht van de patiënt om « niet te weten » en voor het cruciale punt, de toestemming van de patiënt.

Volgens de Nederlandse wet kan de toestemming mondeling gebeuren, maar op vraag van de patiënt wordt zij schriftelijk vastgelegd. Het wetsontwerp bepaalt dat de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd op vraag van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar, met instemming van deze laatste of van de patiënt.

De Nederlandse wet houdt, net zoals het voorliggende wetsvoorstel, een bepaling in betreffende de plicht tot samenwerking vanwege de patiënt. Beide bepalingen zijn zeer vergelijkbaar. Er moet op gewezen worden dat artikel 4 van het ontwerp opgenomen is in de algemene bepalingen, wat een duidelijke aanwijzing is dat de patiënt ook een rol te spelen heeft en zijn medewerking moet verlenen in alle stadia van de behandeling.

De samenwerking van de patiënt beperkt zich in de Nederlandse wet echter tot het contract tussen de patiënt en de arts. Het ontwerp daarentegen staat een multidisciplinaire aanpak voor, aangezien de rechten die aan de patiënten toegekend worden, gelden ten opzichte van de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967. Ten slotte is het Nederlandse contractuele model niet mogelijk in België omdat in sommige soorten ziekenhuizen een contractuele verhouding tussen arts en patiënt ondenkbaar is.

Net zoals in België, heeft Nederland een regeling ingevoerd in verband met de centrale aansprakelijkheid op het niveau van het ziekenhuis.

Ook de vertegenwoordigingsregeling bestaat in Nederland. Deze regeling is trouwens zeer parallel met de Belgische.

Er is ook een concrete bepaling betreffende de voorafgaande schriftelijke weigering voorzien.

Wat fundamenteel verschillend is in Nederland, is dat er geen werkelijke wil bestaat om gelijktijdig voortgang te maken met de regeling van de medische aansprakelijkheid. De debatten hebben duidelijk aangetoond dat deze wil binnen de Belgische regering wel degelijk bestaat. In Nederland daarentegen bestaat er sedert tien jaar een wet betreffende de rechten van de patiënt, terwijl nog steeds geen specifiek systeem werd ingevoerd op het vlak van medische aansprakelijkheid. Dit is ook het grote verschilpunt tussen Frankrijk en Nederland.

Wat betreft het Franse systeem, stipt de minister aan dat hun wetgeving betreffende de patiëntenrechten veel meer is uitgewerkt en nader is gedetailleerd. Bovendien komen hier heel wat andere onderwerpen

En ce qui concerne le devoir d'informer le patient, la législation hollandaise est très semblable au présent projet de loi, y compris pour ce qui est de l'exception thérapeutique. Il en va de même du droit du patient de ne pas savoir, et du point crucial que constitue le consentement du patient.

Selon la loi hollandaise, le consentement peut être oral mais, à la demande du patient, il est fixé par écrit. Le projet à l'examen prévoit quant à lui que le consentement est fixé par écrit à la demande du patient ou du praticien professionnel, et avec l'accord de ce dernier ou du patient.

La loi hollandaise comporte en outre, comme la loi en projet (en son article 4), une disposition relative au devoir de collaboration du patient. Les deux dispositions sont très comparables. L'article 4 du projet, il faut le souligner, est repris dans les dispositions générales, ce qui est une indication claire du fait que le patient a également un rôle à jouer, et doit apporter son concours à tous les stades du traitement.

Cependant, la collaboration du patient qui est prévue dans le régime hollandais se limite au contrat entre le patient et le médecin. Dans le projet par contre, l'on retient une approche pluridisciplinaire puisque les droits qui sont reconnus au patient valent à l'égard des praticiens professionnels visés dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967. Enfin, le modèle contractuel hollandais n'est pas transposable en Belgique dans la mesure où, pour certains types d'hôpitaux, une relation contractuelle entre le médecin et le patient n'est pas envisageable.

Comme la Belgique, les Pays-Bas se sont dotés de règles relatives à la responsabilité centrale au niveau de l'hôpital.

Le système de la représentation existe aussi aux Pays-Bas. Ce système est d'ailleurs très parallèle au nôtre.

Il y existe également une stipulation concrète concernant le refus préalable par écrit.

La différence fondamentale, c'est que les Pays-Bas n'ont pas la volonté réelle d'avancer simultanément sur le front des règles de la responsabilité médicale. Les débats ont clairement montré que cette volonté existe bel et bien au sein du gouvernement belge. Bien que la loi néerlandaise relative aux droits du patient existe déjà depuis dix ans, ce pays n'a pas encore introduit de régime spécifique applicable à la responsabilité médicale. Voilà la grande différence entre la France et les Pays-Bas.

En ce qui concerne le système français, la ministre souligne que la législation française relative aux droits du patient est beaucoup plus développée et plus détaillée. Elle aborde aussi un grand nombre d'autres

aan bod, aangezien een meer globale benadering van de rechten van de patiënt werd toegepast.

Zo handelt de Franse wet over de problematiek van de verenigingen van vrijwilligers, de patiëntenverenigingen en de mate waarin deze verenigingen kunnen deelnemen aan het systeem van de gezondheidszorg.

Het bevat een hoofdstuk over het beleid inzake volksgezondheid en over de databank.

Ook een definitie van de noden maakt er deel van uit. In België bestaat zoiets nog niet aangezien de verschillende actoren geen algemene analyse geven aan de evaluatie van de ontwikkeling van de noden, maar zich beperken tot een eisenbundel.

De wet voorziet tevens in de regionale organisatie van gezondheidszorg, in de oprichting en werking van regionale gezondheidsraden en van kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg.

In een hoofdstuk over esthetische chirurgie worden de fundamentele regels met betrekking tot de patiëntenrechten uiteengezet. De patiënt heeft het recht volledig en correct ingelicht te worden en moet met kennis van zaken zijn toestemming geven.

Voorts is er een hoofdstuk over de permanente medische en farmaceutische opleiding en een hoofdstuk over de organisatie van paramedische beroepen en de samenstelling van de vertegenwoordigingsorganen.

Het preventiebeleid en de organisatie van zorgcircuits komen eveneens aan bod.

Wat zeer belangrijk is, is dat het element van de medische aansprakelijkheid eveneens aan bod komt. Deze is geregeld via een getrappt systeem. Het basisprincipe blijft de aansprakelijkheid wegens fout. Indien men echter niet kan aantonen dat er een fout heeft plaatsgevonden, terwijl de schade een bepaald plafond overschrijdt, kan schadeloosstelling toch worden bekomen via een systeem van nationale solidariteit.

Men kan stellen dat de voorgestelde Belgische regeling in grote mate overeenstemt met het Franse systeem.

De Franse wet regelt echter de manier waarop patiënten betrokken moeten worden bij het beheer van de verplegingsinstellingen.

De Franse wet strekt ertoe de rechten van de patiënt vast te leggen, maar tegelijkertijd ook een systeem uit te werken dat de kwaliteit van de gezondheidszorg moet garanderen.

Zo krijgt de patient een direct inzagerecht in zijn dossier en werd er een vertegenwoordigingsregeling ingesteld.

sujets car elle procède d'une approche plus globale des droits du patient.

Ainsi la loi française traite-t-elle de la problématique des associations de volontaires, des associations de patients et de la mesure dans laquelle ces associations peuvent être participatives dans le système des soins de santé.

On y trouve un chapitre portant sur la politique de la santé publique et sur la base de données.

Il y a également une définition des besoins. Ceci n'existe pas encore en Belgique, vu que les différents acteurs sur le terrain ne donnent pas d'analyse globale de l'évaluation de l'évolution des besoins, mais s'arrêtent à un cahier de revendications.

La loi prévoit également l'organisation régionale des soins de santé, la création et le fonctionnement des conseils régionaux de santé, la surveillance de la qualité dans le système de santé.

Elle contient par ailleurs un chapitre sur la chirurgie esthétique, prévoyant les règles fondamentales par rapport aux droits des patients. Le patient doit être dûment et complètement informé, et doit donner son consentement en connaissance de cause.

Il y a ensuite un chapitre concernant la formation permanente médicale et pharmaceutique et un chapitre concernant l'organisation des métiers paramédicaux et la composition des organes de représentation.

La politique de prévention est également prévue, ainsi que l'organisation des circuits de soins.

Ce qui est primordial, c'est que l'élément de la responsabilité médicale soit également abordé. Cette responsabilité est réglée selon un système en cascade. Le principe de base reste la responsabilité pour faute. Si l'on ne peut cependant pas prouver qu'une faute a été commise et que le dommage dépasse un plafond déterminé, une réparation pourra néanmoins être obtenue par le biais d'un système de solidarité nationale.

L'on peut dire que le régime proposé en Belgique correspond dans une large mesure au système français.

Par contre, la loi française règle la façon dont les patients doivent être associés dans la gestion des institutions de soins.

La loi française vise d'une part à codifier les droits des patients, mais d'autre part à mettre en place un système ayant pur but de garantir la qualité du système des soins de santé.

Le patient a par exemple le droit de consulter directement son dossier et l'on a fixé des règles de représentation.

Verhouding van voorliggend ontwerp ten aanzien van andere wetten

De minister legt uit dat de wet op de rechten van de patiënt als een *lex generalis* moet worden beschouwd ten aanzien van bestaande wetten betreffende het wegnemen van organen, de wetgeving inzake zwangerschapsafbreking, de wet betreffende de euthanasie, de wet op de palliatieve zorg en de wet op de bescherming van de geesteszieke, die als *lex specialis* moeten worden beschouwd. De *lex specialis* heeft steeds voorrang op de *lex generalis*. Voor een precieze uiteenzetting over de rechtsverhouding tussen de patiëntenrechten en andere wetten in de gezondheidszorg, verwijst de minister naar de nota die werd weergegeven in het verslag van de bevoegde Kamercommissie (stuk Kamer, nr. 50-1642/12, p. 52-53).

Toepassingsveld van het wetsontwerp

De minister verklaart dat de vraag, of de klinisch psychologen krachtens artikel 2, 3^o, onder de gelding van de wet betreffende de rechten van de patiënt zullen vallen, negatief moet worden beantwoord. Het beroep van klinisch psycholoog is immers nog niet geregeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, dat het toepassingsgebied van de voormelde wet ten aanzien van de medische hulpverleners definieert. Er zal daartoe eerstdaags wel een wetsontwerp worden ingediend in de Kamer van volksvertegenwoordigers. Zodra dit ontwerp kracht van wet verwerft, zullen ook de klinisch psychologen aan de wet op de patiëntenrechten onderworpen zijn.

Met betrekking tot de uitvoering van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereiding, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, wijst de minister erop dat een koninklijk besluit is genomen dat binnen zes maanden bij wet diende te worden bekrachtigd. Hierin werden de criteria vastgelegd voor de erkenning van de verenigingen van alternatieve en complementaire medische beroepen, die de leden moeten voordragen van de commissies die over de erkenning van beoefenaars van alternatieve en complementaire geneeskunde zullen beslissen. Zolang de wet van 29 april 1999 niet is uitgevoerd en een acupuncturist niet onder het koninklijk besluit nr. 78 valt, is het voorliggende ontwerp niet op hem van toepassing. Is hij arts, dan zal hij in die hoedanigheid onderworpen zijn aan de wet betreffende de patiëntenrechten.

De minister preciseert dat een arts die plastische chirurgie toepast een chirurg is, bijgestaan door een anesthesist. Het betreft hier wel degelijk gezondheidszorg vermits het gaat over de psychische en mentale gezondheid van zijn patiënt. Deze heeft bijgevolg recht op behoorlijke informatie, aangezien de arts gezondheidszorg verstrekt.

Positionnement du projet à l'examen par rapport à d'autres lois.

La ministre explique que la loi relative aux droits des patients doit être considérée comme une *lex generalis*, tandis que les lois existantes relatives au prélèvement d'organes, à l'interruption de grossesse, à l'euthanasie, aux soins palliatifs et à la protection de la personne des malades mentaux, sont à considérer comme des *lex specialis*. La *lex specialis* prime toujours la *lex generalis*. Pour un exposé détaillé sur le rapport juridique entre les droits des patients et les autres lois relatives aux soins de santé, la ministre renvoie à la note reproduite dans le rapport de la commission compétente de la Chambre (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 52-53).

Champ d'application du projet de loi

La ministre répond par la négative à la question de savoir si, en vertu de l'article 2, 3^o, les psychologues cliniques tomberont dans le champ d'application de la loi relative aux droits du patient. La profession de psychologue clinique n'est en effet pas encore réglementée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 qui définit le champ d'application de la loi susvisée vis-à-vis des auxiliaires médicaux. Un projet de loi dans ce sens sera toutefois déposé prochainement à la Chambre des représentants. Dès que ce projet aura force de loi, les psychologies cliniques seront également soumis à la loi relative aux droits des patients.

Pour ce qui est de l'exécution de 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, le ministre signale qu'un arrêté royal a été adopté lequel devait être confirmé par une loi dans les six mois. Cet arrêté royal fixe les critères pour l'agrément des associations de professions médicales alternatives et/ou complémentaires qui doivent présenter les membres des commissions qui décideront de l'agrément des praticiens de la médecine alternative et de la médecine complémentaire. Tant que la loi du 29 avril 1999 n'est pas exécutée et qu'un acuponcteur ne tombe pas dans le champ d'application de l'arrêté royal n° 78, le projet de loi à l'examen ne lui est pas applicable. S'il est médecin, il sera soumis à la loi relative aux droits du patient en sa qualité de médecin.

La ministre précise qu'un médecin qui pratique la chirurgie plastique est un chirurgien assisté par un anesthésiste. Il s'agit en l'occurrence de soins de santé, puisque l'état psychique et mental du patient est en cause. Par conséquent, celui-ci a droit à une information correcte, étant donné que le médecin dispense des soins de santé.

Problematiek van de arbeids- en controlege- neeskunde

De minister wijst erop dat voorliggend ontwerp, vermits het geldt voor alle zorgsituaties, wel degelijk van toepassing is op werknemers in hun relatie met de arbeidsgeneesheer. Artikel 2, 1^o, definieert de patiënt immers als «de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt», zonder dat de betrokkene noodzakelijk ziek moet zijn. Het ontwerp is dus ook van toepassing op de arbeidsgeneesheer, doch enkel voor zover het relevant is voor zijn specifieke opdracht. Zo zal de vrije keuze van de patiënt uiteraard niet van toepassing zijn vermits de arbeidsgeneesheer wordt aangeduid door de werkgever, maar het recht op inzage in het medisch dossier en de verplichting om informatie te verstrekken, blijven wel degelijk bestaan.

In principe kan een werknemer niet zomaar met alle vragen terecht bij de arbeidsgeneesheer. Hij kan bijvoorbeeld informatie vragen over de arbeidsomstandigheden, over de mogelijke gevolgen voor zijn gezondheid enz. De bepalingen inzake de arbeidsgeneeskunde blijven van toepassing. De arbeidsgeneesheer kan initiatieven nemen in het kader van de opdracht die hem bij wet wordt gegeven, maar kan geen behandelende geneesheer vervangen.

Het ontwerp herschrijft de wetgeving op de arbeidsgeneeskunde geenszins, doch regelt slechts de relatie patiënt-gezondheidszorgbeoefenaar. Het werd onderzocht door de Raad van State, die zorgvuldig de bevoegdheidsafbakening in kaart heeft gebracht. Met deze opmerkingen werd rekening gehouden. De minister merkt op dat de federale overheid bevoegd is voor de beroepsuitoefening van de geneesheren en van de zorgverstrekkers, hetgeen betekent dat de uitoefening van het beroep, ook in het kader van de preventieve geneeskunde, een federale materie is.

Specifieke bescherming

Artikel 3, § 2 van het ontwerp bepaalt dat de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit de regels kan bepalen inzake de toepassing van de wet teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van bepaalde zorgverstrekkers, gelet op de wettelijke opdracht die sommigen hebben in het kader van bepaalde verplichte vormen van geneeskunde. Men denke in dit verband aan medische preventie of controlegeneeskunde. Dit besluit zal betrekking hebben op de activiteiten van geneesheren in sommige takken van de sociale zekerheid: het RIZIV, beroepsziekten, arbeidsongevallen, invaliden en gezinsbijslagen. In het kader van de preventieve geneeskunde bestaan er verplichtingen op het vlak

La problématique de la médecine du travail et de la médecine de contrôle

La ministre souligne que le présent projet de loi est bel et bien applicable aux travailleurs salariés dans leur relation avec le médecin du travail, étant donné qu'il s'applique à toutes les situations de soins. L'article 2, 1^o, définit en effet le patient comme étant «la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés» sans que l'intéressé doive nécessairement être malade. Le projet de loi est donc également applicable au médecin du travail, mais uniquement dans la mesure où il est pertinent pour sa mission spécifique. Ainsi, le libre choix du patient ne sera évidemment pas applicable en l'espèce, étant donné que le médecin du travail est désigné par l'employeur; par contre, le droit de consultation du dossier médical et l'obligation de fournir des informations restent applicables.

En principe, un travailleur ne peut faire appel au médecin de l'entreprise pour n'importe quelle question. Il peut par exemple lui demander des informations sur ses conditions de travail, sur les conséquences possibles sur sa santé, etc. Ce qui est prévu de manière spécifique en matière de médecine du travail reste d'application. Le médecin du travail peut prendre des initiatives dans le cadre de la mission qui lui est dévolue par la loi, mais il ne peut se substituer à un médecin traitant.

Le projet de loi ne réécrit nullement la législation sur la médecine du travail, il se contente de régler la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé. Le projet a été examiné par le Conseil d'État qui a soigneusement répertorié la délimitation des compétences. Le gouvernement a tenu compte de ces remarques. La ministre fait observer que l'autorité fédérale est compétente pour l'exercice de la profession de médecin et de prestataire de soins, ce qui signifie que l'exercice de la profession, y compris dans le cadre de la médecine préventive, est une matière fédérale.

Protection spécifique

L'article 3, § 2, du projet de loi prévoit que le Roi peut définir, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les règles d'application de la loi, de manière que l'on tienne compte du besoin de protection spécifique de certains fournisseurs de soins, eu égard à la mission légale que certains ont à accomplir dans le cadre de certaines formes obligatoires de médecine. Il suffit de penser à cet égard à la prévention ou au contrôle médical. L'arrêté royal en question concernera les activités des médecins dans certaines branches de la sécurité sociale : l'INAMI, les maladies professionnelles, les accidents du travail, les invalidités et les allocations familiales. Dans le cadre de la médecine préventive, il existe des obligations

van de arbeidsgeneeskunde, het medisch schooltoezicht en de sportgeneeskunde.

Het koninklijk besluit moet het bijvoorbeeld mogelijk maken specifieke regels uit te vaardigen, bijvoorbeeld met betrekking tot de vrije keuze, de toestemming, enz., in specifieke situaties waarin de patiënt verplicht is zich aan een onderzoek te onderwerpen, zoals bij controlegeneeskunde, of bij mentaal gehandicapte personen die aan een onderzoek werden onderworpen.

Het toepassingsgebied van de wet kan niet beperkt, noch uitgebreid worden. Het koninklijk besluit moet het ook mogelijk maken rekening te houden met de bepalingen van andere wetten in functie van de specifieke situatie die moet worden geregeld.

De lijst, die voorkomt in het verslag van de werkzaamheden van de bevoegde Kamercommissie, werd gegeven in antwoord op een vraag van de commissie, maar is zeker niet exhaustief.

Wat Kind en Gezin betreft, is het duidelijk dat de organisatie en de werking van die instellingen tot de exclusieve bevoegdheid van de gemeenschappen behoren. Dat neemt niet weg dat er onvermijdelijk raakvlakken zijn met de verhoudingen tussen de geneesheer en de andere personen die verzorging verstrekken enerzijds en de «patiënten» anderzijds. Door die te regelen, moeit de federale wetgever zich zeker niet op onaanvaardbare wijze met de gemeenschapsbevoegdheden.

Medewerking van de patiënt

De minister stelt dat de multidisciplinaire aanpak, bedoeld in artikel 4, een absolute hoeksteen is van deze wet waarbij alle zorgverstrekkers, waaronder de paramedici, de verpleegkundigen, de kinesitherapeuten, geconsulteerd worden in verband met de situatie van de patiënt.

De minister meent dat artikel 4 een evenwichtig en afdoend antwoord biedt op de bekommernissen van een aantal sprekers. Deze bepaling maakt immers van de patiënt, behalve iemand die zorg vraagt, ook een persoon die zijn medewerking verleent aan de beroepsbeoefenaar.

De plaats van dit artikel in het ontwerp is belangrijk aangezien de principes die erin vermeld worden van toepassing zijn op alle volgende bepalingen. Zo kan een patiënt die de voorgeschreven behandeling niet volgt, de arts niet aansprakelijk stellen als het resultaat van de behandeling uitblijft.

Ten slotte deelt de minister de mening die door sommige sprekers wordt verdedigd dat de relatie tussen patiënt en zijn zorgverstrekker ook gekenmerkt moet worden door het respect dat de eerste moet

pour ce qui est de la médecine du travail, de la surveillance médicale scolaire et de la médecine sportive.

L'arrêté royal doit permettre, par exemple, de promulguer des règles spécifiques concernant, par exemple, le libre choix, le consentement, etc., dans des situations spécifiques dans lesquelles le patient est obligé de se soumettre à un examen, comme c'est le cas dans le cadre de la médecine de contrôle ou en ce qui concerne les personnes handicapées mentales qui ont été soumises à un examen.

Le champ d'application de la loi ne peut être ni limité ni étendu. L'arrêté royal doit également permettre de tenir compte des dispositions d'autres lois face à la spécificité de la situation à gérer.

La liste qui figure dans le rapport relatif aux travaux de la commission compétente de la Chambre y a été inscrite en réponse à une question de la commission, mais elle n'est absolument pas exhaustive.

Il est évident, pour ce qui est de *Kind en Gezin*, que l'organisation et le fonctionnement de cette institution relève de la compétence exclusive de la communauté. Il n'empêche qu'il y a inmanquablement des points qui touchent aux relations entre les médecins et les autres personnes qui fournissent des soins, d'une part, et les patients, d'autre part. En réglant les choses à cet égard, le législateur fédéral n'empiète absolument pas de manière inacceptable sur les compétences communautaires.

Collaboration du patient

La ministre déclare que l'approche multidisciplinaire visée à l'article 4 constitue la pierre angulaire de la loi en question qui veut que tous les dispensateurs de soins, dont les membres du personnel paramédical, comme les infirmiers et les kinésithérapeutes, soient consultés à propos de la situation du patient.

La ministre estime que l'article 4 offre une réponse équilibrée et suffisante aux préoccupations exprimées par plusieurs orateurs. En effet, cette disposition fait du patient non seulement un personne demanderesse de soins mais également une personne qui apporte son concours au praticien.

La place de cet article dans le projet est également importante car les principes qui y sont mentionnés s'appliquent à toutes les dispositions qui suivent. Ainsi, le patient qui ne suit pas la thérapie prescrite ne peut rendre le médecin responsable de l'absence de résultat du traitement.

Enfin, la ministre partage l'idée défendue par certains orateurs que la relation entre le patient et son prestataire de soins doit également être caractérisée par le respect que le premier doit avoir à l'égard du

hebben ten aanzien van de tweede. Het is echter niet mogelijk een dergelijk principe juridisch afdwingbaar te maken in een wettekst.

De minister wijst erop dat bij de basis de relatie tussen arts en patiënt gekenmerkt wordt door ongelijkheid ten nadele van de patiënt. Het is normaal dat de wet de zwakste partij beoogt te beschermen, met de waarborg voor een billijke behandeling van de andere partij. Artikel 4 werd grondig geamendeerd in de Kamer van volksvertegenwoordigers en de minister meent dat de huidige formulering een billijk evenwicht mogelijk maakt in de betrekkingen tussen patiënt en arts.

Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening

Het is waar dat het fundamenteel recht op gezondheidszorg niet in het ontwerp voorkomt. Die keuze werd gemaakt omdat het betreffende recht voldoende verankerd is in de Grondwet en in de wetgeving over de sociale zekerheid.

De minister onderstreept dat de middelen van het RIZIV de jongste twee jaren aanzienlijk zijn verhoogd. In de begroting 2002 zijn 14,4 miljard euro uitgetrokken voor het RIZIV en 1,25 miljard voor het aspect gezondheidszorg. De minister wijst eveneens op de verbintenis die de regering is aangegaan inzake de maximumfactuur, die een bescherming vormt voor de lagere inkomens. De regering heeft eveneens specifieke maatregelen genomen ten aanzien van chronische patiënten, die een groep van zeer kwetsbare patiënten vormen.

Wat de eigenlijke wet betreft, bepaalt artikel 5 dat er geen enkele discriminatie wordt toegestaan. Artikel 8, § 2, bepaalt dat voorafgaande informatie moet worden verstrekt aan de patiënt, ook wat betreft de mogelijke financiële gevolgen. In artikel 17, dat het vermoeden van centrale verantwoordelijkheid van het ziekenhuis opnieuw invoert, wordt bepaald dat alle pertinente informatie moet worden verstrekt om de patiënt in staat te stellen te oordelen in welk type ziekenhuis hij zich bevindt, dat wil zeggen dat hij op de hoogte moet zijn van de juridische relatie tussen de geneesheer en het ziekenhuis. Wat het algemene overheidsbeleid betreft, moet worden erkend dat er bijzondere aandacht wordt besteed aan de toegankelijkheid tot de zorgverlening en een versterking van de positie van de patiënt (ook in zijn sociale dimensie). Dit algemeen kader is echter niet het ideale kader om de sociale grondrechten te regelen.

Artikel 5 van het ontwerp geeft de patiënt recht op kwaliteitsvolle prestaties. Dat betekent dat er voldoende middelen ter beschikking moeten zijn voor het solidariteitsstelsel maar dat doet geen afbreuk aan de historische situatie die ertoe geleid heeft dat sommige artsen geconventioneerd zijn en andere niet. Het project geeft de patiënt niet het recht om een

second. Il n'est cependant pas possible de rendre un tel principe juridiquement contraignant dans un texte de loi.

La ministre rappelle qu'à la base, la relation entre le médecin et le patient est caractérisée par une inégalité au détriment de ce dernier. Or, il est normal que la loi vise à protéger la partie la plus faible tout en garantissant un traitement équitable de l'autre partie. L'article 4 a été profondément amendé lors des discussions à la Chambre des représentants et la ministre estime que le libellé actuel permet de trouver un point d'équilibre équitable dans la relation entre le patient et le praticien.

Le droit à des services de qualité

Il est vrai que le droit fondamental aux soins de santé ne figure pas dans le projet. Cette option a été prise parce que le droit en question est ancré à suffisance dans la Constitution et dans la législation en matière de sécurité sociale.

La ministre souligne que les deux dernières années, les moyens de l'INAMI ont été augmentés sensiblement. Dans le budget 2002, 14,4 milliard d'euros sont prévus pour l'INAMI et 1,25 milliard d'euros pour l'aspect soins de santé. La ministre rappelle également l'engagement du gouvernement en ce qui concerne la facture maximale, qui est une protection pour les petits revenus. Le gouvernement a aussi pris des mesures spécifiques par rapport aux patients chroniques, qui forment un groupe de patients très vulnérable.

Pour ce qui est de la loi proprement dite, l'article 5 prévoit qu'aucune discrimination n'est permise. L'article 8, § 2, stipule que de l'information préalable doit être donnée au patient, aussi concernant les conséquences financières possibles. À l'article 17, qui réintroduit la présomption de la responsabilité centrale de l'hôpital, il est prévu qu'à la demande du patient, toute information pertinente doit être donnée pour lui permettre d'apprécier dans quel type d'hôpital il se trouve, c'est-à-dire qu'il soit au courant de la relation juridique entre le médecin et l'hôpital. Au niveau de la politique générale du gouvernement, l'on doit admettre qu'une attention particulière est donnée à l'accessibilité aux soins et au renforcement de la position du patient (aussi dans sa dimension sociale). Ce cadre général n'est toutefois pas le cadre idéal pour régler les droits sociaux fondamentaux.

L'article 5 du projet donne au patient le droit à des prestations de qualité. Cela signifie que des moyens suffisants doivent être mis à disposition du système de solidarité mais cela ne remet pas en cause les situations historiques qui ont abouti à admettre que des médecins sont conventionnés et d'autres ne le sont pas. Le projet ne donne pas le droit au patient d'avoir

beroep te doen op geconventioneerde artsen ten laste van het RIZIV. Dit principe betekent daarentegen dat de toepasbare normen die voortvloeien uit de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, nageleefd worden.

Vrije keuze van de beroepsbeoefenaar

Inzake het in artikel 6 bepaalde recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar door de patiënt, benadrukt de minister dat de reeds geldende wettelijke beperkingen zonder meer blijven gelden.

Wat de recente wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen betreft, met name wat betreft de netwerken en zorgcircuits, benadrukt zij dat het de bedoeling is het aanbod aan de patiënt te verbeteren door een zorgencontinuum te garanderen. Deze regeling houdt dus geen beperking van de keuzevrijheid in wat het netwerk betreft, maar stelt een vorm van globaal aanbod ter beschikking dat evenwel beperkt blijft tot die instellingen waarvoor de federale overheid bevoegd is. Als gevolg daarvan behoren bijvoorbeeld de centra voor geestelijke gezondheidszorg niet tot het toepassingsgebied.

In de voorbereidende werken van de wet van 14 januari 2002 is overigens zeer duidelijk aangegeven dat het gaat over een aanbod aan de patiënt, en niet om een plicht voor de patiënt om het volledige zorgcircuit te volgen. De instellingen zelf zijn daar overigens geen vragende partij voor. De minister geeft wel toe dat, in de feiten, aan elke keuze bepaalde beperkingen zijn verbonden. Wanneer de patiënt bijvoorbeeld een bepaald hospitaal kiest omwille van de behandelende arts, dan krijgt hij er noodzakelijkerwijze de hele omgeving ervan bij. Het is echter geenszins de bedoeling om de vrije keuze van de patiënt te beperken. Voorliggend ontwerp vormt desgevallend een bijkomende garantie voor de patiënt om tegen mogelijke misbruiken in te gaan.

De minister voegt hier nog aan toe dat de organisatie van de totale thuiszorg geen federale materie is.

Zij wijst er ook op dat «evidence based medicine» eigenlijk het uitwerken inhoudt van een aantal richtlijnen op basis van onderzoek en ervaring. Die richtlijnen geven aan wat de beste behandeling is voor de patiënt en beperken zijn vrije keuze geenszins. Ook doen ze geen afbreuk aan de therapeutische vrijheid van de arts.

«Alle hem betreffende informatie»

Vanzelfsprekend kan in de praktijk onmogelijk «alle» informatie aan de patiënt worden meegedeeld. Van de arts wordt verwacht dat hij alle informatie die hij heeft verzameld tijdens de voor deze patient geïndiceerde onderzoeken met betrekking tot de gezondheidstoestand meedeelt aan de patiënt; het is uiteraard niet de bedoeling om een batterij niet

un accès à des médecins non conventionnés à charge de l'INAMI. Par contre, ce principe signifie que les normes applicables qui découlent de l'état actuel des connaissances scientifiques sont respectées.

Libre choix du praticien professionnel

En ce qui concerne le droit du patient au libre choix du praticien professionnel qui est prévu à l'article 6, la ministre souligne que les restrictions légales existantes restent applicables.

En ce qui concerne la récente modification de la législation sur les hôpitaux, notamment en ce qui concerne les réseaux et les circuits de soins, elle souligne que le but est d'améliorer l'offre au patient en garantissant une meilleure continuité de soins. Ce régime ne limite donc en rien la liberté de choix du réseau, mais met à disposition une espèce d'offre globale qui reste néanmoins limitée aux établissements qui relèvent de la compétence des pouvoirs publics fédéraux. Il s'ensuit que les centres de santé mentale, par exemple, sont exclus du champ d'application.

Les travaux préparatoires de la loi du 14 janvier 2002 indiquent d'ailleurs très clairement qu'il s'agit d'une offre faite au patient, et non d'une obligation qui lui serait imposée de suivre le circuit de soins complet. Les établissements eux-mêmes ne sont d'ailleurs pas demandeurs. La ministre admet néanmoins que dans les faits, chaque choix est assorti de certaines restrictions. Par exemple, lorsque le patient choisit un hôpital en raison du médecin traitant, il se voit nécessairement imposer tout l'environnement hospitalier. Le but n'est toutefois en aucun cas de limiter le libre choix du patient. Le projet à l'examen constitue, le cas échéant, une garantie supplémentaire pour le patient contre d'éventuels abus.

Et la ministre d'ajouter que l'organisation des soins complets à domicile n'est pas une matière fédérale.

Elle souligne aussi que la médecine factuelle consiste en fait à élaborer une série de directives sur la base de la recherche et de l'expérience. Ces directives indiquent quel est le traitement le plus adéquat pour le patient et ne limitent nullement son libre choix. Elles ne portent pas davantage préjudice à la liberté thérapeutique du médecin.

«Toutes les informations qui le concernent»

Il va de soi qu'en pratique, il est impossible de communiquer «toutes» les informations au patient. On attend du médecin qu'il lui communique toutes les informations qu'il a rassemblées au sujet de son état de santé grâce aux examens qui étaient indiqués pour ce patient; le but n'est évidemment pas de faire subir au patient toute une série d'examen qui ne sont

geïndiceerde onderzoeken op de patiënt los te laten. Om het eenvoudig te stellen: de patiënt heeft recht op waarheid; wat de arts is te weten gekomen, deelt hij aan de patiënt mee. Overigens kan desgevallend een beroep worden gedaan op de zogenaamde «therapeutische exceptie», waarbij de arts in overleg met een andere beroepsbeoefenaar moet oordelen of er ernstige indicaties bestaan dat de toestand van de patiënt kan geschaad worden door hem alle relevante informatie over zijn gezondheidstoestand te geven. Dit is de draagwijdte van de woorden «alle hem betreffende informatie», vermeld in artikel 7, § 1, van het ontwerp.

« Vermoedelijke evolutie » van de gezondheidstoestand van de patiënt

De term «vermoedelijk» in de uitdrukking «de vermoedelijke evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt» (art. 7, § 1) houdt op zich al in dat van de arts niet wordt verwacht dat hij dienaangaande zekerheid verschaft. De minister heeft in dat verband in de bevoegde Kamercommissie verklaard dat onder «vermoedelijke evolutie» die evolutie moet worden verstaan die, volgens de beroepsbeoefenaar, op basis van de analyse van de gegevens waarover hij in verband met zijn patiënt beschikt, in de lijn der verwachtingen ligt (cf. stuk Kamer, nr. 50 1642/12, blz. 77).

« Duidelijke taal »

De in artikel 7, § 2, vervatte uitdrukking «duidelijke taal» betekent volgens de minister dat de beroepsbeoefenaar zich in zijn communicatie met de patiënt van de gewone taal dient te bedienen. De doorsnee patiënt moet hem dus begrijpen. Daarmee onderscheidt de «duidelijke taal» zich van het technisch jargon dat door geneesheren in onderlinge contacten wordt gebruikt. Tegenwoordig wordt de informatie aan de patiënt vaak ook al schriftelijk bevestigd. Het ontwerp bepaalt expliciet dat de patiënt erom kan verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd. Er zal dan tussen de zorgverstrekker en de patiënt een dialoog kunnen worden gevoerd over de wijze waarop op dit verzoek wordt ingegaan.

Schriftelijke informatie

De minister bevestigt dat indien een patiënt de informatie wil die hem schriftelijk wordt gegeven, de arts dat ook moet doen. De meerderheid van de mensen vragen dat echter niet. De doelstelling van de wet is niet om procedures en juridische stappen tot stand te brengen die bemiddeling heeft tot doel het vertrouwensklimaat te herstellen.

De «therapeutische exceptie»

Met betrekking tot de in artikel 7, § 4, bedoelde zogenaamde «therapeutische exceptie» is uitdrukke-

pas aangegeven in zijn casus. Bref: le patient a droit à la vérité; ce que le médecin a découvert, il le communique au patient. D'ailleurs, on peut recourir, le cas échéant, à ce qu'on appelle l'«exception thérapeutique», dans le cadre de laquelle le médecin doit apprécier, en concertation avec un autre praticien, si des indices sérieux laissent supposer que la transmission au patient de toutes les données pertinentes sur son état de santé est susceptible de lui être néfaste. Telle est la portée des mots «toutes les informations qui le concernent», figurant à l'article 7, § 1^{er}, du projet.

« Évolution probable » de l'état de santé du patient

Le mot «probable» dans l'expression «l'évolution probable de l'état de santé du patient» (article 7, § 1^{er}) laisse déjà en soi entendre que l'on n'attend pas du médecin qu'il soit catégorique à cet égard. La ministre a déclaré à ce propos en commission compétente de la Chambre qu'il fallait entendre par «évolution probable», l'évolution à laquelle le praticien pense pouvoir s'attendre en fonction de l'analyse des données dont il dispose sur son patient (cf. doc. Chambre, n° 50 1642/12, p. 77).

« Langue claire »

L'expression «langue claire» employée à l'article 7, § 2, signifie, selon la ministre, que dans sa communication avec le patient, le praticien professionnel doit se servir du langage ordinaire. Le patient moyen doit donc le comprendre. La «langue claire» se distingue ainsi du jargon technique que les médecins utilisent dans les contacts qu'ils ont entre eux. Actuellement, l'information est souvent aussi confirmée par écrit au patient. Le projet dispose explicitement que le patient peut demander à ce que l'information lui soit confirmée par écrit. Il pourra alors y avoir entre le prestataire de soins et le patient un dialogue sur la manière dont il a été répondu à cette demande.

Information écrite

La ministre confirme que si un patient veut que l'information lui soit donnée par écrit, le médecin doit s'exécuter. Mais la majorité des gens ne demandent pas ça. L'objectif de la loi n'est pas de susciter des procédures et démarches de type juridique et la médiation vise à rétablir le climat de confiance.

L'«exception thérapeutique»

Dans le cas de l'«exception thérapeutique» visée à l'article 7, § 4, la consultation d'un autre praticien

lijk in de raadpleging van een andere beroepsbeoefenaar voorzien, om te vermijden dat van deze exceptie al te snel gebruik zou worden gemaakt.

Toestemming van de patiënt

Vervolgens meent de minister dat in artikel 8 geen enkele tegenstrijdigheid bestaat tussen § 1, tweede en derde lid. De regel is dat de toestemming uitdrukkelijk wordt gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden. Op verzoek van een van beide partijen wordt die toestemming echter schriftelijk bevestigd. Ieder van beide partijen kan dus de schriftelijke bevestiging vragen, maar kan die bevestiging ook blokkeren als hij vindt dat er in werkelijkheid geen toestemming was.

De toestemming mag alleen op vraag van de patiënt in het dossier staan: als hij het niet gevraagd heeft, kan hij de arts later niets verwijten. De bescherming geldt hier zowel voor de patiënt als voor beroepsbeoefenaar. Indien deze laatste de indruk heeft dat de zaken niet duidelijk genoeg zijn, kan hij de schriftelijke toestemming van de patiënt vragen, en als deze weigert, wordt de weigering opgenomen in het dossier.

Belangrijk in dit verband is dat deze tekst het resultaat is van een amendement dat in de Kamer van volksvertegenwoordigers werd ingediend.

Volgens de minister biedt deze regeling meer soepelheid dan de regeling, voorgesteld door het wetsvoorstel nr. 2-486. Zo zal in de vier gewichtige gevallen waarvoor overeenkomstig dit voorstel de schriftelijke toestemming vereist is, de beroepsbeoefenaar de patiënt meestal wel om zijn schriftelijke toestemming vragen. Het wetsontwerp biedt de patiënt echter de mogelijkheid om deze door het wetsvoorstel objectief ingeschatte voorwaarden anders in te vullen.

Toestemming in verband met orgaandonaties

De minister wijst erop dat iemand bij leven de toestemming kan geven die nodig is voor het wegnemen van organen, zowel bloed als weefsels. Men moet echter duidelijk maken voor welke doeleinden die organen zullen gebruikt worden.

Als het gaat over een situatie na overlijden, en behoudens verzet van de betrokken persoon, laat de wet alleen toe dat de organen die men na het overlijden wegneemt, uitsluitend voor therapeutische doeleinden (en bijvoorbeeld niet voor commerciële doeleinden) worden gebruikt. Afstand van organen of weefsels mag niet met een oogmerk van winst geschieden.

Wat betreft de vraag of weefsels, bloed, enz. voor epidemiologisch onderzoek mogen gebruikt worden, antwoordt de minister dat deze problematiek door

professionnel est prévue pour éviter que cette exception ne devienne trop vite la pratique courante.

Consentement du patient

D'autre part, la ministre pense qu'il n'y a à l'article 8 aucune contradiction entre le § 1^{er}, alinéas deux et trois. La règle est que le consentement est donné explicitement sauf lorsque, après avoir informé suffisamment le patient, l'attitude de ce dernier lui permet d'inférer raisonnablement son consentement. Toutefois, à la demande de l'une des deux parties, ce consentement est confirmé par écrit. Chacune des deux parties peut donc demander la confirmation écrite, mais aussi bloquer cette confirmation si elle trouve qu'il n'y a en réalité pas consentement.

Le consentement ne peut figurer dans le dossier qu'à la demande du patient: s'il ne l'a pas demandé, il ne peut rien reprocher au médecin ultérieurement. La protection joue ici tant en faveur du patient que du praticien professionnel. Si ce dernier a l'impression que les choses ne sont pas assez claires, il peut demander l'accord écrit du patient et si celui-ci refuse, ce refus est acté dans le dossier.

Il est important de noter à cet égard que ce texte est le résultat d'un amendement déposé à la Chambre.

Selon la ministre, cette formule est plus souple que celle contenue dans la proposition de loi n° 2-486. Ainsi, dans les quatre cas graves pour lesquels cette proposition exige le consentement écrit, le praticien professionnel ne manquera le plus souvent pas de demander le consentement écrit. Le projet de loi offre toutefois aux patients la possibilité de concrétiser autrement ces conditions objectivées par la proposition de loi.

Consentement en matière de don d'organes

La ministre déclare que quelqu'un peut, de son vivant, donner le consentement qui est nécessaire au prélèvement d'organes, qu'il s'agisse de sang ou de tissus. On doit toutefois préciser à quelles fins ces organes seront utilisés.

Si l'on est en situation *post mortem*, et sauf opposition de la personne concernée, la loi permet seulement que les organes prélevés après le décès soient utilisés à des fins thérapeutiques (et non par exemple à des fins commerciales). Le don d'organes ou de tissus ne peut se faire dans un but de profit.

En réponse à la question de savoir si les tissus, le sang, etc. peuvent être utilisés dans le cadre d'une étude épidémiologique, la ministre déclare que cette

een aparte wet op de wegneming van organen wordt geregeld. De bepalingen van die wet blijven van kracht en de algemene bepalingen van de huidige patiëntenrechtenwet kunnen deze vastgelegde bepalingen niet impliciet of onrechtstreeks veranderen.

Zij voegt eraan toe dat, wat het bloed betreft, men hier met een bijzondere categorie te maken heeft, waarover overigens gedeeltelijk Europese wetgeving bestaat.

De minister wijst er ook op dat in een aantal landen een aparte wetgeving uitgewerkt wordt voor de behandeling van zowel weefsels als bloed.

Met betrekking tot navelstrengbloed, deelt de minister mee dat een ontwerp van koninklijk besluit werd opgesteld, dat, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, voor advies naar de Raad van State werd verzonden. In dit ontwerp wordt een definitie gegeven van het begrip « weefsel », hoewel het onderscheid tussen weefsels en organen soms gering is. Juridisch is het gestoeld op de wet inzake weefselbanken.

Juridisch gezien, wanneer een orgaan van een levende patiënt genomen wordt, is deze laatste er de eigenaar van en kan hij de bestemming ervan bepalen. Indien het afgenomen is van een dode patiënt die zich hiertegen niet heeft verzet, kan het alleen voor therapeutische doeleinden gebruikt worden. Een transplantatie met therapeutisch doel is dan mogelijk, en de ontvangende patiënt wordt eigenaar van het orgaan.

Wanneer een ziekenhuis systematisch weefsels of organen verhandelt zonder de patiënt ervan op de hoogte te brengen, heeft men te maken met onwettige praktijken en kan het parket op de hoogte gebracht worden.

De minister besluit dat het principe van de verlichte toestemming in het wetsontwerp overwogen wordt net als in andere teksten. In de wet op de wegneming van organen wordt dat principe vermeld. Er staat uitdrukkelijk dat deze toestemming in alle gevallen geschreven moet zijn. Dit is een verschil ten opzichte van de regeling waarin het voorliggende wetsontwerp voorziet.

Inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden

Volgen artikel 8, § 2, moet de informatie relevant zijn voor de betrokken patiënt. Hil mag niet overladen worden met overbodige details. Wanneer men bijvoorbeeld de patiënt op de hoogte moet stellen van mogelijke complicaties bij een behandeling, is het niet de bedoeling dat hij informatie krijgt over alle theoretisch mogelijke complicaties, maar over de mogelijke of waarschijnlijke complicaties in zijn specifiek geval. Artikel 8 neemt alleen maar de bestaande rechtspraak over betreffende het recht op vrije toestemming van de patiënt zodat deze voor iedereen gemakkelijker toegankelijk wordt.

problématique fait l'objet d'une loi distincte relative au prélèvement d'organes. Les dispositions de cette loi restent applicables et ne peuvent être modifiées ni implicitement, ni indirectement par les dispositions générales de la présente loi sur les droits du patient.

Elle ajoute qu'en ce qui concerne le sang, l'on a affaire ici à une catégorie particulière qui relève d'ailleurs en partie de la législation européenne.

La ministre fait aussi remarquer que plusieurs pays se sont dotés d'une législation distincte relative au traitement des tissus et du sang.

En ce qui concerne le sang de cordon, la ministre annonce avoir préparé un projet d'arrêté royal qui, après consultation du Conseil supérieur de la santé, a été transmis au Conseil d'État pour avis. Ce projet définit la notion de « tissu », bien que la distinction entre les tissus et les organes soit parfois difficile à faire. Juridiquement, il se base sur la loi relative aux banques de sang et de tissus.

Juridiquement, lorsqu'un organe a été prélevé sur un patient vivant, c'est ce dernier qui en est propriétaire et en définit la destination. Si le prélèvement a eu lieu sur un patient décédé qui n'avait pas exprimé d'opposition, l'objet du prélèvement ne peut être utilisé qu'à des fins thérapeutiques. Une transplantation à visée thérapeutique est alors possible, et c'est le patient receveur qui devient propriétaire de l'organe.

Lorsque, dans un hôpital donné, on fait systématiquement commerce de tissus ou d'organes, et que cela se fait sans en informer le patient, il s'agit de pratiques illégales et le parquet pourrait être saisi.

La ministre conclut que le principe du consentement éclairé est envisagé, dans le projet de loi, comme dans d'autres textes. Dans la loi sur le prélèvement d'organes, le principe du consentement éclairé est mentionné. Il y est explicitement prévu que ce consentement doit être écrit dans tous les cas. Ceci constitue une différence par rapport au système prévu par le projet à l'examen.

Informations fournies au patient

Selon l'article 8, § 2, les informations doivent être pertinentes pour le patient en cause. Il ne faut pas surcharger celui-ci de détails inutiles. Ainsi, lorsqu'il faut informer le patient des complications possibles d'un traitement, il ne s'agit pas de lui énumérer toutes les complications théoriquement possibles, mais celles qui sont possibles ou probables dans son cas concret. L'article 8 se borne à reprendre la jurisprudence existante relative au droit de libre consentement du patient et à la codifier dans la loi, de manière à la rendre plus aisément accessible à tous.

Na te leven wettelijke bepalingen

De minister verklaart voorts dat met de zinsnede «de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst moeten worden nageleefd», die in artikel 8, § 2, van het ontwerp werd ingevoegd ingevolge de bespreking in de Kamer, de specifieke situaties worden bedoeld die duidelijk en gedetailleerd zijn geregeld, zoals bijvoorbeeld zwangerschapsafbreking, orgaantransplantatie, e.d.m. Het kan bijvoorbeeld ook gaan om informatie over de niet-terugbetaling van een behandeling door het RIZIV. De bestaande wettelijke bepalingen die voor deze specifieke gevallen reeds bestaan, moeten dus worden nageleefd. Zij verwijst voor een meer precieze interpretatie van deze bepaling naar het verslag van de bevoegde Kamercommissie (stuk Kamer, nr. 50-1642/12, p. 53), waarin een opsomming wordt gegeven van de bedoelde wetgeving.

Recht op weigering of intrekking van de toestemming van de patiënt

De minister is van oordeel dat de specifieke regeling rond euthanasie niet moet worden betrokken op dit ontwerp. Het doet hoe dan ook geen afbreuk aan het recht van een arts om te weigeren euthanasie toe te passen vermits het hoe dan ook onmogelijk is een arts te verbieden te doen wat de wet hem uitdrukkelijk toelaat.

In artikel 8, § 4, van het ontwerp wordt enkel bepaald dat een patiënt het recht heeft om een bepaalde behandeling vooraf te weigeren. Dit artikel gaat dus helemaal niet om hulp bij zelfdoding, vermits men geen hulp van de arts vraagt om de betrokkene te helpen doden. Het betekent wel dat, als een patiënt de toestemming moet geven voor een bepaalde behandeling, die toestemming ook geweigerd kan worden. Die bewuste weigering moet gerespecteerd worden en kan effectief tot gevolg hebben dat genezing uitgesloten is.

In elk geval is het niet de bedoeling van het ontwerp om wettelijk te bepalen dat een welomschreven, voorafgaande weigering tot medische interventie vanwege de patiënt steeds als zodanig zou moeten worden uitgevoerd. Anderzijds heeft men ook niet gewild dat de interpretatie volledig zou worden overgelaten aan de arts. In het voorliggende wetsontwerp is dan ook gekozen voor de formule om een weldoordachte, door de betrokkene zelf geschreven, voorafgaandelijke weigering, die ook kan geattesteerd worden en die op geen enkel ogenblik aan duidelijkheid te wensen overlaat, te respecteren. Zij betreurt evenwel dat het debat over deze bepaling te eenzijdig wordt gevoerd over het scenario van zelfmoord, zoals ook blijkt uit een reactie van de Orde van geneesheren. Het kan bijvoorbeeld ook gaan over de weigering om een chemotherapie te ondergaan.

Dispositions légales à respecter

La ministre déclare que le membre de phrase «les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention», qui a été inséré à l'article 8, § 2, du projet à la suite de la discussion à la Chambre, vise des situations spécifiques qui sont réglées de manière claire et détaillée, par exemple l'interruption de grossesse, la transplantation d'organes, etc. Il peut aussi s'agir par exemple d'informations sur le non-remboursement d'un traitement par l'INAMI. Les dispositions légales existantes qui règlent déjà ces cas spécifiques, doivent donc être respectées. Pour une interprétation plus précise de cette disposition, elle renvoie au rapport de la commission compétente de la Chambre (doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 53), qui énumère les lois visées.

Droit du patient de refuser ou retirer son consentement

La ministre estime que les règles spécifiques applicables à l'euthanasie ne doivent pas être rapportées au présent projet. Cela ne fait pas obstacle au droit du médecin de refuser de pratiquer une euthanasie, étant donné qu'il est de toute façon impossible d'interdire à un médecin d'accomplir un acte que la loi l'autorise expressément à poser.

L'article 8, § 4, du projet prévoit uniquement que le patient a le droit de refuser préalablement de se soumettre à un traitement donné. Cet article ne traite donc absolument pas du suicide assisté, puisque l'on ne demande pas l'aide du médecin pour aider l'intéressé à mourir. Cela signifie par contre que si un patient doit donner son consentement à un traitement déterminé, il peut aussi refuser de le donner. Ce refus délibéré doit être respecté et peut effectivement avoir pour résultat d'exclure toute guérison.

Le but du projet n'est pas en tout cas de disposer dans la loi qu'un refus préalable, par le patient, d'une intervention déterminée devrait toujours être respecté comme tel. D'autre part, on n'a pas voulu non plus que l'interprétation soit laissée entièrement au médecin. On a donc opté dans le projet à l'examen pour la formule d'un refus préalable, réfléchi, mis par écrit par l'intéressé lui-même, qui soit aussi attesté et qui ne laisse à désirer à aucun moment sur le plan de la clarté. Elle regrette cependant que le débat sur cette disposition soit mené trop unilatéralement sur le scénario du suicide, ainsi que cela ressort également d'une réaction de l'Ordre des médecins. Il peut par exemple s'agir aussi du refus de se soumettre à une chimiothérapie.

De minister verwijst naar de brief van de orde van Geneesheren van 15 juli 2002 waarin de Orde verklaart de interpretatie van artikel 8, § 4, van het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt als zou de arts het recht niet hebben een patiënt te reanimeren die voorafgaand bewust en schriftelijk de wens heeft uitgedrukt om te sterven en die wens niet herroepen heeft, onaanvaardbaar te vinden. De minister antwoordt dat de Orde van Geneesheren dus geen onderscheid maakt tussen de toestand van een patiënt die bij bewustzijn is en die van een bewusteloze patiënt.

Met betrekking tot de patiënt die bij bewustzijn is, leest de minister een advies uit 1983 van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren over de weigering van een bloedtransfusie door een Getuige van Jehovah.

«Zowel volgens de rechtsleer als de medische deontologie staat het vast dat de geneesheer de vrije en bewuste wilsuiting van een volwassene die volledig handelingsbekwaam is dient na te leven, zelfs wanneer dit tot de dood van de volwassene mocht leiden. De opvattingen binnen onze maatschappij omtrent de eerbiediging van de rechten van de mens, verplichten de geneesheer tot deze houding.

Essentieel is dat de geneesheer zelf in een persoonlijk gesprek, alle nodige informatie verstrekt over de aard van de interventie, de (eventuele) noodzakelijkheid van bloedtransfusies, en de (eventuele) gevolgen van het niet toedienen van bloed.

Wanneer de geneesheer er niet in slaagt de patiënt tot een ander inzicht te brengen moet hij in eer en geweten oordelen of de interventie, mits inachtneming van de wilsuiting van de patiënt, kan doorgaan. Wanneer de geneesheer het risico van een interventie zonder bloedtransfusie zeer groot acht, mag hij ervan afzien.

In beide gevallen is het aan te raden door de betrokkene een verklaring te laten ondertekenen waarin wordt gezegd dat ondergetekende, na alle noodzakelijke informatie te hebben verkregen, elke bloedtransfusie weigert.»

Met betrekking tot de situatie van de bewusteloze patiënt leest de minister de uiteenzetting voor die zij op 15 juli 2002 in de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft gehouden:

«Ik wens dan ook te bevestigen dat aan artikel 8 van het ontwerp de algemeen aanvaarde opvatting ten grondslag ligt dat voor iedere medische tussenkomst de geldige toestemming van de geïnformeerde patiënt vereist is. Zonder de geldige toestemming van de patiënt kan de medische tussenkomst als een misdrijf worden gekwalificeerd. De arts kan ook tuchtrechtelijk en burgerrechtelijk worden veroordeeld. Deze toestemming wordt uitdrukkelijk en eventueel

Se référant à la lettre du 15 juillet 2002 de l'Ordre des médecins jugeant inacceptable l'interprétation de l'article 8, § 4, du projet de loi sur les droits du patient, selon laquelle le médecin n'aurait pas le droit de réanimer le patient qui a, au préalable, consciemment exprimé sa volonté de mourir par écrit, n'ayant pas révoqué cette volonté, la ministre répond que l'Ordre des médecins ne fait pas la distinction entre d'une part la situation du patient conscient et d'autre part celle du patient inconscient.

En ce qui concerne la position du patient conscient, la ministre fait lecture d'un avis de 1983 émanant du Conseil national de l'ordre des médecins concernant le refus d'une transfusion de sang formulée par un témoin de Jéhovah :

Tant la jurisprudence que la déontologie médicale établissent clairement que le médecin doit respecter la volonté libre et consciente d'un adulte qui jouit de sa capacité juridique même si elle peut aboutir au décès de l'adulte. Les conceptions de notre société au sujet du respect des droits de l'homme obligent le médecin à cette attitude.

Il est essentiel que le médecin, au cours d'un entretien personnel, fournisse lui-même toutes les informations nécessaires sur la nature de l'acte médical, la nécessité (éventuelle) de transfusions sanguines, et les conséquences (éventuelles) de l'abstention.

Lorsque le médecin ne parvient pas à convaincre le patient, il doit, en tenant compte de la volonté de celui-ci, décider en conscience de l'opportunité de l'acte médical. S'il estime que l'acte médical sans transfusion sanguine comporte un risque très grand, il peut renoncer à cet acte.

Dans les deux cas, il est recommandé que l'intéressé signe une déclaration précisant qu'en possession de toutes les informations nécessaires, il refuse toute transfusion sanguine.

Pour ce qui concerne la situation du patient inconscient, la ministre fait lecture de son intervention à la Chambre des représentants du 15 juillet 2002 :

«Je voudrais donc confirmer que l'article 8 repose sur l'opinion communément acceptée selon laquelle le consentement valable du patient informé est requis pour toute intervention médicale. À défaut de consentement valable du patient, l'intervention médicale peut être considérée comme un délit. Le médecin peut dès lors encourir des sanctions disciplinaires et civiles. Ce consentement sera donné de manière explicite, et éventuellement écrite «à la demande du ...». Cela

schriftelijk gegeven «op vraag van ...». Dit kan gebeuren op vraag van de patiënt of van de zorgverlener. Het eerste lid van de eerste paragraaf van artikel 8 bepaalt niet dat deze toestemming schriftelijk gegeven moet worden. De patiënt en de zorgverlener kunnen die keuze zelf maken.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven, maar — en dat is het tweede lid van § 1, de toepassing van dit algemeen aanvaarde beginsel zou ontvallen in een administratieve rompslomp en papierberg, wanneer deze toestemming door de arts mag worden afgeleid uit de gedragingen van de patiënt na deze voldoende te hebben geïnformeerd, dat is eveneens aanvaardbaar. Er zijn immers mensen die niet meer kunnen spreken, die een hersenletsel hebben en die door hun gedragingen hun toestemming kunnen geven. Voor die gevallen gaat de wetgever niet de aanwezigheid eisen van een andere persoon die dan tegenover de arts het gedrag van de patiënt in kwestie moet uitleggen. Dit concept van non-verbale of stilzwijgende toestemming is algemeen aanvaard en wordt ook nu al zonder veel problemen toegepast in de dagdagelijkse gezondheidszorg. Het ontwerp sluit op deze manier tevens aan bij het vermoeden dat wie zich tot een arts wendt, dit uiteraard doet om te worden geholpen.

Vanuit dezelfde filosofie bepaalt het ontwerp dat de patiënt die een tussenkomst weigert dit uitdrukkelijk en zelfs schriftelijk moet doen indien de zorgverlener dit van hem verlangt. Het is van belang te onderlijnen dat de patiënt die uitdrukkelijk een tussenkomst weigert, daarmee niet automatisch kiest voor een conflict met de betrokken hulpverlener: de patiënt maakt gebruik van een algemeen aanvaard recht (namelijk al dan niet toe te stemmen in een tussenkomst). Het ontwerp respecteert echter ook het recht van de zorgverlener om zich te beschermen tegen mogelijke aanspraken door te vragen dat de weigering uitdrukkelijk wordt bevestigd.

Indien de arts om gegronde redenen van mening is dat de weigering uitgaat van een patiënt die niet in staat is zijn rechten zelfstandig uit te oefenen, dan dient hij zich te wenden tot de vertegenwoordiger van de patiënt. Weigert ook de vertegenwoordiger de behandeling, dan dient de arts daarvan af te wijken in het belang van de patiënt en teneinde diens leven of een ernstige bedreiging voor diens gezondheid af te wenden voor zover deze persoon niet de expliciete wil van de patiënt kan invoegen.

De minister bekijkt tegen deze achtergrond artikel 8, § 4, laatste lid, ook wel de voorafgaande weigering genoemd. Om geldig te zijn moet een dergelijke weigering voldoen aan de volgende voorwaarden:

— zij moet zijn opgesteld door iemand die op het ogenblik van de opstelling in staat was zijn rechten uit te oefenen. Zonder dat de wet dit uitdrukkelijk moet bepalen, houdt deze voorwaarde twee belangrijke

peut être fait à la demande du patient ou du prestataire de soins. Le premier alinéa du premier paragraphe de l'article 8 ne dispose pas que ce consentement doit être donné par écrit. C'est une faculté qui est laissée au choix du patient et du prestataire de soins.

Ce consentement sera donné de manière explicite mais, et c'est l'alinéa 2 du premier paragraphe, afin d'éviter que l'application de ce principe généralement admis ne dégénère en tracasseries administratives et paperasseries, lorsque le consentement du patient préalablement informé de manière suffisante peut être inféré de l'attitude de celui-ci, cela sera aussi acceptable. Car il y a la situation de gens qui ne peuvent plus parler, qui ont eu un problème cérébral et qui peuvent, par des comportements, marquer leur consentement. Le législateur ne va pas exiger la présence de quelqu'un d'autre qui devrait alors traduire en face du médecin le comportement du patient en question. Ce concept de consentement non verbal ou tacite est d'ailleurs accepté et déjà appliqué à l'heure actuelle dans les soins de santé sans que cela ne pose en réalité trop de problèmes. Le présent projet correspond donc à la supposition qu'une personne s'adresse à un médecin pour recevoir de l'aide, bien entendu.

Dans le même ordre d'idées, le projet précise que pour refuser une intervention, le patient doit l'indiquer de manière explicite et même par écrit si le prestataire de soins le souhaite. Il est donc important de souligner que le patient qui refuse une intervention ne marque pas ainsi automatiquement son souhait d'engager un conflit avec le thérapeute. Le patient a recours à un droit général, à savoir consentir ou non à une intervention. Mais le projet respecte le droit du prestataire de soins de se protéger contre d'éventuelles réclamations en demandant que le refus lui soit confirmé de manière explicite.

Si, pour des motifs fondés, le médecin estime que ce refus émane d'un patient qui n'est plus en mesure d'exercer ses droits de manière autonome, il devra s'adresser au mandataire du patient. En cas de refus de traitement de la part du mandataire également, le médecin devra y déroger dans l'intérêt du patient ou pour écarter une menace grave pour sa santé et sa vie pour autant que cette personne ne puisse invoquer la volonté expresse du patient.

La ministre examine ensuite, à la lumière de ces éléments, l'article 8, § 4, dernier alinéa, également appelé «refus préalable». Pour être valable, ce refus doit satisfaire aux conditions suivantes.

— Il doit être formulé par quelqu'un qui, au moment où il l'a exprimé, était en état d'exercer ses droits. Sans que la loi doive l'indiquer, cette condition comprend deux éléments importants. Tout d'abord,

elementen in. Ten eerste moet de verklaring zijn opgesteld door de betrokkene zelf. Bij twijfel hierover gaat het niet om «zijn» weigering. Een patiënt die wil dat zijn weigering wordt gerespecteerd, draagt zelf de verantwoordelijkheid ervoor dat er geen twijfel kan ontstaan dat hijzelf de weigering opstelde (dat kan door te verwijzen naar bv een getuige die aanwezig was bij de opstelling, er een kopie van kreeg en die gemakkelijk kan worden bereikt, bv de huisarts). Ten tweede moet de weigering uitgaan van iemand die in staat is zijn rechten uit te oefenen, met andere woorden, bekwaam is op dat ogenblik. Heeft de arts redenen om daaraan te twijfelen dan dient hij zich tot een vertegenwoordiger van de patiënt te wenden.

— Zij is schriftelijk opgesteld. In combinatie met de vorige voorwaarde betekent dit eigenhandig geschreven. Met een standaardformulier dient geen rekening te worden gehouden.

— Er wordt een «welomschreven tussenkomst» geweigerd. Welomschreven moet zo worden begrepen dat niet enkel de tussenkomst duidelijk is bepaald (bv. geen reanimatie) maar ook de omstandigheden waarin de tussenkomst nodig is (bv. in geval een hartstilstand). Het weigeren van reanimatie zonder meer is dan ook niet te beschouwen als de weigering van een «welomschreven tussenkomst» omdat de patiënt ze niet heeft herroepen op een ogenblik dat hij daartoe nog in staat was.

Tegen deze achtergrond, kan niet worden gesteld dat een arts die met een voorafgaande schriftelijke weigering wordt geconfronteerd de uitvoerder van een «doodvonnis» dient te zijn. Integendeel, indien hij gegronde redenen heeft om te twijfelen aan de bekwaamheid van de opsteller, aan diens identiteit en aan de toepasselijkheid ervan omdat zij in te ruime termen is opgesteld, dan dient hij deze weigering niet op te volgen. Gaat het om een spoedgeval, dan geldt artikel 8, § 5 (plicht iedere noodzakelijke behandeling te geven); gaat het niet om een spoedgeval dan dient hij zich tot een vertegenwoordiger van de patiënt te wenden.

De minister voegt eraan toe dat de arts steeds voorbehoud kan hebben bij een patiënt in een noodsituatie. Hij moet rekening houden met de mogelijkheid dat de patiënt depressief was op het ogenblik dat hij de verklaring opstelde.

Wat het voorbeeld betreft van de anorexiapatiënt, antwoordt de minister dat zij geen kennis heeft van wilsbeschikkingen waarin zou worden gevraagd om niet meer gevoed te worden. De enige relevante vraag terzake is of men de patiënt al dan niet zal kunnen overtuigen opnieuw te eten. De wet verandert niets aan dit gegeven. De minister herinnert er bovendien aan dat anorexiapatiënten tot een bepaalde categorie van psychiatrische patiënten worden gerekend. Omwille van de specificiteit van de problemen, zullen er aparte regels inzake patiëntenrechten voor deze

la déclaration doit être faite par l'intéressé lui-même. En cas de doute, on ne peut considérer qu'il s'agit de son refus. Un patient qui souhaite voir respecter son refus doit lui-même s'assurer qu'on ne peut mettre en cause le fait qu'il a bien formulé lui-même le refus. Pour ce faire, il peut, par exemple, faire référence à un témoin présent au moment où le refus a été formulé, qui en a reçu une copie et qui peut facilement être contacté, comme par exemple, le médecin généraliste. Ensuite, le refus doit émaner d'une personne en état d'exercer ses droits, c'est-à-dire qui dispose, à ce moment-là, de la capacité. Si le médecin a des raisons d'en douter, il doit s'adresser à un mandataire du patient.

— Il doit aussi être rédigé par écrit. Si l'on combine cette condition avec la précédente, cela signifie qu'il doit s'agir d'un écrit rédigé par le patient lui-même. Un formulaire-type ne présente donc aucune valeur.

— Une «intervention bien précise» est refusée. Cela signifie que soit clairement précisé le refus d'une réanimation, les circonstances dans lesquelles l'intervention ne peut avoir lieu comme, par exemple, en cas d'arrêt cardiaque. Le simple refus d'une réanimation ne doit dès lors pas être interprété comme le refus d'une intervention bien précise, le patient ne l'ayant pas refusée lorsqu'il en était encore capable.

Au vu de ce qui précède, on ne peut stipuler qu'un médecin qui a affaire à un tel refus écrit devrait respecter celui-ci. Au contraire, s'il a de bonnes raisons de douter de la capacité de la personne qui l'a formulée, de l'identité de celle-ci et s'il a des doutes quant à la possibilité de voir appliquer ce refus écrit car il est formulé dans des termes trop vagues, il ne doit pas le respecter. En cas d'urgence, les choses sont très claires. En effet, dans ce cas, l'article 8, § 5 est d'application. Le médecin a donc le devoir de fournir tout traitement nécessaire. Dans les autres cas, il a le temps de s'adresser à un mandataire du patient. »

La ministre ajoute que le médecin garde toujours un droit de réserve par rapport au patient en situation de détresse. Il doit tenir compte du fait que le patient a été dépressif au moment où il a rédigé la déclaration.

En ce qui concerne l'exemple du patient anorexique, la ministre répond qu'elle n'a pas connaissance de déclarations de volonté dans lesquelles une personne demanderait à ne plus être alimentée. La seule question pertinente en l'espèce est celle de savoir si l'on pourra convaincre le patient de se nourrir à nouveau. La loi ne change rien à cette donnée. La ministre rappelle en outre que les anorexiques sont rattachés à une catégorie déterminée de patients psychiatriques. En raison de la spécificité des problèmes, des règles particulières en matière de droits des

psychiatrische patiënten moeten worden vastgelegd, aldus de minister.

Recht op bijhouding en consultatie van het patiëntendossier

Met betrekking tot artikel 9, § 1, bevestigt de minister dat op iedere beroepsbeoefenaar de verplichting rust om confidentieel een dossier over zijn patiënt bij te houden.

Wat de bezwaren betreft tegen het recht op rechtstreekse inzage van het dossier door de patiënt, onderstreept de minister dat het veelbetekenend is dat de Nationale Orde van geneesheren zelf dit recht uitdrukkelijk steunt. In landen waar dit recht bestaat, toont de ervaring aan dat het bijdraagt tot een belangrijke verbetering van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt. Alleen al omdat ze weten dat dit recht bestaat, zien veel patiënten ervan af het uit te oefenen. In Nederland en in Australië heeft men vastgesteld dat het aantal klachten van patiënten afnam en dat hun vertrouwen in hun arts gevoelig toenam.

Persoonlijke notities

De in artikel 9, § 2, derde lid, vermelde persoonlijke notities dekken niet de aantekeningen die een beroepsbeoefenaar ter beschikking van zijn collega's stelt. Zij worden als onderdeel van het patiëntendossier beschouwd en zijn per definitie niet bestemd voor anderen.

In het Verslag van de Kamer is sprake van de mogelijkheid voor een arts (een derde geneesheer) om die persoonlijke notities te raadplegen, omdat die arts in staat is ze in hun context te plaatsen. Er werd gesuggereerd het recht op rechtstreekse inzage te beperken tot de gevallen waarin de patiënt klacht tegen de geneesheer heeft ingediend. De minister is tegen die oplossing gekant. Ze zou de patiënten ertoe aanzetten meer gedingen tegen hun geneesheer in te stellen, terwijl het de bedoeling van de wet is het vertrouwen tussen patiënt en arts te vergroten, dankzij meer openheid en transparantie.

Weigering van het afschrift door de beroepsbeoefenaar

Artikel 9, § 3, tweede lid, houdt de mogelijkheid in voor een beroepsbeoefenaar om de patiënt een afschrift van zijn dossier te weigeren indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen. Men kan uit deze bepaling echter niets afleiden in verband met het recht van de arts om, op verzoek van de patiënt, een getuigschrift aan een derde te overhandigen. De problematiek van de

patiënten devront être fixées pour ces patients psychiatriques.

Tenue et consultation du dossier patient

En ce qui concerne l'article 9, § 1^{er}, la ministre confirme que tout praticien professionnel a l'obligation de tenir confidentiellement un dossier sur son patient.

Quant aux objections formulées à propos du droit de consultation directe du dossier par le patient, le ministre souligne qu'il est significatif de constater que le Conseil national de l'Ordre des médecins lui-même soutient explicitement ce droit. Dans les pays où un tel droit existe, l'expérience montre qu'il contribue à une importante amélioration de la relation de confiance médecin-patient. Le simple fait de savoir que ce droit existe, amène beaucoup de patients à renoncer à l'exercer. Aux Pays-Bas et en Australie, on a ainsi constaté une diminution du nombre de plaintes émanant des patients, et un accroissement significatif de la confiance de ces derniers en leur médecin.

Annotations personnelles

Les annotations personnelles visées à l'article 9, § 2, alinéa 3, ne couvrent pas les notes qu'un praticien professionnel met à la disposition de ses collègues. Celles-ci sont considérées comme un élément du dossier du patient et ne sont, par définition, pas destinées à des tiers.

Le rapport de la Chambre fait état de la possibilité pour un praticien (un médecin tiers) de consulter ces notes personnelles, parce que ce praticien est à même de les replacer dans leur contexte. Il a été suggéré de limiter le droit de consultation directe du dossier aux cas où le patient a déposé plainte contre le médecin. La ministre est opposée à cette solution, qui encouragerait les patients à engager plus d'actions contre leur médecin, alors que le but de la loi est d'accroître la confiance entre le patient et son médecin grâce à plus d'ouverture et de transparence.

Refus de délivrer copie par le praticien professionnel

L'article 9, § 3, alinéa 2 prévoit la possibilité pour le praticien professionnel de refuser de donner copie de son dossier à un patient s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers. On ne doit toutefois rien inférer de cette disposition en ce qui concerne le droit du médecin à délivrer une attestation à un tiers, à la demande du patient. Le problème des attestations destinées aux assureurs est

getuigschriften voor de verzekeraars wordt in artikel 19 geregeld. Voorbeelden van « duidelijke aanwijzingen » zijn een brief van een verzekeraar of de werkgever, alsook een verklaring van de patiënt zelf. Als blijkt dat een patiënt een afschrift vraagt omdat zijn werkgever die informatie wil, dan kan de arts weigeren.

Raadpleging van het patiëntendossier na overlijden van de patiënt

De bepaling over het recht op inzage van het dossier door de familie van een overleden patiënt werd volledig herschreven na het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De commissie wees met nadruk op het delicate evenwicht tussen de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de overleden patiënt en de inwilliging van de wens van diens familie. Dit artikel bevat een aantal zeer duidelijke voorwaarden die moeten vervuld zijn om inzage van het dossier te verkrijgen: geen uitdrukkelijk verzet van de patiënt, beperking van het aantal nabestaanden dat toegang tot het dossier krijgt, gespecificeerde en gemotiveerde aanvraag (cf. Stuk Kamer, nr. 50-1642/12, p. 89).

Ombudsfunctie

Artikel 11, § 3, verleent de Koning de bevoegdheid om de uitoefening van het klachtrecht bij de ombudsfunctie nader te regelen. Vanzelfsprekend zullen de functies van de ombudspersoon en de problematiek van het beroepsgeheim hierin aan bod komen. Hoe dan ook moet artikel 8, waarin uitdrukkelijk wordt verwezen naar het beroepsgeheim, worden gerespecteerd. Ook andere aspecten van de ombudsfunctie zullen aan bod komen: onafhankelijkheid, deskundigheid, juridische bescherming, organisatie, werking, financiering, procedureregeling en gebiedsomschrijving).

De minister houdt eraan ook te benadrukken dat de eerste opgesomde opdracht van de ombudsfunctie het voorkomen is van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen. De volgende stap is het bemiddelen bij klachten met het oog op het bereiken van een oplossing. Daarna zal de ombudsfunctie, in voorkomend geval, de patiënt inlichten inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een oplossing. Vervolgens wordt het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie vermeld. De laatste opdracht van de ombudsfunctie is het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een klacht. Dit zijn de verschillende mogelijke stappen in de preventieve werking.

régulé à l'article 19. Comme exemple d'« indications claires », on peut citer une lettre d'un assureur ou de l'employeur, ainsi qu'une déclaration du patient lui-même. S'il s'avère qu'un patient demande une copie parce que son employeur veut obtenir cette information, le médecin peut refuser de la donner.

Consultation du dossier du patient après décès de celui-ci

En ce qui concerne la disposition relative au droit de consultation du dossier par la famille d'un patient défunt, elle a été entièrement réécrite après avis de la Commission pour la protection de la vie privée. La commission a mis l'accent sur le fragile équilibre entre le respect de la vie privée du patient décédé et le respect du souhait de sa famille. Cet article mentionne des conditions très claires à la consultation du dossier: pas d'opposition expresse du patient, limitation du nombre des proches ayant accès, demande spécifique et motivée (cf. Doc. Chambre, n° 50-1642/12, p. 89).

Fonction de médiation

L'article 11, § 3, donne au Roi le pouvoir de régler l'exercice du droit de plainte auprès de la fonction de médiation. Il va de soi que la fonction du médiateur et la problématique du secret professionnel seront traitées à cette occasion. Quoi qu'il en soit, l'article 8, où il est fait référence expressément au secret professionnel, devra être respecté. D'autres aspects de la fonction de médiation seront également réglés: indépendance, expertise, protection juridique, organisation, fonctionnement, financement, règles de procédure et ressort.

La ministre tient à souligner que la première des missions de la fonction d'intermédiaire consiste à prévenir les questions et les plaintes en promouvant la communication entre le patient et le praticien professionnel. L'étape suivante consiste à intervenir concernant les plaintes en vue de trouver une solution. Ensuite, le cas échéant, la fonction de médiation informera le patient au sujet des possibilités de règlement de sa plainte en l'absence de solution. Vient ensuite la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation. Enfin, la dernière mission de la fonction de médiation consiste à formuler des recommandations permettant d'éviter la répétition de manquements susceptibles de donner lieu à une plainte. Telles sont les différentes étapes possibles de l'action préventive.

Op de vraag of een arts mag erkennen dat hij een fout heeft gemaakt — en het risico lopen dat zijn verzekeraar zich tegen hem keert — antwoordt de minister dat deze wet niet vraagt dat de zorgverstreker toegeeft dat hij een fout heeft begaan. Hij moet alleen de feiten geven, geen interpretatie.

Het verloop van de procedure wordt niet schriftelijk vastgelegd, het gaat immers niet om een rechterlijke procedure maar om bemiddeling, waarvan het doel is om een oplossing te vinden voor een probleem dat zich stelt. Op de hoorzittingen is naar voor gekomen dat het cruciaal is dat de klager het gevoel heeft dat hij met zijn klacht ergens terecht kan, dat hij ernstig genomen wordt en dat er een aanvaardbare oplossing wordt gevonden buiten de rechtbanken om zodat men niet in Amerikaanse toestanden terecht komt.

Wat betreft de praktische procedure is het zo dat men de arts en de klager convoceert en samen een oplossing tracht te vinden. Uit ervaring blijkt dat zelfs zeer ernstige zaken via bemiddeling op een behoorlijke wijze kunnen worden opgelost. Belangrijk is dat er zorgvuldig naar de patiënten wordt geluisterd, dat er iemand een brug kan vormen tussen beide partijen en dat uiteindelijk ook het op dat moment negatieve imago van de arts in de ogen van de klager kan veranderd worden.

De minister wijst erop dat de ombudspersoon een functie is, die niet noodzakelijkerwijs door een arts wordt ingevuld. Het kan ook een persoon zijn die de arts goed kent en weet op wie hij eventueel een beroep kan doen om een geschil via bemiddeling te kunnen oplossen.

De minister hoopt bij de volgende begrotingsbesprekingen voldoende middelen te kunnen vrijmaken voor de financiering van de ombudsfunctie, zodat de uitvoeringsbesluiten tijdig kunnen worden genomen. Zij stelt voor om de ontwerpen van besluiten met het Parlement te bespreken, nog vóór ze aan de Minister-raad worden voorgelegd.

Er moet een ombudsfunctie zijn in elk ziekenhuis. Er zijn nu reeds op experimentele basis ombudspersonen actief in het kader van de netwerken in de geestelijke gezondheidszorg. Het feit dat psychiatrische patiënten een aanspreekpunt hebben buiten de instelling waar zij verzorgd worden, wordt erg geapprecieerd. Wat de ambulante sector betreft, moeten aangepaste formules bedacht worden op regionale basis.

Wat de communicatieopleiding voor artsen betreft, antwoordt de minister dat zij een ontwerp van ministerieel besluit klaar heeft dat in het geacademiseerd gedeelte van de specialistenopleiding 40 uur extra voorziet voor communicatieopleiding. De federale bevoegdheid beperkt zich daartoe. Dit aspect is reeds

À la question de savoir si un médecin peut reconnaître qu'il a commis une faute — et courir le risque que son assureur se retourne contre lui — la ministre répond que la présente loi ne demande pas que le prestataire de soins admette qu'il ait commis une faute. Il doit seulement donner les faits, pas une interprétation.

Le déroulement de la procédure n'est pas fixé par écrit: il ne s'agit pas d'une procédure judiciaire mais d'une médiation, dont l'objectif est de trouver une solution à un problème qui se pose. Lors des auditions, il est apparu qu'il était crucial que le plaignant ait le sentiment de trouver un interlocuteur à sa plainte, qu'il soit pris au sérieux et qu'une solution acceptable soit trouvée en dehors des tribunaux afin d'éviter ainsi de se retrouver dans des situations à l'américaine.

En ce qui concerne la procédure pratique, on convoque le médecin et le plaignant et on essaie de trouver une solution ensemble. L'expérience montre qu'on peut résoudre convenablement des affaires, même très graves, par la médiation. Il est important d'écouter le patient avec attention, qu'une personne puisse jeter des ponts entre les deux parties et qu'on puisse aussi modifier à ce moment-là l'image négative du médecin aux yeux du plaignant.

La ministre attire l'attention sur le fait que la médiation est une fonction qui ne doit pas être nécessairement remplie par un médecin. Ce pourrait être également une personne qui connaît bien les médecins et qui sait à qui elle doit faire appel pour résoudre un conflit par la médiation.

La ministre espère pouvoir dégager les moyens suffisants, lors des prochaines discussions sur le budget, pour le financement de la fonction de médiation, de sorte à pouvoir prendre les arrêtés d'exécution à temps. Elle propose de discuter les projets d'arrêtés au Parlement avant de les soumettre au Conseil des ministres.

Il faut une fonction de médiation dans chaque hôpital. Actuellement, il y a déjà, à titre expérimental, des personnes chargées de la médiation qui travaillent dans le cadre des réseaux des soins de santé mentale. On apprécie beaucoup le fait que les patients souffrant de maladies psychiatriques puissent s'adresser à des personnes extérieures à l'institution où elles sont soignées. En ce qui concerne le secteur ambulatoire, il faut inventer des formules adaptées sur une base régionale.

Pour ce qui est de la formation en communication pour les médecins, la ministre répond qu'elle a préparé un projet d'arrêté ministériel qui prévoit 40 heures supplémentaires dans la formation universitaire des spécialistes pour une formation en communication. La compétence fédérale se limite à cela. La

ingebouwd in de huisartsenopleiding via het inter-universitair instituut.

Minderjarige patiënten

In verband met de afwezigheid van specifieke bepalingen over zieke kinderen, meent de minister dat men in niet teveel uitzonderingsstatuten mag voorzien. Een ziek kind heeft dezelfde rechten als een zieke volwassene, maar het kan nodig zijn dat het wordt bijgestaan bij de uitoefening van zijn rechten zolang het niet in staat is om ze zelfstandig uit te oefenen.

Het systeem voor minderjarigen beantwoordt volledig aan de huidige deontologie. Een bepaalde leeftijd vastleggen zou te rigide zijn en in strijd met het Verdrag inzake de rechten van het kind. Wat de onbekwame meerderjarigen betreft, is de huidige toestand zeer onzeker voor de geneesheer. Het is daarom noodzakelijk dat duidelijk wordt vastgelegd tot wie de geneesheer zich in dat geval kan wenden.

De minister preciseert dat de geneesheer zal beoordelen of de minderjarige patiënt, waarvan sprake in artikel 12, § 2, van het ontwerp, tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht.

De minister is het niet eens met de opmerking dat het ontwerp de geneesheer met een zware verantwoordelijkheid opzadelt. Het systeem van het ontwerp is net heel soepel. De patiënt kan naar goedgevoelden iemand aanwijzen om hem te vertegenwoordigen. Indien hij niemand heeft aangewezen, wordt gebruik gemaakt van een trapsgewijs systeem.

Herroeping van het mandaat

Artikel 14, § 1, tweede lid, voorziet in de mogelijkheid tot herroeping van het mandaat van de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger door deze vertegenwoordiger zelf, als tegengewicht voor de bevoegdheid dienaangaande van de patiënt. Beide partijen kunnen het mandaat dus herroepen.

Afwijking van de beslissing van de vertrouwenspersoon

Artikel 15, § 2, moet volgens de minister zo worden gelezen dat de arts kan afwijken van de beslissing van de vertegenwoordiger die niet in het «gezondheidsbelang» van de patiënt is, tenzij die vertegenwoordiger kan verwijzen naar een uitdrukkelijke wilsuiting van de patiënt.

Problematiek van de aansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen

De minister bevestigt dat in het voorontwerp van wet, dat aan de Raad van State werd voorgelegd, een

communication a déjà été intégrée dans la formation des généralistes par le biais de l'institut interuniversitaire.

Patients mineurs

Par rapport à la question sur l'absence des dispositions spécifiques sur les enfants malades, la ministre estime qu'il faut éviter de prévoir trop de statuts d'exception. Un enfant malade a les mêmes droits qu'un adulte malade, mais il peut avoir besoin d'être assisté dans l'exercice de ces droits, aussi longtemps qu'il n'est pas à même de les exercer de façon autonome.

Quant au système prévu pour les mineurs, il est tout à fait conforme à la déontologie actuellement en vigueur. Fixer un âge précis serait trop rigide et contraire à la Convention relative aux droits de l'enfant. En ce qui concerne les majeurs incapables, la situation actuelle est extrêmement incertaine pour le médecin. D'où la nécessité de définir clairement à qui le médecin peut s'adresser dans cette hypothèse.

La ministre précise que le médecin jugera si le patient mineur dont il est question à l'article 12, § 2, du projet, peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

La ministre n'est pas d'accord avec la remarque selon laquelle le projet imposait au médecin une lourde responsabilité. Or, le projet prévoit précisément un système très souple. Le patient peut désigner qui bon lui semble pour le représenter. S'il n'a désigné personne, on applique un système «en cascade».

Révocation du mandat

L'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, prévoit la possibilité, pour le mandataire désigné par le patient, de révoquer le mandat, en contrepartie du pouvoir du patient de le révoquer également. Les deux parties peuvent donc révoquer le mandat.

Dérogation à la décision de la personne de confiance

Selon la ministre, il faut donner à l'article 15, § 2, la lecture suivante: le médecin peut déroger à la décision du mandataire qui ne serait pas dans l'intérêt de la santé du patient, sauf si ce mandataire peut invoquer la volonté expresse du patient.

Problématique de la responsabilité des médecins et de l'hôpital

La ministre confirme que l'avant-projet de loi qui a été soumis au Conseil d'État prévoyait une présomp-

vermoeden van aansprakelijkheid van de verzorgingsinstellingen was opgenomen. Dit vormde aanvankelijk de juridische basis van het gehele ontwerp maar is eruit verdwenen omwille van de bevoegdheid van de gemeenschappen terzake. Artikel 17 van het ontwerp, dat werd ingevoegd na de bespreking in de bevoegde Kamercommissie, is geen autonome bepaling maar voegt een artikel 17^{novies} in in de wet op de ziekenhuizen. Zowel de Raad van State als het Arbitragehof erkennen immers de bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening van de geneeskunde en de andere beroepen in de gezondheidszorg. Hieraan kan men de verplichting voor de ziekenhuizen koppelen om de rechten van de patiënt te respecteren. Mocht deze bepaling toch door het Arbitragehof worden vernietigd omwille van de bevoegdheidsproblematiek, heeft dit geen verdere gevolgen voor de gehele wet op de patiëntenrechten.

Op het inhoudelijke vlak wordt de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis in beginsel geregeld voor tekortkomingen, begaan door de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn, in verband met de rechten van de patiënt die voortvloeien uit voorliggend ontwerp. Weliswaar wordt de ziekenhuizen de mogelijkheid geboden om de patiënt uitdrukkelijk en voorafgaand te informeren over het feit dat zij niet aansprakelijk zijn voor het niet-eerbiedigen door de beroepsbeoefenaars van de rechten van de patiënt. Sommige ziekenhuizen hebben op dit vlak immers onvoldoende kennis en mogelijkheden.

De minister erkent evenwel dat het niet volledig mogelijk is gebleken om, in het kader van een wet op de patiëntenrechten, de juridische relatie tussen een ziekenhuis en een arts volledig vast te leggen. Thans wordt dit vaak geregeld in een contract tussen de instelling en de arts, die een werknemer is van de instelling. Hieraan wordt door voorliggend ontwerp niet geraakt. Wanneer het gaat om een contractuele relatie is artikel 18 van de Arbeidsovereenkomstenwet van toepassing, als gevolg waarvan de patiënt enkel de werkgever — het ziekenhuis — aansprakelijk kan stellen en niet de arts, die werknemer is. In ons land is een dergelijke situatie eerder uitzonderlijk. Meestal zijn de ziekenhuisgeneesheren zelfstandigen. In dit geval heeft het ziekenhuis tot op heden geen wettelijk middel om een arts ertoe te dwingen de patiëntenrechten te respecteren.

Er is ook gesuggereerd de inwerkingtreding van het ontwerp te koppelen aan een wetgeving inzake medische aansprakelijkheid. De eerste minister heeft hierover op 12 juli jongstleden na de Ministerraad een publieke verklaring afgelegd. Hij heeft er zich toe verbonden om voor het einde van deze zittingsperiode een wetgeving uit te werken inzake medische aansprakelijkheid, die de geneesheren niet bijkomend financieel zal belasten.

tion de responsabilité des établissements de soins. Cette disposition constituait initialement la base juridique de l'ensemble du projet de loi, mais elle a été retirée en raison de la compétence des communautés en la matière. L'article 17 du projet de loi qui a été inséré après l'examen au sein de la commission compétente de la Chambre n'est pas une disposition autonome, mais insère un article 17^{novies} dans la loi sur les hôpitaux. Le Conseil d'État comme la Cour d'arbitrage ont en effet reconnu la compétence de l'autorité fédérale pour ce qui est de l'exercice de la médecine et des autres professions de la santé. On peut y rattacher l'obligation pour les hôpitaux de respecter les droits du patient. Si cette disposition devait malgré tout être annulée par la Cour d'arbitrage en raison du problème de compétence, cela n'aurait pas de suites sur la loi relative aux droits des patients dans son ensemble.

Au niveau du contenu, la responsabilité centrale de l'hôpital est en principe réglée pour les manquements commis par les praticiens occupés dans l'hôpital en ce qui concerne les droits du patient découlant du présent projet de loi. Les hôpitaux ont certes la possibilité d'informer expressément et de manière préalable le patient au sujet du fait qu'ils ne sont pas responsables du non respect des droits du patient par les praticiens professionnels. En effet, certains hôpitaux ne disposent pas de connaissances et de possibilités suffisantes sur ce plan.

La ministre reconnaît cependant qu'il n'a pas été tout à fait possible de fixer intégralement la relation juridique entre un hôpital et un médecin dans le cadre de la loi sur les droits des patients. Actuellement, cette relation est souvent réglée par un contrat entre l'établissement et le médecin qui est un travailleur salarié de l'établissement. Le présent projet de loi ne modifié rien à cet état de choses. Lorsqu'il est question d'une relation contractuelle, l'article 18 de la loi sur les contrats de travail est applicable, en vertu de quoi le patient peut uniquement mettre en cause la responsabilité de l'hôpital et pas celle du médecin qui est un salarié. En Belgique, cette situation est plutôt l'exception. Les médecins hospitaliers sont le plus souvent des indépendants. Dans ce cas, l'hôpital ne dispose à ce jour d'aucun moyen juridique pour contraindre un médecin à respecter les droits du patient.

Il a aussi été suggéré de lier l'entrée en vigueur du projet à une législation en matière de responsabilité médicale. Le premier ministre a fait à ce sujet une déclaration publique le 12 juillet dernier, à l'issue du Conseil des ministres. Il s'est engagé à mettre au point, avant la fin de cette législature, une législation en matière de responsabilité médicale, qui ne ferait pas peser de charge financière supplémentaire sur les médecins.

In de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft de eerste minister op 15 juli 2002 hieromtrent de volgende verklaring afgelegd:

«Over de regeling inzake de medische aansprakelijkheid werden zowel hier als in de commissie heel wat vragen gesteld.

Het akkoord van 31 mei 2002 bevat de krachtlijnen van het voorontwerp van wet dat voor het einde van het jaar zal worden ingediend opdat het Parlement begin volgend jaar zou kunnen beslissen.

Het is de bedoeling dat de meerkosten die kunnen ontstaan bij het invoeren van de objectieve-aansprakelijkheidsregeling niet leiden tot een inlevering van de verstrekkers als groep. Daarom is het van belang dat een kostenexplosie wordt vermeden.

Daartoe moet onder meer goed gedefinieerd worden welke schadegevallen voor vergoeding in aanmerking komen. Een voorstudie van het vergoedingssysteem en de financiële lasten kunnen hierbij helpen, net als kwaliteitsbewaking en preventiemechanismen.

De minister bevestigt dat het voorontwerp van wet over de aansprakelijkheid van de arts onder de voorafmelde voorwaarden zal worden ingediend.»

Het zou de minister ten zeerste verwonderen dat een beroep op artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek de federale bevoegdheid terzake kan verantwoord en een betere bescherming zou bieden. Zij weerlegt de bewering dat het voorgestelde artikel 17*novies* van de ziekenhuiswet een lege doos is. Ieder ziekenhuis dient immers, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen van de wet betreffende de patiëntenrechten na te leven wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. Dat betekent dat het ziekenhuis de verantwoordelijkheid op zich neemt om deze bepalingen te doen naleven. Bovendien waakt ieder ziekenhuis erover dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen. Het woord «erover waken» houdt in dat deze verplichting niet kan worden afgedwongen.

De minister merkt op dat de ziekenhuizen tijdens de hoorzittingen hebben verklaard dat ze de centrale aansprakelijkheid niet kunnen aanvaarden als ze verplicht worden de bestaande afspraken tussen de medische raad en het ziekenhuis na te leven (cf. de hoorzitting met de vertegenwoordigers van de verzorgingsinstellingen, stuk Kamer, nr. 50 1642/12, 133 e.v.). Zolang deze afspraken niet fundamenteel worden gewijzigd, blijft men in de rats zitten. Ook in de werkgroep-Perl hebben ze de centrale aansprakelijkheid geweigerd.

À la Chambre des représentants, le premier ministre a fait, à ce propos, le 15 juillet 2002 la déclaration suivante:

«De nombreuses questions ont déjà été posées au sujet de la réglementation relative à la responsabilité médicale, tant ici qu'en commission.

L'accord du 31 mai 2002 dégage les lignes de force de l'avant-projet de loi qui sera déposé avant la fin de l'année afin que le Parlement puisse décider au début de l'année prochaine.

Il n'est pas question que les surcoûts qui pourraient résulter de l'instauration d'un régime de responsabilité objective se traduisent par un effort supplémentaire de la part des prestataires en tant que groupe. C'est pourquoi il est important d'éviter une explosion des coûts.

À cet effet, il faut clairement préciser quels dommages peuvent donner lieu à une indemnisation. Une étude préalable du système d'indemnisation et des charges financières peut s'avérer utile dans ce cadre, au même titre que le contrôle de la qualité et que les mécanismes de prévention.

Le ministre confirme donc le dépôt de l'avant-projet de loi sur la responsabilité médicale dans les conditions précitées.»

La ministre serait très étonnée qu'un recours à l'article 1384 du Code civil justifie la compétence fédérale en la matière et permette d'offrir une meilleure protection. Elle réfute la thèse selon laquelle l'article 17*novies* proposé de la loi sur les hôpitaux serait une disposition vide. En effet, chaque hôpital devra respecter, dans les limites de ses capacités légales, les droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins, dans ses relations juridiques avec le patient. Cela signifie que l'hôpital assume la responsabilité de faire respecter ces dispositions. En outre, chaque hôpital doit également veiller à ce que les prestataires de soins qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient. Les mots «veiller à ce que» impliquent qu'on ne peut pas faire respecter cette obligation.

La ministre fait observer que les représentants des hôpitaux ont déclaré, au cours des auditions, ne pas pouvoir accepter une responsabilité solidaire si on les oblige à respecter des accords actuels entre le conseil médical et l'hôpital (cf. l'audition des représentants des institutions de soins, doc. Chambre, n° 50/1642/12, 133 et suivantes). Tant qu'on n'aura pas modifié fondamentalement ces accords, on restera dans une situation difficile. Dans le groupe de travail Perl également, ils ont refusé la responsabilité solidaire.

Belangrijk is dat de patiënt door onderhavig wetsontwerp een aanspreekpunt heeft waar hij met zijn problemen terecht kan: de ombudsfunctie waarvan de oprichting in elk ziekenhuis verplicht wordt gemaakt. Aldus wordt zoveel als mogelijk getracht om in der minne naar oplossingen te zoeken en wordt een overdreven «juridisering» van de relatie tussen arts en patiënt, die in de Verenigde Staten een feit is, vermeden.

Medische informatie in het kader van verzekeringsovereenkomsten

Met betrekking tot het door artikel 19 voorgestelde artikel 95, laatste lid, van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst geldt ook hier de regel dat de patiënt zich bij leven tegen de afgifte van geneeskundige verklaringen aan de rechthebbenden kan verzetten.

Wat de verenigbaarheid betreft van dit nieuwe artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst met de Code van de medische plichtenleer, merkt de minister op dat ook deze medische plichtenleer evolueert. Zij wijst erop dat, tijdens de hoorzittingen in de Kamer van volksvertegenwoordigers, de Orde der geneesheren heeft aangedrongen op een wijziging omdat het bestaande artikel 95 «patiëntonvriendelijk» is. De ontworpen regeling heeft tot doel de familie te beschermen tegen mogelijke misbruiken door deze verzekeringsinstelling. Zij wijst er bovendien op dat dit artikel 95 moet worden samengelezen met artikel 9, § 4, van het ontwerp dat aan welbepaalde personen — de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad — het recht van inzage in het patiëntendossier van de overleden patiënt toekent, maar dit recht tegelijk koppelt aan voorwaarden en de uitoefening ervan via een beroepsbeoefenaar doet verlopen. Rekening houdend met deze elementen, ziet de minister geen probleem op het vlak een onverenigbaarheid met de medische plichtenleer.

Oorspronkelijk was het de bedoeling om artikel 95 af te schaffen. De verzekeraars hebben er evenwel op gewezen dat zij toch over bepaalde informatie moeten kunnen beschikken — al was het maar omdat zij geen zelfmoord wensen te verzekeren. Daarom is in de Ministerraad overeengekomen om deze bepaling bij wijze van regeringsamendement op te nemen, met dien verstande dat de op te vragen informatie enkel betrekking kan hebben op de doodsoorzaak.

De minister is van oordeel dat de tekst een betere bescherming biedt dan vroeger, maar het is ook zo dat het een aantal elementen bevat die de verzekeringen moeten «dekken» in situaties waarin zij het slachtoffer zouden kunnen zijn van bedrieglijke praktijken.

L'élément important est que le patient aura, grâce au projet de loi à l'examen, un point de contact auquel il pourra soumettre ses problèmes: la fonction de médiation dont la création est rendue obligatoire dans tous les hôpitaux. Ainsi tentera-t-on autant que possible de rechercher des solutions à l'amiable et évitera-t-on une juridisation excessive de la relation entre le médecin et le patient, qui est une réalité aux États-Unis.

Informations médicales dans le cadre de contrats d'assurances.

L'article 95, dernier alinéa, de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, tel qu'il est proposé par l'article 19, reste soumis à la règle selon laquelle le patient peut, en cas de vie, s'opposer à la remise des certificats médicaux aux ayants droit.

S'agissant de la compatibilité du nouvel article 95 de la loi sur le contrat d'assurance terrestre avec le Code de déontologie médicale, la ministre fait remarquer que cette déontologie médicale évolue elle aussi. Elle rappelle qu'au cours des auditions à la Chambre des représentants, l'Ordre des médecins a insisté pour que l'on modifie l'article 95 existant, jugé défavorable au patient. Le régime en projet vise à protéger la famille contre des abus éventuels de la part de la compagnie d'assurance. Elle souligne en outre que cet article 95 doit être lu conjointement avec l'article 9, environ 4, du projet, qui donne à certaines personnes — le conjoint, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus — le droit de consulter le dossier médical du patient décédé, bien que ce droit soit assorti de certaines conditions et qu'il doive être exercé par l'intermédiaire d'un praticien. Compte tenu de ces éléments, la ministre ne voit aucun problème de compatibilité avec la déontologie médicale.

L'intention initiale était de supprimer l'article 95. Les assureurs ont cependant fait remarquer qu'ils doivent pouvoir disposer de certaines informations, ne fût-ce parce qu'ils ne veulent pas couvrir un suicide. C'est pourquoi il a été convenu en Conseil des ministres d'insérer cette disposition par voie d'amendement, étant entendu que les informations demandées ne peuvent avoir trait qu'à la cause du décès.

La ministre est d'avis que le texte confère une meilleure protection qu'avant, mais il est vrai qu'il comporte en particulier certains éléments visant à «couvrir» les assurances dans certaines situations où elles pourraient être les victimes de pratiques frauduleuses.

Artikel 19, vierde lid, van het wetsontwerp is een verbetering ten opzichte van de huidige situatie, aangezien het medisch onderzoek, noodzakelijk voor het sluiten van de overeenkomst, niet kan steunen op «technieken van genetisch onderzoek die dienen om de toekomstige gezondheidstoestand te bepalen».

Ook moet vermeld worden dat artikel 19, vijfde lid, van het wetsontwerp, bepaalt dat de arts van de verzekerde alleen mits voorafgaande toestemming van de verzekerde een verklaring afgeeft aan de adviserend arts van de verzekeraar. Voor het overlijden heeft de verzekerde dus zijn toestemming gegeven om de doodsoorzaak aan de verzekeraar te melden.

Afwezigheid van sancties in het ontwerp

De minister geeft toe dat het ontwerp niet expliciet in sancties voorziet, maar wijst erop dat deze reeds bestaan in het gemene recht voor burgerlijke, strafrechtelijke en tuchtrechtelijke aangelegenheden.

Publiciteit over de rechten van de patiënt

Hoe kan men de rechten van de patiënt aan de bevolking kenbaar maken? Dit veronderstelt een begeleidings- en sensibiliseringsbeleid, niet alleen van de zorgverstrekkers, maar ook van de bevolking in het algemeen, ook op schoolniveau.

Multiculturele dimensie van de patiëntenrechten

De minister deelt de overwegingen betreffende de multiculturele dimensie van de problematiek van de patiëntenrechten, maar wijst erop dat deze multiculturele dimensie meer is dan een kwestie van taal, en ook bepaalde gebruiken inhoudt. Vanuit dit oogpunt zullen de huidige projecten betreffende multiculturele begeleiders in ziekenhuizen en netwerken van gezondheidszorg een belangrijke bijdrage leveren tot de patiëntenrechten. Deze multiculturele begeleiders zullen nauw moeten samenwerken met, onder meer, de ombudsdiensten in de ziekenhuizen, omdat een klacht alleen op de juiste manier kan worden ingeschat als zij in de culturele context van de klager geplaatst wordt.

De toestand van volwassen vrouwen uit andere culturen die tolkdiensten nodig hebben blijft echter problematisch omdat zij niet vrijuit durven spreken. Sommige ziekenhuizen doen een inspanning en proberen in de mate van het mogelijke aangepaste hulp te verlenen, maar bij gebrek aan middelen kan die hulp niet altijd en overal gegeven worden.

De multiculturele dimensie, waarop de commissie terecht gewezen heeft, zal dus opgenomen moeten worden in het voormelde begeleidings- en sensibiliseringsbeleid.

L'article 19, alinéa 4, du projet de loi constitue un progrès par rapport à la situation actuelle, dans la mesure où l'examen médical nécessaire à la conclusion du contrat ne pourra pas se fonder «sur des techniques d'analyse génétique propres à déterminer son état de santé futur».

Il faut noter aussi que l'article 19, alinéa 5, du projet de loi, ne prévoit la transmission du certificat au médecin-conseil de l'assureur que moyennant accord préalable de l'assuré. Avant le décès, la personne assurée a donc donné son accord pour que la cause de son décès puisse être communiquée à l'assurance.

Absence de sanctions dans le projet

La ministre admet que le projet ne prévoit pas explicitement de sanctions, mais celles-ci figurent déjà dans le droit commun en matière civile, pénale et disciplinaire.

Publicité relative aux droits du patient

Comment faire connaître les droits du patient à la population? Ceci suppose une politique d'accompagnement et une sensibilisation, non seulement des dispensateurs de soins, mais aussi de la population au sens large, y compris au niveau scolaire.

Dimension multiculturelle des droits du patient

La ministre partage les considérations sur la dimension multiculturelle de la problématique des droits du patient, mais souligne que cette dimension multiculturelle dépasse la seule question de la langue, et concerne aussi certains usages. De ce point de vue, les projets actuels relatifs aux accompagnants multiculturels dans les hôpitaux et les réseaux de soins de santé constitueront un apport important en matière de droits des patients. Ces accompagnants multiculturels devront travailler en étroite collaboration, notamment, avec les services de médiation au sein des hôpitaux car une plainte ne peut être appréhendée correctement que si elle est replacée dans le contexte culturel de celui qui l'exprime.

Toutefois, la situation des femmes adultes issues d'autres cultures et qui ont besoin de services de traduction reste problématique parce qu'elles n'osent pas s'exprimer librement. Certains hôpitaux font un effort et s'organisent pour prévoir dans la mesure du possible une aide adaptée mais faute de moyens cette aide ne peut pas être garantie partout et à tout moment.

La dimension multiculturelle, soulignée à juste titre par la commission, devra donc être prise en considération dans la politique d'accompagnement et de sensibilisation dont il a été question ci-avant.

Financiering van de rechten van de patiënt

Op de opmerking dat momenteel geen enkele financiering gewaarborgd is voor de maatregelen waarin het wetsontwerp voorziet, antwoordt de minister dat het juist is om bij de volgende budgettaire besprekingen de nodige financiering voor deze maatregelen te verkrijgen, dat zij het wetsontwerp zo snel mogelijk kracht van wet wil zien verwerven.

III. BESPREKING VAN DE AMENDEMENTEN

Artikel 2

Amendement nr. 1

De heer Barbeaux stelt bij amendement nr. 1 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2) voor in het 1^o van dit artikel de woorden «al dan niet op eigen verzoek» te doen vervallen.

De indiener verwijst naar de verantwoording van zijn amendement.

De minister verklaart het niet eens te zijn met de inhoud van het amendement omdat het toepassingsgebied van het ontwerp gedeeltelijk uitgehold raakt meer bepaald wat betreft de controlegeneeskunde.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr 12

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 12), dat aan artikel 2 een 4^o wil toevoegen met een definitie van het begrip «medisch zorgcontract».

De minister is het daarmee niet eens omdat de formulering afwijkt van die van het ontwerp.

Het in Nederland gangbaar begrip «medisch zorgcontract» werd niet in aanmerking genomen ondermeer omdat het een reeks medische hulpverleners uitsluit bijvoorbeeld de controlegeneesheren waarin het ontwerp voorziet.

De in Nederland geldende regeling geldt alleen voor de artsen. Ondermeer voor de openbare ziekenhuizen brengt dat een probleem mee inzake vrije contractbepalingen.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen.

Financement des droits du patient

À la remarque qu'il n'y a actuellement aucune garantie de financement des mesures prévues par le projet de loi, la ministre répond que c'est précisément pour obtenir le financement nécessaire à la réalisation de ces mesures, lorsqu'on discutera du prochain budget, qu'elle souhaite que le présent projet soit adopté le plus rapidement possible.

III. DISCUSSION DES AMENDEMENTS

Article 2

Amendement n° 1

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 1), tendant à supprimer, au 1^o de l'article, les mots «à sa demande ou non».

L'auteur de l'amendement renvoie à la justification de celui-ci.

La ministre ne peut marquer son accord sur cet amendement, qui aurait pour effet de faire disparaître une partie du champ d'application du projet à l'examen, notamment en ce qui concerne la médecine de contrôle.

L'amendement n° 1 est rejeté par 8 voix contre 4.

Amendement n° 12

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 12), tendant à compléter l'article 2 par un 4^o contenant une définition de la notion de «contrat de soins médicaux».

La ministre ne peut accepter cet amendement, qui propose une formule différente de celle retenue dans le projet à l'examen.

La notion de «contrat de soins médicaux» existant aux Pays-Bas n'a pas été retenue, entre autres parce qu'elle exclut une série de prestataires de soins, ainsi que la médecine de contrôle voulue par le projet.

Le système en vigueur aux Pays-Bas se limite aux médecins. Cela pose aussi, notamment pour les hôpitaux publics, le problème des clauses contractuelles libres.

L'amendement n° 12 est rejeté par 8 voix contre 4.

Artikel 3

Amendement nr. 2

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 2), dat § 1 van dit artikel wil vervangen.

Het amendement vormt het verlengstuk van amendement nr. 1 van dezelfde indiener op artikel 2. Het is ingegeven door de redenering dat men de rechtsverhoudingen tussen de patiënt en de medische hulpverlener niet op een voet van gelijkheid kan plaatsen wanneer de dienst wordt verstrekt op verzoek van de betrokkene of wanneer het gaat om procedures in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde of de uitvoering van controleopdrachten door een raadgevend geneesheer.

Naargelang van het geval krijgen de verschillende rechten in het ontwerp immers een andere toepassing.

Voor het overige verwijst de indiener naar de verantwoording van zijn amendement.

Voor het antwoord op amendement nr. 2 van de heer Barbeaux, verwijst de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu naar haar antwoord op amendement nr. 1 van dezelfde auteur (zie artikel 2).

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement n° 13

Mevrouw van Kessel dient eveneens een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 13) om § 1 van dit artikel te vervangen.

De heer Vandenberghe wijst erop dat de definitie van het toepassingsgebied van het ontwerp juridisch te wensen overlaat.

De betrekkingen tussen patiënten en beroepsbeoefenaars kunnen immers op verscheidene manieren verlopen naargelang het gaat om een medisch contract of een ziekenhuiscontract met alle mogelijke nuances volgens het doel van de medische dienstverlening of het soort ziekenhuis.

Het derde geval betreft de mogelijke patiënt bij de uitvoering van een verzekeringsovereenkomst of bij de gerechtelijke geneeskunde.

Een vierde geval handelt over de patiënt die zorg nodig heeft doch buiten bewustzijn is. Dan rijst de vraag naar de toestemming en de legitimiteit van de verrichte handelingen. De aard van de verplichtingen van de beroepsbeoefenaar wordt beoordeeld naarge-

Article 3

Amendement n° 2

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 2), tendant à remplacer le § 1^{er} de l'article.

Cet amendement est la suite logique de l'amendement n° 1 du même auteur à l'article 2. Il s'inspire de l'idée qu'il ne faut pas mettre sur le même pied les rapports juridiques du patient avec le prestataire de soins, lorsqu'il s'agit d'une prestation demandée par l'intéressé ou lorsqu'il s'agit de procédures qui se situent dans le cadre de la médecine d'assurance, de la médecine légale, ou de l'exécution de missions de contrôle par un médecin-conseil.

En effet, les divers droits énoncés dans le projet de loi ne s'appliquent pas de la même façon dans l'une ou l'autre de ces hypothèses.

Pour le surplus, l'auteur renvoie à la justification de son amendement.

En ce qui concerne l'amendement n° 2 de M. Barbeaux, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie à la réponse qu'elle a donnée à l'amendement n° 1 du même auteur (voir l'article 2).

L'amendement n° 2 est rejeté par 8 voix contre 4.

Amendement n° 13

Mme van Kessel dépose également un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 13), en vue de remplacer le § 1^{er} de l'article.

M. Vandenberghe précise à ce sujet que la définition du champ d'application du projet à l'examen est tout à fait insuffisante sur le plan juridique.

En effet, les relations entre les patients et les praticiens peuvent revêtir des formes très diverses, selon qu'il s'agit d'un contrat médical ou d'un contrat hospitalier, avec de multiples variations et nuances selon l'objet de la prestation médicale ou le type d'établissement hospitalier.

Une troisième hypothèse est celle où le patient potentiel se situe dans le cadre de l'exécution d'un contrat d'assurance, ou dans celui de la médecine légale.

Un quatrième cas de figure est celui où le patient qui doit être soigné est inconscient, auquel cas se pose la question du consentement et de la légitimité des actes accomplis. La nature des obligations du praticien est appréciée à la lumière de l'existence ou de

lang het al dan niet bestaan van de toestemming van de patiënt. Is die er niet dan draagt de arts een andere, meer strenge vorm van aansprakelijkheid.

Het gaat hier alleen om zaken die onder het privé-recht vallen doch dat belet niet dat elke patiënt ook aan publiekrechtelijke regels is onderworpen.

De eerste minister heeft onlangs meegedeeld dat de regering de kwestie van de medische aansprakelijkheid vóór het einde van dit jaar zou regelen als aanvulling bij het ontwerp over de rechten van de patiënt.

De juridische aanpak van dit probleem laat zeer veel te wensen over.

Immers, men spreekt van de rechten van de patiënt, doch daartegenover staan ook zijn plichten.

Een wollige definitie van het toepassingsgebied van een ontwerp dat zo'n ingewikkelde en gevoelige materie regelt, moet wel tot moeilijkheden leiden. Het is alsof men de rechten van de koper wil regelen zonder te spreken van die van de verkoper, of die van de huurder zonder van de verhuurder te spreken.

Het ontwerp beweert een minimaal handvest van de rechten van de patiënt in te voeren dat in alle gevallen van toepassing is.

Volgens spreker gaat dat te ver. Preciseringen zijn nodig.

Dat is het doel van amendement nr. 13, ook al is de voorgestelde tekst ongetwijfeld nog vatbaar voor verbetering.

De tekst sluit onderzoeken van de gezondheidstoestand in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde en van de toepassing van controle-opdrachten uitgevoerd door de adviseerend geneesheer van een ziekenfonds of van de arbeidsgeneesheer, van het toepassingsgebied van het ontwerp uit.

Anderzijds wordt het toepassingsgebied door het amendement uitgebreid tot medische experimenten en medisch wetenschappelijk onderzoek, in de mate evenwel dat medisch wetenschappelijk onderzoek gepaard gaat met de zorg voor de gezondheid van de proefpersoon.

De heer Vandenberghe is van mening dat de aanpak zoals geformuleerd in artikel 3 juridisch niet verantwoord is.

Deze bepaling zal leiden tot een bijkomende overdreven juridisering van de verhouding van een patiënt ten opzichte van de arts. Dit schept problemen omdat deze verhouding voornamelijk berust op vertrouwen. Bovendien kan dit leiden tot een conservatieve geneeskunde, waarbij men het niet aandurft enig risico te nemen, wat dan weer de evolutie van de geneeskundige wetenschap in de weg staat. Spreker verwijst naar de Amerikaanse aansprakelijkheidsre-

l'absence de consentement du patient, car l'absence de consentement donne lieu dans le chef du médecin à une autre forme, plus sévère, de responsabilité.

Tout ceci ne concerne que l'aspect des choses qui relève du droit privé, mais tout patient est également soumis à des règles de droit public.

Le premier ministre a récemment déclaré que le gouvernement réglerait la question de la responsabilité médicale avant la fin de l'année, en complément au projet sur les droits des patients.

L'approche juridique de cette problématique est très défectueuse.

En effet, on parle des droits du patient, mais qui dit droits dit aussi devoirs.

Définir de façon aussi imprécise le champ d'application d'un projet touchant à une matière aussi délicate et nuancée ne manquera pas de donner lieu à des difficultés. C'est comme si l'on voulait définir les droits de l'acheteur sans parler de ceux du vendeur, ou ceux du preneur sans aborder ceux du bailleur.

Le projet prétend contenir une charte minimale des droits du patient, applicable dans tous les cas.

L'intervenant estime que cela va trop loin, et que des précisions seraient nécessaires.

C'est ce que l'amendement n° 13 tente de faire, même si le texte proposé est certainement encore perfectible.

Ce texte exclut du champ d'application du projet les situations de santé qui se placent dans le cadre de la médecine d'assurance, de la médecine légale et des missions de contrôle du médecin-conseil d'une mutuelle ou d'un médecin du travail.

D'autre part, l'amendement étend le champ d'application du projet aux expérimentations médicales et à la recherche médicale, pour autant que, dans ce dernier cas, il soit tenu compte de la santé de la personne qui fait l'objet de l'expérimentation.

M. Vandenberghe estime que l'approche adoptée à l'article 3 n'est pas justifiée juridiquement.

Cette disposition va provoquer une juridicisation excessive de la relation patient-médecin. Cela pose problème parce que cette relation repose principalement sur la confiance. En outre, il peut en résulter une médecine conservatrice dans laquelle n'on osera plus prendre le moindre risque, ce qui freinera l'évolution de la science médicale. L'intervenant renvoie au régime de responsabilité américain, qui a conduit à une raréfaction de l'offre pour une série

geling, die ertoe heeft geleid dat er voor een reeks gevaarlijke interventies behoefte bestaat aan aanbod, omdat de geneesheren weigeren deze interventies te verrichten.

Spreker kan niet instemmen met een fragmentarische aanpak van de regeling van de rechten van de patiënt enerzijds, zonder de medische aansprakelijkheid tegelijkertijd te regelen.

De kritiek van spreker is echter ook veel fundamenteeler. Hij gaat over het gebrek aan ernst bij de organisatie van de werkzaamheden van de Senaat, die gedwongen wordt een belangrijk onderwerp als dat van het voorliggend ontwerp in enkele dagen te behandelen, terwijl hij wordt voorgesteld als een reflectiekamer.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu resumeert dat amendement nr. 13 enerzijds voorstelt bepaalde zaken uit het toepassingsgebied, omschreven in § 1, te weren en anderzijds dit toepassingsgebied wenst uit te breiden met medische experimenten en het medisch wetenschappelijk onderzoek. De voorgestelde uitsluiting is een logisch voortvloeisel van de aanpak van de CD&V-fractie, die opteert voor een medisch zorgcontract.

Wat de voorgestelde uitbreiding betreft, meent de bevoegde minister dat het probleem van de medische experimenten en het medisch wetenschappelijk onderzoek in een andere context moet worden geregeld, aangezien zij duidelijk een andere finaliteit hebben. Zij hebben immers niet tot doel de gezondheid van een patiënt te verbeteren en kaderen in een lange-termijnvisie.

De patiënt heeft uiteraard ook plichten. De minister verwijst terzake naar artikel 4 van het voorliggend ontwerp, dat duidelijk stelt dat de patiënt zijn medewerking moet verlenen. Zijn verantwoordelijkheid situeert zich vooral op het vlak van het verstrekken van informatie en van betaling van de prestatie. Uiteraard is er geen codificatie van de plichten van de patiënt die men zou kunnen afdwingen. Dit bestaat ook niet in de andere landen. De patiënt betaalt immers met zijn gezondheid als hij zijn plichten niet nakomt.

Voorliggend ontwerp over de rechten van de patiënt wordt inderdaad niet gekoppeld aan de regeling van de medische aansprakelijkheid. De bevoegde minister verwijst naar Nederland, waar deze zaken ook niet gelijktijdig zijn geregeld, en waar men geen bijkomende juridisering vaststelt. De regeling van de medische aansprakelijkheid impliceert trouwens geen regeling van de plichten van de patiënt.

De heer Vandenberghe repliceert dat de rechten van de patiënt wel een regeling van de plichten van de geneesheer impliceert. Men heeft slechts rechten als men deze van iemand anders kan afdwingen. In voorliggend ontwerp wordt op geen enkele wijze de aard

d'interventions risquées, parce que les médecins se refusent à les pratiquer.

L'intervenant ne peut marquer son accord sur une réglementation fragmentaire des droits du patient, la responsabilité médicale n'étant pas réglée simultanément.

Cependant, la critique de l'intervenant est également beaucoup plus fondamentale. Elle porte sur le manque de sérieux dans l'organisation des travaux du Sénat, lequel est contraint — alors qu'il est présenté comme une chambre de réflexion — d'examiner en quelques jours un sujet aussi important que celui du projet à l'examen.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement constate qu'en résumé, l'amendement n° 13 propose d'exclure certaines choses du champ d'application défini au § 1^{er} et, par ailleurs, d'étendre ce champ d'application aux expériences médicales et à la recherche scientifique médicale. L'exclusion proposée est le corollaire logique de l'approche retenue par le groupe CD&V, qui opte pour un contrat de soins médicaux.

En ce qui concerne l'extension proposée, la ministre estime que le problème des expériences médicales et de la recherche scientifique médicale doit être réglé dans un autre contexte, étant donné que ces questions ont une autre finalité. Elles n'ont en effet pas pour objectif d'améliorer la santé d'un patient et s'inscrivent dans une vision à long terme.

Le patient a bien entendu aussi des devoirs. La ministre renvoie à cet égard à l'article 4 du projet à l'examen, où il est dit clairement que le patient doit apporter son concours. Ses responsabilités se situent surtout sur le plan de l'apport d'informations et du paiement de la prestation. Il n'y a évidemment pas de codification des devoirs du patient dont on pourrait imposer le respect. Il n'existe rien de tel non plus dans les autres pays. S'il n'observe pas ses obligations le patient le paie de sa santé.

Le projet à l'examen sur les droits du patient n'est effectivement pas couplé à la réglementation de la responsabilité médicale. La ministre se réfère aux Pays-Bas, où ces questions n'ont pas été réglées non plus simultanément et où l'on ne constate aucune augmentation de la juridicisation. La réglementation de la responsabilité médicale n'implique d'ailleurs pas une réglementation des devoirs des patients.

M. Vandenberghe déclare que les droits du patient, quant à eux, impliquent une réglementation des devoirs du médecin. On n'a des droits que dans la mesure où on peut exiger qu'un tiers les respecte. Dans le projet à l'examen, on ne précise d'aucune

en de juridische intensiteit van de plichten van de geneesheer gepreciseerd. Dit zal onverwijld tot problemen leiden, des te meer daar het toepassingsgebied zeer algemeen wordt geformuleerd.

Spreker betreurt dat artikel 3, § 1, te ruim is geformuleerd en dat § 2 de discussie in het Parlement niet vereist. De vergelijking die de minister maakt met het systeem in Nederland is slechts comparatief en kan geen gezagsargument zijn.

Mevrouw Van Riet meent dat het ontwerp geen kopie is van het Nederlandse model. De contractuele benadering van het Nederlandse recht is immers gebaseerd op het idee dat beide partijen op gelijke voet over hun rechten en plichten onderhandelen. Dit is ook de filosofie achter amendement nr. 14. Het uitgangspunt van het ontwerp is echter niet hetzelfde, omdat het ertoe strekt de patiënt, die de zwakste partij is, te beschermen in zijn relatie met een beroepsbeoefenaar.

Volgens spreekster is de bewering dat het ontwerp tot een conservatieve geneeskundige praktijk zal leiden, onwaar. Artikel 8, § 1, derde lid, bepaalt dat de toestemming van de patiënt schriftelijk kan worden gegeven. Hiermee kan de arts zich indekken wanneer hij een riskante experimentele behandeling voorstelt. Het blijft dus voor de arts perfect mogelijk een beroep te doen op nieuwe technieken.

De heer Vandenberghe wijst erop dat de principes van artikel 8, § 1 feitelijk reeds bestaan. Het is noch noodzakelijk, noch aangewezen ze vast te leggen in zo'n gedetailleerde wet wegens de diversiteit van toestanden die kunnen opduiken. De rechtspraak van het Hof van cassatie erkent reeds het recht van de patiënt om vrij toe te stemmen, mits hij voor elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar geïnformeerd wordt.

Spreker stelt vast dat in het ontwerp nagelaten wordt een hele reeks situaties te regelen, zoals wanneer de patiënt buiten bewustzijn is of niet in staat is zijn toestemming te geven. Welke rechten heeft de patiënt in die gevallen? Er moet in het ontwerp minstens een onderscheid worden gemaakt tussen de situatie waarin de patiënt in staat is zijn toestemming te geven en de situatie waarin de patiënt daar niet toe in staat is.

De heer Remans kan niet anders dan denken dat het ontwerp betreffende de rechten van de patiënt nauw verbonden is met het ontwerp betreffende de objectieve aansprakelijkheid van de artsen. Spreker pleit ervoor het eerste ontwerp dadelijk te aanvaarden, maar de uitvoeringsbesluiten die nodig zijn voor de inwerkingtreding ervan uit te stellen, tot het ontwerp betreffende de aansprakelijkheid zonder fout is aangenomen. Met die oplossing kunnen verscheidene

manière la nature et l'intensité juridique des devoirs du médecin. Cette lacune soulèvera rapidement des problèmes, d'autant plus que le champ d'application est formulé en des termes très généraux.

L'intervenant regrette que l'article 3, § 1^{er}, soit formulé trop largement et que le § 2 ne nécessite pas de discussion au Parlement. Le parallèle que la ministre établit avec le système qui existe aux Pays-Bas n'a qu'une valeur comparative et ne peut pas constituer un argument d'autorité.

Mme Van Riet estime que le projet n'est pas une copie du modèle hollandais. En effet, l'approche contractuelle du droit hollandais est basée sur l'idée que les deux parties négocient leurs droits et obligations sur pied d'égalité. C'est également la philosophie qui sous-tend l'amendement n° 14. Par contre, le postulat de départ du projet est différent car il vise à protéger le patient qui est la partie la plus faible dans sa relation avec un praticien professionnel.

Selon l'intervenante, il est faux de soutenir que le projet va favoriser une pratique médicale conservatrice. L'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, prévoit que le consentement du patient peut être donné par écrit. Cela permet au praticien de se couvrir lorsqu'il propose un traitement expérimental risqué. Le médecin conserve dès lors l'entière possibilité de recourir à des techniques nouvelles.

M. Vandenberghe fait remarquer que les principes prévus à l'article 8, § 1^{er}, existent déjà dans les faits. Il n'est pas nécessaire ni opportun de les figer dans une loi aussi détaillée en raison de la variété des situations qui peuvent se présenter. La jurisprudence de la Cour de cassation reconnaît déjà au patient le droit de consentir librement et moyennant information préalable à toute intervention du praticien professionnel.

L'intervenant constate que le projet omet de régler toute une série de situations, notamment celle du patient inconscient ou incapable de donner son consentement. Quels sont dans ces hypothèses les droits reconnus au patient? Il faudrait, à tout le moins, opérer dans le projet une distinction entre la situation du patient capable de donner son consentement et celle du patient incapable.

M. Remans ne peut s'empêcher de considérer que le projet relatif aux droits du patient est intimement lié au projet relatif à la responsabilité objective des médecins. L'orateur plaide pour que le premier projet soit adopté immédiatement mais que les arrêtés d'exécution nécessaires à son entrée en vigueur soient différés jusqu'au moment où le projet sur la responsabilité sans faute est adopté. Cette solution permettrait de rassurer plusieurs commissaires qui se sont inquiétés

commissieleden, die zich zorgen maakten over de gevolgen van het wetsontwerp betreffende de aansprakelijkheid van de artsen, gerust worden gesteld.

De minister verwijst naar de antwoorden die ze reeds vroeger op die vraag heeft gegeven. Ze meent dat de uitvoeringsbesluiten zo snel mogelijk moeten worden genomen, zodat de wet correct kan worden toegepast. Ze denkt met name aan het besluit dat de voorwaarden voor de ombudsdiensten vastlegt. Die materie staat los van de aansprakelijkheid van de geneesheren.

De heer Destexhe begrijpt niet waarom de commissie dit ontwerp hals over kop moet behandelen. Nageen alle commissieleden hebben bezwaren geuit tegen voorliggende tekst, al kunnen ze het eens zijn met de doelstellingen ervan. Spreker meent dat uit het debat blijkt dat de commissie het eens kan worden over een consensustekst indien er een aantal aanpassingen worden aangenomen.

Hij pleit er dan ook voor dat er amendementen worden aangenomen. Dat zal de datum van inwerkingtreding van de wet bijna niet vertragen.

De minister antwoordt dat voorliggende tekst het resultaat is van een akkoord dat geleidelijk aan in de regering is tot stand gekomen. Ze herinnert aan de belofte van de eerste minister, in naam van de hele regering, om bij het begin van het parlementair jaar het wetsontwerp betreffende de aansprakelijkheid van de geneesheren in te dienen, zonder het aan dit ontwerp te koppelen.

Volgens de heer Vandenberghe gebruikt de minister een gezagsargument, dat de rol van het parlement reduceert tot het ratificeren van de politieke akkoorden van de regering.

Spreker meent dat het debat over het ontwerp betreffende de rechten van de patiënt nauw verbonden is met dat over het ontwerp betreffende de medische aansprakelijkheid. Hij herinnert eraan dat er inzake medische aansprakelijkheid, gelijkstelling bestaat tussen de strafrechtelijke fout en de burgerrechtelijke fout, wat de discussie juridisch gezien delicaat maakt.

De minister kan het niet eens zijn met die analyse.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 24

Met betrekking tot § 2 van hetzelfde artikel, dient de heer Vandenberghe een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 24), dat ertoe strekt deze paragraaf te doen vervallen.

De auteur vindt het niet ernstig dat nadere regels voor de toepassing van voorliggende wet, en dus voor de nadere omschrijving van het toepassingsgebied,

des conséquences du projet de loi sur la responsabilité des médecins.

La ministre se réfère aux réponses qu'elle a déjà apportées antérieurement à cette question. Elle estime que les arrêtés d'exécution devront être pris dans les meilleurs délais pour permettre une application correcte de la loi. Elle pense notamment à l'arrêté qui fixe les conditions de la fonction de médiation. Or, cette matière n'est pas liée à la problématique de la responsabilité du médecin.

M. Destexhe ne comprend pas les raisons pour lesquelles la commission doit examiner dans la précipitation le présent projet. Pratiquement tous les commissaires ont émis des objections sur le texte à l'examen même s'ils peuvent se rallier à ses objectifs. Pour l'intervenant, les débats démontrent que moyennant une série d'adaptations, la commission pourrait se rallier à un texte de consensus.

Il plaide dès lors pour que des amendements puissent être adoptés. Cela ne retardera pratiquement pas la date d'entrée en vigueur de la loi.

La ministre répond que le texte à l'examen correspond à un accord qui s'est progressivement construit au sein du gouvernement. Elle rappelle l'engagement pris par le premier ministre, au nom de l'ensemble du gouvernement, de déposer à la rentrée parlementaire le projet de loi sur la responsabilité des médecins sans le lier au présent projet.

Pour M. Vandenberghe, la ministre utilise un argument d'autorité qui réduit le rôle du parlement à une chambre d'entérinement des accords politiques du gouvernement.

L'intervenant considère que la discussion du projet sur les droits du patient est intimement liée à celle du projet sur la responsabilité médicale. Il rappelle qu'en matière de responsabilité médicale, il y a assimilation de la faute pénale et de la faute civile, ce qui rend la discussion délicate d'un point de vue juridique.

La ministre ne partage pas cette analyse.

L'amendement n° 13 est rejeté par 8 voix contre 4.

Amendement n° 24

En ce qui concerne le § 2 du même article, M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 4) visant à supprimer ce paragraphe.

Il n'est pas sérieux, selon l'auteur, que les règles relatives à l'application de la loi en projet, et donc relatives à la définition du champ d'application, puis-

kunnen worden bepaald bij koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de commissie Rechten van de patiënt, om volgende redenen.

Er rijst vooreerst een probleem van democratische legitimiteit. Inderdaad gebeurt het bepalen van de regels voor de toepassing van de wet door personen die niet democratisch zijn verkozen.

Een volgend probleem rijst op het vlak van de hiërarchie der rechtsnormen en de juridische coherentie ervan. De precisering van het toepassingsgebied van de rechten van de patiënt impliceert eveneens het debat over de medische aansprakelijkheid. Een hele reeks regels over de medische aansprakelijkheid zijn reeds verwerkt in de artikelen 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Een laatste probleem situeert zich op het niveau van de openbaarheid van de besluitvorming. Het is belangrijk dat de personen die de wetten dienen toe te passen kunnen beschikken over de voorbereidende werken.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu kan niet instemmen met het amendement nr. 24. Een koninklijk besluit is noodzakelijk om bepaalde kwesties op een gedetailleerde en aangepaste manier te regelen, zoals bijvoorbeeld inzake controle geneeskunde. De koninklijke besluiten zullen wel in het Parlement worden toegelicht alvorens zij voor de Ministerraad worden gebracht.

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 4

Amendement nr. 14

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 14), dat ertoe strekt artikel 4 van het wetsontwerp te vervangen als volgt:

«§ 1. Het medisch zorgcontract komt tot stand zodra de zorgverlener ingaat op het verzoek van de zorgvrager om handelingen op het gebied van de geneeskunde te verrichten.

§ 2. Bij de uitvoering van het medisch zorgcontract handelt de zorgverlener in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid. Indien het belang van de patiënt dit vereist, pleegt hij overleg met andere beroepsbeoefenaars. Ingeval de beroepsbeoefenaar meent deze zorg niet te kunnen verstrekken, zal hij de patiënt verwijzen naar een andere beroepsbeoefenaar».

De senator legt uit dat het medisch zorgcontract de wederzijdse rechten en plichten van arts en patiënt

sent être déterminées par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission «Droits du patient», et ce, pour les raisons suivantes.

Il y a tout d'abord un problème de légitimité démocratique. Les personnes qui déterminent les règles pour l'application de la loi ne sont en effet pas élues démocratiquement.

Un problème suivant porte sur la hiérarchie des normes juridiques et sur la cohérence juridique de celles-ci. Le fait de préciser le champ d'application des droits du patient implique que l'on doit également mener le débat sur la responsabilité médicale. Les articles 1382 et suivants du Code civil contiennent déjà toute une série de règles relatives à la responsabilité médicale.

Un dernier problème se situe au niveau de la publicité de la prise de décision. Il importe que les personnes chargées d'appliquer les lois puissent disposer des travaux préparatoires.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement ne peut pas se rallier à l'amendement n° 24. Un arrêté royal est nécessaire pour régler certaines questions d'une manière détaillée et adaptée, par exemple en ce qui concerne la médecine de contrôle. Les arrêtés royaux seront toutefois commentés au Parlement avant de passer en Conseil des ministres.

L'amendement n° 24 est rejeté par 8 voix contre 4.

Article 4

Amendement n° 14

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 14) visant à remplacer l'article 4 du projet de loi par ce qui suit :

«§ 1^{er}. Le contrat de soins médicaux est réputé conclu dès que le prestataire de soins accepte la demande du demandeur de soins d'accomplir des actes relevant de l'exercice de l'art de guérir.

§ 2. Dans le cadre de l'exécution du contrat de soins médicaux, le prestataire de soins agit conformément à la responsabilité qui lui incombe. Si l'intérêt du patient l'exige, il se concertera avec d'autres praticiens. Si le praticien estime ne pas pouvoir prodiguer les soins, il devra orienter le patient vers un autre praticien.»

La sénatrice explique que le contrat de soins médicaux traduit beaucoup mieux les obligations et droits

veel beter uitdrukt en veel beter overeenstemt met de evolutie van een verticale «paternalistische» arts-patiënt-relatie naar een horizontale relatie tussen gelijken. Voor het overige verwijst zij naar haar uiteenzettingen tijdens de algemene bespreking.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verwijst naar de antwoorden die zij tijdens de algemene bespreking heeft gegeven.

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 34

De heer Vandenberghe dient een amendement (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 34) dat ertoe strekt artikel 4 te vervangen als volgt: «De beroepsbeoefenaar handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de zorgvuldigheidseisen en de geldende professionele verplichtingen. In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg.»

De indiener van het amendement legt uit dat de bepaling die hij voorstelt veel duidelijker verwoordt dat de gemeenrechtelijke regels inzake verantwoordelijkheid van toepassing blijven. Wat die verantwoordelijkheid betreft, moet een onderscheid worden gemaakt tussen de schending van een bijzondere verplichting en de schending van de algemene verplichting om zorgvuldig te werk te gaan. Als door een specifieke bepaling een bepaald positief of negatief gedrag wordt vereist van een burger of een beroepsbeoefenaar, gaat de overtreding van de verplichting gepaard met een specifieke aansprakelijkheid. In andere gevallen is er een algemene voorzichtigheidsplicht. Voor een aantal rechtsplichten die niet precies zijn, bestaat er derhalve een interpretatieprobleem.

Als er zoals in dit ontwerp geen specifieke bepalingen zijn, maar wel rechten die op verschillende plaatsen worden opgesomd, moeten die rechten worden bestudeerd in samenhang met de algemene rechtsregels inzake aansprakelijkheid, artikelen 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek, die op residuaire wijze worden toegepast.

Dit wetsontwerp wijzigt geenszins de algemene beginselen van het aansprakelijkheidsrecht, maar er kan wel sprake zijn van een verruiming van de aansprakelijkheid voor zover er door bijzondere normen verplichtingen worden opgelegd. Aangezien het wetsontwerp aan de beroepsbeoefenaars duidelijke verplichtingen oplegt, moet hun aansprakelijkheid worden bestudeerd voor elke norm die een verplichting oplegt.

In dat opzicht is artikel 4 van cruciaal belang aangezien de toepassingsfeer van de verplichtingen erin

réciproques du patient et du médecin et qu'il correspond mieux à l'évolution d'une relation verticale «paternaliste» vers une relation horizontale, d'égal à égal, entre le patient et son médecin. Elle renvoie pour le reste aux explications qu'elle a données dans le cadre de la discussion générale.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie aux réponses qu'elles a fournies dans le cadre de la discussion générale.

L'amendement n° 14 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 34

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 34) visant à remplacer l'article 4 par le texte suivant: «Le praticien professionnel agit conformément à la responsabilité qui lui incombe en raison des exigences de rigueur et des obligations professionnelles applicables. Il procédera, le cas échéant, à une concertation pluridisciplinaire dans l'intérêt du patient.»

L'auteur de l'amendement explique que la disposition qu'il propose exprime beaucoup plus clairement que l'article 4 du projet que les règles de responsabilité du droit commun demeurent applicables. En matière de responsabilité, il faut distinguer la violation d'une obligation spécifique de la violation du devoir général de prudence. Lorsqu'un comportement déterminé en sens positif ou négatif est exigé d'un citoyen ou d'un professionnel par une disposition spécifique, la transgression de l'obligation va de pair avec une responsabilité spécifique. Dans les autres cas, il y a un devoir général de prudence. Pour un certain nombre d'obligations juridiques qui ne sont pas précises, il existe par conséquent un problème d'interprétation.

Si, comme dans le présent projet, il n'y a pas de disposition spécifique, mais bien des droits énumérés à plusieurs endroits, il faut examiner ceux-ci en corrélation avec les règles générales du droit de la responsabilité, article 1382 et suivants du Code civil, qui s'appliquent de manière résiduaire.

Le projet de loi à l'examen ne modifie certes pas les principes généraux du droit de la responsabilité, mais dans la mesure où des obligations sont imposées par des normes spécifiques, il peut y avoir un élargissement de la responsabilité. Le projet de loi définissant à l'évidence des obligations précises à charge des praticiens professionnels, la question de leur responsabilité se pose pour chaque norme définissant une obligation.

Dans cette optique, l'article 4 est crucial car il détermine le champ d'application des obligations.

bepaald wordt. De term «medewerking verlenen» is echter ongelukkig gekozen. Het is immers geen juridisch begrip, wat betekent dat materiële omstandigheden gaan bepalen in welke mate de wet wordt toegepast.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu merkt op dat de Raad van State geen enkele opmerking heeft gemaakt over een eventuele verzwaaring van de verantwoordelijkheid van de beroepsoefenaar, wat hij ongetwijfeld wel zou gedaan hebben mocht daar een probleem mee zijn.

De heer Vandenberghe werpt tegen dat artikel 4 is voortgekomen uit de bespreking in de Kamer en dus niet is voorgelegd aan de Raad van State.

De minister antwoordt dat alle andere bepalingen die rechten vastleggen en die volgens het lid geïnterpreteerd moeten worden als verruimingen van de aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar wel aan de Raad van State zijn voorgelegd en dat die daarover geen opmerkingen heeft gemaakt.

Amendement nr. 34 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 35

De heer Vandenberghe dient op zijn amendement nr. 34 een subsidiair amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 35) dat ertoe strekt artikel 4 van het ontwerp te doen vervallen.

Als de commissie zou besluiten bij de formulering van het wetsontwerp te blijven en dus de toepassing van juridische begrippen zou laten afhangen van materiële omstandigheden, stelt de senator voor artikel 4 om de zonet genoemde redenen te doen vervallen.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat artikel 4 deel uitmaakt van het algemene evenwicht van het ontwerp.

Amendement nr. 35 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 32

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 32) dat ertoe strekt om in dit artikel de woorden «wanneer hij daartoe bekwaam is» toe te voegen.

Volgens de heer Vandenberghe veroorzaakt artikel 4 grote interpretatieproblemen. Wat betekent het zinsdeel «in de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent»? Betekent het dat de wet betreffende de rechten van de patiënt niet van toepassing is als de patiënt niet bij bewustzijn is en niet in staat is zijn toestemming te verlenen? Volgens de heer Vandenberghe moet minstens worden verduidelijkt

Or, la formulation «*medewerking verlenen*» est malheureuse. Il s'agit d'une notion de fait, non juridique, ce qui signifie que des circonstances matérielles vont déterminer la mesure dans laquelle la loi va être appliquée.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement fait remarquer que le Conseil d'État n'a jamais formulé d'observation en ce qui concerne un alourdissement éventuel de la responsabilité du praticien professionnel, ce qu'il n'aurait pas manqué de faire si un problème spécifique se posait.

M. Vandenberghe objecte que le texte de l'article 4 est issu des discussions parlementaires à la Chambre et n'a donc pas été soumis au Conseil d'État.

La ministre réplique que toutes les autres dispositions codifiant des droits et dont le membre déclare qu'elles pourraient être interprétées comme étendant la responsabilité du praticien ont, elles, été soumises au Conseil d'État, et n'ont donné lieu à aucune remarque.

L'amendement n° 34 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 35

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire à son amendement n° 34 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 35), visant à supprimer l'article 4 du projet.

Dans l'hypothèse où la commission déciderait de s'en tenir à la formulation du projet de loi, et donc d'accepter de faire dépendre l'application de concepts juridiques de circonstances matérielles, le sénateur propose alors de supprimer l'article 4 pour les raisons qu'il vient d'énumérer.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement réplique que l'article 4 fait partie de l'équilibre général du projet.

L'amendement n° 35 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 32

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n 2-1250/2, amendement n° 32), qui vise à ajouter, à cet article, les mots «s'il en est capable,».

M. Vandenberghe estime que l'article 4 pose de gros problèmes d'interprétation. Quel sens faut-il donner au membre de phrase «dans la mesure où le patient y apporte son concours»? Cela signifie-t-il que la loi sur les droits du patient ne s'applique pas lorsque le patient est inconscient ou qu'il n'est pas capable de donner son consentement? Pour M. Vandenberghe, il faut à tout le moins spécifier que

dat de patiënt zijn medewerking verleent in de mate waarin hij daartoe bekwaam is.

De minister antwoordt dat artikel 14 van het ontwerp het statuut regelt van een patiënt die niet in staat is zijn rechten uit te oefenen.

De heer Vandenberghe repliceert dat artikel 14 niets zegt over de toepassing van artikel 4. De in artikel 4 bedoelde medewerking is een materiële handeling, terwijl de in artikel 13 bedoelde statuten juridische kwalificaties zijn, en geen feitelijke kwalificaties. Een bewusteloze is inderdaad geen onbekwaamverklarde of een verlengde minderjarige. Het is iemand die geen handeling kan stellen. Die behoort niet tot een juridische categorie in het Burgerlijk Wetboek. Bij een meerderjarige patiënt die niet onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten valt, worden de rechten, zoals vastgesteld in het wetsontwerp, uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De minister verduidelijkt dat artikel 14, § 1, van het wetsontwerp wel degelijk van toepassing is op de patiënt die het bewustzijn verliest achter het stuur van zijn wagen, zelfs indien hij geen vertegenwoordiger heeft aangeduid. Het gaat om een spoedgeval. Daar is uitdrukkelijk gestipuleerd dat de beroepsbeoefenaar alle daden stelt die nodig zijn in het belang van de patiënt. Zodra de patiënt terug bijgekomen is, wordt hem de mogelijkheid gegeven om ingelicht te worden en te reageren.

Bovendien biedt artikel 14 aan de patiënt de mogelijkheid om een vertegenwoordiger aan te duiden. Indien hij geen vertegenwoordiger heeft benoemd, komen dan familieleden en dergelijke in aanmerking. Artikel 14, § 2, legt een rangorde onder deze personen vast om de aan het wetsontwerp ontleende rechten uit te oefenen.

De heer Vandenberghe is van oordeel dat het antwoord van de minister gaat over de «toestemming» van de patiënt en niet over zijn «medewerking», terwijl het wetsontwerp spreekt van de mate waarin de patiënt zijn «medewerking» verleent, en niet van de mate waarin hij zijn «toestemming» verleent. Of dekken beide begrippen dezelfde lading? In dat geval dient artikel 4 te worden aangepast.

De minister antwoordt dat onder het begrip «medewerking» in artikel 4 geen toestemming bedoeld wordt. Het gaat om een veel algemener begrip. Artikel 4 staat trouwens in de algemene bepalingen van het wetsontwerp en niet in de onderdelen van de rechten. Bij het opmaken van een diagnose moet de arts op een correcte informatie van de patiënt kunnen rekenen. Het begrip «medewerking» slaat op een algemene verantwoordelijke houding die van de patiënt mag verwacht worden. Als de patiënt niet de

le patient apporte son concours dans la mesure où il en est capable.

La ministre répond que l'article 14 du projet règle le statut du patient qui n'est pas en mesure d'exercer ses droits.

M. Vandenberghe réplique que l'article 14 ne dit mot de l'application de l'article 4. Le concours visé à l'article 4 est un acte matériel, alors que les statuts visés à l'article 13 sont des qualifications juridiques, et non des qualifications de fait. Une personne inconsciente n'est en effet pas une personne incapable ni un mineur prolongé. C'est une personne qui ne peut poser aucun acte. Elle n'appartient pas à une catégorie juridique du Code civil. Les droits, définis par le projet de loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13 sont exercés par les personnes que le patient a préalablement désignées pour se substituer à lui et pour et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même.

La ministre précise que l'article 14, § 1^{er}, du projet de loi est bel et bien applicable au patient qui perd conscience au volant de sa voiture, même s'il n'a pas désigné un mandataire. Il s'agit d'une urgence. Il est stipulé explicitement à ce propos que le praticien professionnel doit poser tous les actes nécessaires dans l'intérêt du patient. Dès que le patient aura repris conscience, il lui sera possible d'être informé et de réagir.

Qui plus est, l'article 14 permet au patient de désigner un mandataire. S'il n'a pas désigné de mandataire, les membres de la famille et les parents entrent en ligne de compte. L'article 14, § 2, établit l'ordre dans lequel ces personnes pourront exercer les droits que leur confèrera le projet de loi.

M. Vandenberghe estime que la réponse de la ministre concerne le «consentement» du patient et non son «conours», alors que le projet parle de la mesure dans laquelle le patient prête son «conours», et non de la mesure dans laquelle il donne son «consentement». Ou serait-ce que les deux notions recouvrent le même objet? Dans ce cas, il y a lieu d'adapter l'article 4.

La ministre répond que la notion de «conours» employée à l'article 4 ne vise pas le consentement. Il s'agit d'une notion beaucoup plus générale. L'article 4 figure du reste dans les dispositions générales du projet et non parmi les composantes des droits. Lorsqu'il pose un diagnostic, le médecin doit disposer d'informations correctes fournies par le patient. La notion de «conours» vise l'attitude responsable générale que l'on est en droit d'attendre du patient. Si le patient ne fournit pas des informations correctes au

correcte informatie aan de arts doorgeeft, kan deze laatste op een vals spoor gezet worden, waarvoor hij later niet aansprakelijk kan zijn.

De heer Vandenberghe blijft zich afvragen hoe het wetsontwerp deze medewerking benadert wanneer ze fysiek niet verleend kan worden. Het wetsontwerp gaat vanuit een theoretisch model maar veel patiënten spreken vanuit hun eigen ervaringswereld; in crisissituaties zijn ze niet in staat bepaalde zaken te zeggen.

Dit bijzonder probleem bij «informed consent» had in een ander kader geregeld moeten worden. Het wetsontwerp handelt over wie zijn medewerking niet verleent. Deze weigering kan zeer variabele vormen aannemen. Het wetsontwerp regelt bepaalde uitzonderingen en andere niet. Dan zullen er advocaten pleiten dat de wet als geheel niet toepasselijk is, gezien artikel 4 een algemene draagwijdte heeft.

De heer Vandenberghe gaat niet bijzonder in op de Nederlandse wet op het zorgcontract. Eigenlijk is het zorgcontract niet anders dan het medisch contract, zij het een omschrijving van de relatie tussen de geneesheer en de patiënt. Zolang het niet in de wet wordt gedefinieerd gaat het om een onbenoemd contract. Het medisch contract is al lang geregeld door de algemene beginselen van het contractenrecht, de medische aansprakelijkheid en deontologie en de wil van de partijen. Indien men spreekt over patiëntenrechten moet er een onderscheid worden gemaakt tussen de situatie waar een net contract kan ontstaan en de situatie waar er geen contract kan gesloten worden.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu vindt dat veel amendementen getuigen van het voorstel van de CD&V-fractie om via medische contracten te werken. De regering gaat daarmee niet akkoord omwille van het vaak dominante karakter van hun multidisciplinaire context. Een contract zou de relatie tussen artsen en patiënten eveneens beperken. Bovendien kan er in openbare ziekenhuizen geen sprake zijn van contractuele verhoudingen.

De heer Vandenberghe vraagt welke soort aansprakelijkheid wordt bedoeld in artikel 4 van het ontwerp.

De minister antwoordt dat artikel 4 handelt over de rechten van de patiënt en dat er in dit artikel geen sprake is van het regelen van de verantwoordelijkheid. De klassieke aansprakelijkheidsregels blijven gelden, of het nu gaat om burgerlijk recht, strafrecht of tuchtrecht. De bedoeling van dit wetsontwerp is het vastleggen van algemene principes die al gangbaar zijn, zonder dat daarvoor specifieke sancties voor nodig zijn.

De heer Vandenberghe antwoordt dat de aansprakelijkheid niet kan worden losgekoppeld van het opleggen van verplichtingen aangezien de intensiteit van

médecin, celui-ci peut être mis sur une fausse piste et il ne pourra en être tenu responsable ultérieurement.

M. Vandenberghe persiste à se demander comment le projet de loi envisage ce concours lorsque celui-ci ne peut être prêté physiquement. Le projet se base sur un modèle théorique, mais beaucoup de patients s'expriment au départ de leur vécu existentiel propre; en situation de crise, ils ne sont pas en mesure de dire certaines choses.

Cet aspect particulier du «consentement éclairé» aurait dû être réglé dans un autre cadre. Le projet de loi traite de celui qui ne prête pas son concours. Ce refus peut prendre des formes variables. Le projet règle certaines exceptions et omet d'en régler d'autres. Du coup, les avocats plaideront que la loi est globalement inapplicable, dès lors que l'article 4 a une portée générale.

M. Vandenberghe ne tient pas particulièrement à la loi néerlandaise sur le contrat de soins. À vrai dire, le contrat de soins n'est rien d'autre que le contrat médical, c'est-à-dire une définition de la relation qui unit le médecin et le patient. Aussi longtemps qu'il n'est pas défini dans la loi, il s'agit d'un contrat innommé. Le contrat médical est réglé de longue date par les principes généraux du droit des contrats, la responsabilité et la déontologie médicales et la volonté des parties. Si l'on parle de droits des patients, il faut faire une distinction entre la situation où il peut y avoir un contrat en bonne et due forme et la situation où il ne peut être conclu de contrat.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement trouve que beaucoup d'amendements témoignent de la proposition du groupe CD&V de procéder par des contrats médicaux. Le gouvernement n'est pas d'accord avec cette option en raison du caractère souvent dominant de leur contexte pluridisciplinaire. Un contrat limiterait également la relation entre les médecins et les patients. De plus, il ne saurait être question de relations contractuelles dans les hôpitaux publics.

M. Vandenberghe demande quel type de responsabilité est visée à l'article 4 du projet de loi.

La ministre répond que l'article 4 traite de droits du patient et qu'il n'est pas question ici de régler les questions de responsabilité. Les règles classiques de responsabilité restent d'application, qu'il s'agisse de droit civil, pénal ou disciplinaire. L'objectif du présent projet de loi est de codifier des principes qui sont généralement déjà bien établis, sans que cela donne lieu à des sanctions spécifiques.

M. Vandenberghe réplique qu'on ne peut dissocier la responsabilité de l'imposition d'obligations, parce que l'intensité de l'obligation détermine l'étendue de

de verplichting de reikwijdte van de aansprakelijkheid bepaalt. Het is belangrijk te weten of het gaat om een inspanningsverplichting of om een resultaatsverplichting.

De minister antwoordt dat de verplichting die de arts in artikel 4 van het ontwerp wordt opgelegd, een inspanningsverplichting is.

De heer Vandenberghe vindt dat het wetsontwerp op die manier een stap achteruit betekent voor de patiëntenrechten. Alhoewel veel patiëntenrechten alleen de inspanningsverplichting vanwege de geneesheer inhouden, is er soms toch sprake van een resultaatsverbintenis. Kijken wij bijvoorbeeld naar de verplichting tot veiligheid: in een psychiatrische instelling is er een totale verplichting tot veiligheid, vanwege het soort patiënten dat er wordt verpleegd. De verplichting tot veiligheid in een ziekenhuis is even groot bij een operatie, vanwege de situatie waarin de patiënt zich bevindt. De verplichting tot veiligheid die een ziekenhuis heeft ten opzichte van een patiënt die er enkel op consultatie komt is echter van een heel andere aard.

Overigens stelt men ook vast dat het met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de geneesheer weinig uitmaakt of hij onderworpen is aan een arbeidscontract of integendeel statutair is. De verantwoordelijkheid van de geneesheer is in 99,9% van de gevallen delictgebonden, aangezien de meeste medische fouten beschreven worden als onvrijwillige slagen en verwondingen.

Mevrouw De Schamphelaere zegt steeds meer overtuigd te zijn dat artikel 4, indien het als dusdanig wordt behouden, het hele wetsontwerp zou kunnen ondermijnen. Artikel 4 maakt het de beroepsbeoefenaar immers mogelijk een mechanisme uit het verplichtingsrecht te gebruiken, meer bepaald de exceptie van niet-uitvoering.

Spreekster meent bovendien dat de Nederlandse en de Franse tekst niet in overeenstemming zijn. In het Nederlands wordt gesproken over «medewerking» en in het Frans over «concours», wat niet precies hetzelfde betekent. Tijdens de algemene bespreking is er gezegd dat de patiënt verplicht is inlichtingen te verstrekken over zijn gezondheidstoestand, waaronder verstaan wordt dat men hem geen wetenschappelijke informatie vraagt, maar gewone inlichtingen. Wat nu als een arts raad geeft en de patiënt die raad opvolgt, maar niet letterlijk? Is de patiënt zijn verplichting dan nagekomen? Volgens spreekster betekent «medewerking» «actieve medewerking» en houdt dit een strikte naleving van de gegeven instructies in.

Om terug te komen op de exceptie van niet-naleving: wanneer de patiënt niet meewerkt, is de arts ook niet meer verplicht om de patiëntenrechten die in de tekst beschreven staan na te leven. Het is echter de arts zelf die beoordeelt of de patiënt heeft meegewerkt

la responsabilité. Il faut savoir si l'obligation est de résultat ou de moyen.

La ministre répond que l'obligation qui incombe au médecin en vertu de l'article 4 du projet est une obligation de moyen.

M. Vandenberghe estime que, dans ce cas, le projet de loi constitue une régression pour les droits du patient. En effet, si beaucoup de droits du patient n'impliquent qu'une obligation de moyen dans le chef du médecin, certains impliquent néanmoins une obligation de résultat. Prenons l'exemple de l'obligation de sécurité: l'obligation de sécurité est absolue au sein d'un établissement psychiatrique en raison du type de patients qui y sont soignés. L'obligation de sécurité d'un hôpital est aussi absolue dans le cadre d'une opération, à cause de la situation dans laquelle se trouve le patient. Par contre, l'obligation de sécurité de l'hôpital vis-à-vis d'un patient qui s'y rend à une consultation est de nature tout à fait différente.

On notera par ailleurs que la distinction au niveau de la responsabilité du médecin, selon qu'il est dans les liens d'un contrat de travail ou qu'il est statutaire, est ici peu pertinente. En effet, la responsabilité d'un médecin est dans 99,9% des cas de nature délictuelle car la majorité des fautes médicales sont des coups et blessures involontaires.

Mme De Schamphelaere se dit de plus en plus convaincue que l'article 4, si on le maintient tel qu'il est formulé dans le projet de loi, risque de miner l'ensemble du projet. L'article 4 permet en effet au praticien d'utiliser un mécanisme issu du droit des obligations, à savoir l'exception d'inexécution.

De plus, l'oratrice est d'avis qu'il y a discordance entre le texte français et le texte néerlandais. Il est question en néerlandais de *medewerking* et, en français, de «concours», ce qui n'est pas exactement la même chose. Au cours de la discussion générale, il a été dit que le patient avait l'obligation de fournir des informations sur son état de santé, étant entendu qu'on n'exige pas de lui des informations scientifiques, mais des renseignements courants. Cependant, *medewerking* peut signifier davantage. *Quid* si un médecin donne une série de conseils, et que ces conseils sont suivis par le patient, mais pas à la lettre? Le patient a-t-il rempli son obligation? Pour l'intervenante, *medewerking* implique une participation active et un respect strict des consignes données.

Pour en revenir à l'exception d'inexécution, si le patient n'a pas apporté son concours, le médecin n'est plus tenu de respecter les droits du patient décrits dans le texte. Or, c'est le médecin lui-même qui apprécie si le patient a apporté son concours, et éventuelle-

en daarna kan een rechter eventueel beslissen of die beoordeling correct was.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu herhaalt dat dit wetsontwerp niets wijzigt of toevoegt aan de regels die van toepassing zijn inzake verantwoordelijkheid.

Met betrekking tot artikel 4 vond de regering dat men in één beweging ook de plichten van de patiënt moest regelen. Men kan natuurlijk altijd gevallen bedenken waarin de toepassing van dit artikel tot problemen zou leiden. Die situaties kunnen een voor een bekeken worden, maar een arts kan in geen geval zijn verplichtingen in vraag stellen omdat een patiënt, zonder het te beseffen, vergeten zou zijn bepaalde inlichtingen door te geven.

Amendement nr. 32 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 5

Amendement nr. 31

De heer Destexhe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 31), dat ertoe strekt de artikelen 5 tot 10 van het wetsontwerp te vervangen door een tekst die slechts vijf fundamentele rechten van de patiënt opsomt : het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening, het recht op de informatie die relevant is om zijn gezondheidstoestand te begrijpen, het recht om vrij in te stemmen met elk medisch optreden, het recht op een dossier, het recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer en van zijn intimiteit en op eerbied voor zijn nagedachtenis.

Amendement nr. 31 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 15

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2 amendement nr. 15) dat ertoe strekt een nieuw lid toe te voegen aan artikel 5, opdat uitdrukkelijk in de wet zou worden bepaald dat de verplichting die op de beroepsbeoefenaar rust een inspanningsverbintenis is.

Op deze wijze wordt hetgeen in de memorie van toelichting bij het wetsontwerp staat, uitdrukkelijk in de wet opgenomen en wordt de vrees bij de artsen weggenomen dat hen een resultaatsverbintenis zou worden opgelegd.

De minister is van oordeel dat het amendement overbodig is. Zowel in de memorie van toelichting als in de bespreking rond het begrip «recht op kwaliteitsvolle dienstverlening» is voldoende aangetoond wat de reële draagwijdte van deze verplichting is.

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

ment dans un deuxième temps, le juge qui décidera si l'appréciation était correcte.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répète que ce projet de loi ne modifie ni n'ajoute rien aux règles applicables en matière de responsabilité.

En ce qui concerne l'article 4, le gouvernement était d'avis qu'il fallait aussi régler la question du devoir du patient dans le processus. Naturellement, on peut toujours trouver des cas où l'application de l'article pourrait mener à des situations problématiques. Ces situations devront être appréciées au cas par cas, mais en aucun cas un médecin ne pourra remettre en question ses obligations parce que le patient aurait, sans en être conscient, omis de communiquer certaines informations.

L'amendement n° 32 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 5

Amendement n° 31

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 31) visant à remplacer les articles 5 à 10 du projet de loi par un texte, se limitant à énumérer cinq droits fondamentaux du patient : droit à des prestations de qualité, droit aux informations pertinentes pour comprendre son état de santé, droit de consentement libre à toute intervention, droit à un dossier, droit à la protection de sa vie privée et de son intimité et au respect de sa mémoire.

L'amendement n° 31 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 15

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 15) qui tend à insérer un alinéa nouveau dans l'article 5, de manière à prévoir expressément dans la loi que l'obligation qui pèse sur le praticien professionnel est une obligation de moyens.

Ainsi, ce qui figure dans l'exposé des motifs du projet de loi, est inséré expressément dans la loi et on dissipe la crainte qu'ont les médecins de se voir imposer une obligation de résultat.

La ministre estime que l'amendement est superflu. Tant l'exposé des motifs que la discussion sur la notion de «droit à des prestations de qualité» ont montré en suffisance quelle est la portée réelle de cette obligation.

L'amendement n° 15 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement nr. 36

De heer Vandenberghe dient een amendement in dat subsidiair is op het amendement nr. 15 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 36) dat ertoe strekt de bepalingen van artikel 5 te vervangen zodat wordt benadrukt dat de verplichting die op de beroepsbeoefenaars rust, een inspanningsverbintenis is.

De heer Vandenberghe is immers van oordeel dat de huidige tekst van het artikel 5 van het wetsontwerp problemen doet rijzen. Het gebruik van het woord «kwaliteitsvolle dienstverstrekking» is op zichzelf een containerbegrip, dat manifest de aansprakelijkheid van alle dienstverstrekkers verhoogt en dat in de concrete toepassing tot bijkomende moeilijkheden aanleiding kan geven. Spreker is dan ook van oordeel dat het begrip «kwaliteitsvolle dienstverstrekking» moet gekoppeld worden aan het beeld dat van de bekwame en zorgvuldige beroepsbeoefenaar mag worden verwacht. De zorgverstrekking is afhankelijk van de onmiddellijke omgeving van de ziekenhuizen en de vraag naar kwaliteitsvolle dienstverstrekking roept de vraag op waar de grens ligt en wat de norm is.

Bovendien mag men niet uit het oog verliezen dat de voorbereidende werken op het wetsontwerp niet bindend zijn. De theorie dat de voorbereidende werken enige rechtskracht zouden hebben en de rechter zouden binden in zijn interpretatie, is onbestaande. De rechter past de wet toe en niet de verklaringen in de voorbereidende werken. Vandaar dat een nadere precisering van het begrip «kwaliteitsvolle dienstverstrekking in het licht van de vergelijkende norm «bekwame en zorgvuldige beroepsbeoefenaar» noodzakelijk is.

Niet alle verbintenissen zijn immers inspanningsverbintenissen in hoofde van de beroepsbeoefenaar. Er zijn ook heel wat verbintenissen die een uitslagverbintenis zijn. Zo gaat het om een uitslagverbintenis wanneer de beroepsbeoefenaar in de operatiezaal de juiste patiënt voor de juiste aandoening opereert en dat hij/zij zich niet van patiënt vergist. Er zijn over dergelijk concreet voorval verscheidene arresten gekend in de rechtspraak. Het omschrijven van het begrip «kwaliteitsvolle dienstverstrekking» zonder het te koppelen aan de norm die richtinggevend moet zijn om de kwaliteit te beoordelen, is een willekeurige omschrijving die toelaat dat men alles als kwaliteit omschrijft.

De heer Vandenberghe is bovendien van oordeel dat de opsomming van een aantal patiëntenrechten in artikel 5 van het wetsontwerp en in de andere artikelen van het wetsontwerp in bepaalde omstandigheden veel te vaag geformuleerd zijn en in andere omstandigheden onvolledig zijn. Het opsommen van de rechten van de patiënt in de wet houdt bovendien het gevaar in dat de rechten van de patiënt worden beperkt. Zo komt de norm die de invulling van de plicht moet belichten, in artikel 5 niet voldoende voor.

Amendement n° 36

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n° 15 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 36) qui vise à remplacer les dispositions de l'article 5 de manière à souligner que l'obligation qui incombe aux praticiens professionnels est une obligation de moyens.

M. Vandenberghe estime en effet que le texte actuel de l'article 5 du projet de loi est de nature à susciter des problèmes. L'expression «prestations de qualité», qui est utilisée, est en soi une notion fourre-tout, qui accroît manifestement la responsabilité de tous les prestataires et qui, dans son application concrète, est susceptible d'engendrer des difficultés supplémentaires. L'intervenant estime dès lors que la notion de «prestations de qualité» est indissociable de l'image que l'on est en droit de se former du praticien compétent et rigoureux. La dispensation de soins dépend de l'environnement immédiat des hôpitaux et la demande de prestations de qualité invite à se demander où se situe la limite et quelle est la norme.

Par ailleurs, on ne peut pas perdre de vue que les travaux préparatoires du projet de loi ne sont pas contraignants. Il n'existe aucune théorie en vertu de laquelle les travaux préparatoires ont une quelconque force juridique et lient le juge dans son interprétation. Le juge applique la loi, non les déclarations des travaux préparatoires. Voilà pourquoi il est indispensable de préciser la notion de «prestations de qualité» à la lumière de la norme comparative de «praticien compétent et rigoureux».

Toutes les obligations auxquelles le praticien est soumis ne sont en effet pas des obligations de moyen. Il est également soumis à de nombreuses obligations de résultat. Constitue par exemple une obligation de résultat pour le praticien l'obligation, en salle d'opération, d'opérer le bon patient pour la bonne affection, sans se tromper de patient. La jurisprudence connaît plusieurs arrêts rendus dans des affaires basées sur des faits de ce type. Définir la notion de «prestations de qualité» sans la lier à la norme permettant d'évaluer cette qualité, aboutit à une définition arbitraire qui peut englober n'importe quoi.

M. Vandenberghe estime en outre que les droits du patient, tels qu'ils sont énumérés à l'article 5 et dans d'autres articles du projet de loi, sont formulés d'une manière tantôt beaucoup trop vague, tantôt incomplète. L'énumération des droits du patient dans la loi fait aussi courir le risque qu'ils ne soient limités. Ainsi, la norme censée décrire l'obligation à l'article 5 ne paraît pas suffisante.

Spreker stelt dan ook de vraag of het de bedoeling van de wet is om rechtszekerheid te bieden, voorspelbaarheid in zijn toepassing op het concrete veld of dat het de bedoeling is in wezen een politiek stuk te maken dat onvoldoende juridische kwaliteit heeft om echt operationeel te zijn bij betwistingen maar aanleiding kan geven tot steeds meer rechtsgedingen waarvan de maatschappelijke en de psychologische kostprijs zeer hoog zal zijn.

Tot vorige legislatuur bestond er volgens de spreker in de Senaat altijd de bereidheid om bij kennelijke juridische vergissingen, over de politieke partijen heen, de noodzakelijke correcties aan te brengen om het wetgevend werk met een minimum aan ernst door te voeren.

De minister meent dat het voorbeeld waarbij een patiënt een verkeerde ingreep ondergaat, een verkeerd voorbeeld is, aangezien het manifest is dat er in die hypothese geen kwaliteitsvolle dienstverlening voorhanden is. Het begrip «kwaliteitsvolle dienstverlening» verwijst naar alle bestaande kwaliteitsnormen, richtlijnen, peer reviews, enz. In elk concreet geval zal er een onderzoek zijn naar de concrete omstandigheden. Deze preciseringen dienen niet in de wet te worden opgenomen.

Amendement nr. 36 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 45

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 45), waarmee hij wil verduidelijken dat het recht van de patiënt op kwaliteitsvolle dienstverstrekking zowel geldt tegenover het ziekenhuis als tegenover de zelfstandige beroepsbeoefenaar.

Amendement nr. 45 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 46

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 46) dat ertoe strekt de woorden «die beantwoordt aan zijn behoefte», waarvan de juridische werkingssfeer onduidelijk is, te doen vervallen.

De minister antwoordt dat de rechten van de patiënt van toepassing zijn op de betrekkingen van de patiënt met elke beroepsbeoefenaar — «natuurlijk persoon». Wat de verwijzing naar de behoeften van de patiënt betreft, meent spreekster dat dit een algemeen concept is dat geen praktische problemen zal meebrengen.

Amendement nr. 46 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

L'intervenant pose dès lors la question de savoir si la loi a pour objet d'assurer la sécurité juridique, en permettant de prévoir quelle sera son application concrète sur le terrain, ou s'il s'agit par essence d'un document politique de qualité juridique insuffisante pour être véritablement opérationnel en cas de contestation, risquant de donner lieu à un nombre de plus en plus élevé d'actions en justice dont le prix social et psychologique sera très élevé.

L'intervenant déclare que, jusqu'à la législature précédente, lorsque l'on était confronté à des erreurs juridiques manifestes, le Sénat se montrait toujours disposé, tous partis confondus, à apporter les corrections nécessaires aux textes législatifs pour que le travail législatif se fasse avec un minimum de sérieux.

La ministre estime que l'exemple du patient qui a subi une opération qui ne lui était pas destinée est un mauvais exemple car il va de soi que dans cette hypothèse, on a pas affaire à des prestations de qualité. La notion de «prestations de qualité» renvoie à toutes les normes de qualité, directives, peer reviews, etc. Les circonstances concrètes de chaque cas seront examinées. Il n'est pas nécessaire de faire figurer ces précisions dans la loi.

L'amendement n° 36 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 45

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-1250/2, amendement n° 45) visant à préciser que les droits du patient à des prestations de qualité s'appliquent tant à l'égard de l'hôpital que du praticien professionnel indépendant. L'auteur renvoie pour le surplus à la discussion de l'article 5.

L'amendement n° 45 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 46

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat n° 2-1250/2, amendement n° 46) visant à supprimer les mots «répondant à ses besoins» dont la portée juridique est difficile à établir.

La ministre répond que les droits du patient s'appliquent dans la relation du patient avec chaque praticien professionnel «personne physique». En ce qui concerne la référence faite aux besoins du patient, l'intervenante considère qu'il s'agit d'un libellé général qui ne pose pas de problème pratique.

L'amendement n° 46 est rejeté par 9 voix contre 4.

*Artikel 5bis (nieuw)**Amendement nr. 38*

De heer Vandenberghe c.s. dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 38), dat ertoe strekt een artikel *5bis* (nieuw) in te voegen, luidend als volgt:

«De patiënt heeft recht op naleving van de tegenover hem geldende veiligheidsplicht.»

De heer Vandenberghe benadrukt dat de opsomming van de rechten van de patiënt onvolledig is. Sommige rechten zijn niet vermeld. In het bijzonder is de veiligheidsverplichting, die geldt in hoofde van de dienstverlener, niet in de lijst opgenomen. Men moet dan ook besluiten dat het recht op veiligheid niet meer bestaat.

De rechtspraak terzake is nochtans zeer omvangrijk, precies omwille van het feit dat de patient zich in een zwakkere positie bevindt. Dit probleem wordt in het bijzonder geïllustreerd door het geval, zoals men het in Frankrijk heeft meegemaakt, van de HIV-besmetting door bloedtransfusies. Het juridisch probleem is het verschillende statuut van de patiënt al naargelang hij zich al dan niet in een contractuele positie bevindt. Bij de contractuele aansprakelijkheid geeft de gebrekkige zaak zelf, als zodanig, geen rechtstreekse oorzaak van aansprakelijkheid, terwijl de delictuele aansprakelijkheid automatisch tot een aansprakelijkheid aanleiding geeft, krachtens artikel 1384, lid 1, van het Burgerlijk Wetboek. De samenloop van aansprakelijkheden komt evenmin in aanmerking omdat het een zaakaansprakelijkheid betreft en geen persoonlijke aansprakelijkheid, tenzij de dienstverstrekker op de hoogte is van het gebrek. Van een wet die de patiëntenrechten bepaalt, mag men verwachten dat hij terzake duidelijkheid verschaft.

Een specifieke toepassing betreft de problematiek van de zelfmoorden in de ziekenhuizen. Moet de bewakingsplicht van die aard zijn dat zelfmoord kan voorkomen worden en dat een «zelfmoordepidemie» kan vermeden worden? Wat is de intensiteit van de plichten van de dienstverstrekker? Wat is terzake de toestand van een psychiatrische instelling? Welke is de terzake geldende veiligheidsplicht? De wet verleent geen enkele aanwijzing.

De heer Remans verwijst naar zijn vroegere interventie met betrekking tot de problematiek van de organen en weefsels, waar ook een onderscheid bestaat tussen de persoonlijke aansprakelijkheid en de zakenaansprakelijkheid.

De minister verduidelijkt dat deze wet een codificering wil maken van een reeks van patiëntenrechten. Het recht op veiligheid bevindt zich, net zoals het recht op bewaking, op informatie, enz. vanzelfsprekend onder het recht op een «kwaliteitsvolle dien-

*Article 5bis (nouveau)**Amendement n° 38*

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 38) visant à insérer un article *5bis* (nouveau), rédigé comme suit:

«Le patient a droit au respect de l'obligation de garantir sa sécurité.»

M. Vandenberghe souligne que l'énumération des droits du patient est incomplète. Certains droits ne sont pas mentionnés. Plus spécifiquement, l'obligation de sécurité que doit respecter le fournisseur de services ne figure pas dans la liste. Force est dès lors de conclure que le droit à la sécurité n'existe plus.

La jurisprudence en la matière est pourtant très volumineuse, précisément parce que le patient se trouve dans une situation d'infériorité. Ce problème a été illustré, en particulier, par l'affaire de la contamination du sang par le virus HIV, qui a éclaboussé la France. Le problème juridique qui se pose réside dans le statut du patient qui diffère selon qu'il se trouve ou non dans une situation contractuelle. En cas de responsabilité contractuelle, la chose défectueuse elle-même, en tant que telle, ne génère pas une cause directe de responsabilité, alors que la responsabilité délictuelle donne automatiquement lieu à une responsabilité, en vertu de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil. Il n'est pas davantage question de concours entre les responsabilités parce qu'il s'agit d'une responsabilité de la chose et pas d'une responsabilité personnelle, sauf si le fournisseur de services était au courant du défaut en question. On pourrait s'attendre à ce qu'une loi relative aux droits du patient donne des précisions en la matière.

La question des tentatives de suicide dans les hôpitaux constitue une application spécifique. L'obligation de surveillance doit-elle être telle que l'on puisse prévenir le suicide et éviter une «épidémie» de suicides? Jusqu'où vont les obligations du fournisseur de services? Quelle est la situation d'un établissement psychiatrique en la matière? Quelle obligation de sécurité est applicable en la matière? La loi ne donne aucune indication à ce sujet.

M. Remans renvoie à l'intervention qu'il a faite précédemment au sujet de la question des organes et des tissus, où il existe également une distinction entre la responsabilité personnelle et la responsabilité de la chose.

La ministre précise que la loi en projet vise à codifier une série de droits du patient. Le droit à la sécurité se situe, tout comme le droit à la surveillance, à l'information, etc., dans la sphère du droit aux «prestations de qualité». Il ne s'agit pas ici d'arrêter

stenverstrekking». Het betreft hier niet een aparte aansprakelijkheidsregeling, doch het bepalen van de rechten van de patiënt.

De heer Vandenberghe meent dat, wanneer het veiligheidsrecht een onderdeel is van het algemene recht op een «kwaliteitsvolle dienstenverlening», dit dan ook moet gelden voor de rechten die zijn vermeld in de artikelen 5 en volgende, waaronder de *informed consent*, het bijhouden van het medisch dossier, en dergelijke meer.

De minister verduidelijkt dat de rechten die in hoofdstuk III zijn opgesomd — voornamelijk in de artikelen 6 tot en met 10 — internationaal erkend zijn als de fundamentele principes in de verhouding tussen patiënt en zorgverstreker, en bijgevolg thuis horen in een codificatie van patiëntenrechten. Het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking slaat meer op de prestaties die mogen verwacht worden door de patiënt. Indien men dit recht wil specificeren, zou men tot een eindeloze lijst komen.

De heer Vandenberghe is het niet eens dat hier sprake is van een codificatie, vermits die het probleem zou regelen in zijn totaliteit. Artikel 5 is slechts een beleidsverklaring, die juridisch niet volstaat om operationeel te zijn op het terrein.

Amendement nr. 38 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 6

Amendement nr. 3

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 3) dat ertoe strekt het principe van de vrije keuze nauwkeurig af te bakenen om te voorkomen dat aan een te ruim opgevatte regeling een dubbelzinnige interpretatie wordt gegeven.

De keuzevrijheid geldt niet voor spoedeisende prestaties of wanneer wettelijke bepalingen voorzien in een verplichte medische prestatie. In het amendement wordt ook verduidelijkt dat de keuzevrijheid van de beoefenaar niet geldt voor de leden van de verzorgingsequipes in de ziekenhuisinstelling of van een rust- of verzorgingstehuis. Ten slotte wordt ook bepaald dat de beroepsbeoefenaar vrij moet kunnen instemmen met de door de patiënt gevraagde relatie. De beroepsbeoefenaar die zich niet bevoegd acht moet de patiënt kunnen verwijzen naar een andere beroepsbeoefenaar.

Mevrouw Bouarfa stipt aan dat de patiënt vaak het ziekenhuis kiest in functie van de artsen die er werkzaam zijn.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat het niet zou

une réglementation distincte en matière de responsabilité, mais de définir les droits du patient.

Si l'on range le droit à la sécurité dans la catégorie du droit général aux «prestations de qualité», M. Vandenberghe estime qu'il faut également le faire pour les droits prévus aux articles 5 et suivants, parmi lesquels il y a le «consentement éclairé», la tenue du dossier médical, etc.

La ministre précise que les droits énumérés au chapitre III — surtout ceux qui figurent aux articles 6 à 10 — sont reconnus au niveau international comme constituant les principes fondamentaux de la relation entre le patient et le prestataire de soins, et ont dès lors leur place dans une codification des droits du patient. Le droit à des prestations de qualité concerne plutôt les prestations auxquelles un patient est en droit de s'attendre. Si l'on voulait préciser ce droit, on en arriverait à une liste interminable.

M. Vandenberghe ne peut souscrire à l'affirmation qu'il s'agit en l'occurrence d'une codification, puisque celle-ci réglerait le problème dans sa totalité. L'article 5 n'est qu'une déclaration, une intention politique, qui ne suffit pas, juridiquement, pour être opérationnel sur le terrain.

L'amendement n° 38 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 6

Amendement n° 3

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 3) qui vise à préciser les limites du principe du libre choix pour éviter les ambiguïtés liées à l'interprétation d'un dispositif trop largement défini.

Le libre choix ne peut s'appliquer en cas de prestation d'urgence ou au cas où des dispositions légales prévoient l'imposition d'une prestation médicale. L'amendement précise également que le libre choix du praticien ne s'applique pas aux membres des équipes soignantes au sein de l'institution hospitalière ou d'une maison de repos et de soins. Enfin, il prévoit la libre acceptation par le praticien de la relation. Le prestataire qui s'estime incompétent doit pouvoir orienter le patient vers un autre praticien.

Mme Bouarfa signale que souvent, le patient choisit l'hôpital en fonction des médecins qui y travaillent.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond

opgaan het fundamentele principe van de vrije keuze niet in de wet op te nemen. Anderzijds is het inderdaad juist dat de meeste patiënten hun arts volgen en naar het ziekenhuis gaan waar hun arts zijn activiteit uitoefent.

Het spreekt voor zich dat er bepaalde uitzonderingen bestaan op het principe van de vrije keuze van de beroepsbeoefenaar, bijvoorbeeld in het geval van de adviserende geneesheer. Men kan echter moeilijk alle mogelijke uitzonderingen uitdrukkelijk in de wet opnemen. Dit zou de zaken nutteloos bemoeilijken. Het volstaat dat de wet de meest fundamentele principes bekrachtigt. Uiteraard moet rekening gehouden worden met de realiteit. Indien de behandeling bijvoorbeeld zeer ingewikkeld blijkt, zal de patiënt de tussenkomst van verschillende zorgverstrekkers moeten aanvaarden.

Mevrouw De Schamphelaere vraagt meer verduidelijking over de zinsnede «behoudens beperkingen opgelegd krachtens de wet». Betekent dit dat er ook rekening moet worden gehouden met mogelijke budgettaire beperkingen?

De minister antwoordt ontkennend. De gemaakte uitzondering doelt duidelijk niet op budgettaire beperkingen.

De heer D'Hooghe vraagt of de beperking van het recht op doorverwijzing en de mogelijke beperkingen die een geneesheer heeft in de uitoefening van zijn activiteit door de instelling waarin hij werkt, niet beter uitdrukkelijk in de wet worden opgenomen.

De minister acht dat het evident is dat de arts het recht heeft zijn patiënt door te verwijzen indien hij niet competent is een bepaalde complicatie te behandelen. De patiënt kan wel verschillende mogelijkheden vragen voor doorverwijzing, zodat hij een keuzevrijheid behoudt binnen het systeem van de doorverwijzing.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 44

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 44) dat ertoe strekt in artikel 6 de woorden «behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet» weg te laten.

De indiener licht toe dat deze wijziging noodzakelijk is om te beletten dat het recht op vrije keuze van de patiënt slechts een lege doos is. De uitzondering die in dit artikel wordt voorzien houdt immers in dat er op elk ogenblik krachtens een wet de regering maatregelen kan nemen waarin de vrije keuze wordt beperkt.

De senator is het er mee eens dat in bepaalde gevallen uitzonderingen mogelijk zijn op de vrije keuze.

qu'il ne serait pas admissible de ne pas reprendre dans la loi le principe fondamental de la liberté de choix. Par ailleurs, il est effectivement exact que la plupart des patients suivent leur médecin et vont à l'hôpital dans lequel leur médecin exerce son activité.

Il va de soi qu'il existe des dérogations au principe de la liberté de choix du praticien professionnel, par exemple dans le cas du médecin-conseil. On peut toutefois difficilement inclure explicitement, dans la loi, toutes les dérogations possibles. Cela compliquerait inutilement les choses. Il suffit que la loi confirme les principes les plus fondamentaux. On doit bien entendu tenir compte de la réalité. Par exemple, s'il s'avère qu'un traitement est particulièrement complexe, le patient devra accepter l'intervention de plusieurs prestataires de soins.

Mme De Schamphelaere demande des précisions au sujet du membre de phrase «sauf limites imposées en vertu de la loi». Est-ce que cela signifie qu'il faut également tenir compte d'éventuelles restrictions budgétaires?

La ministre répond par la négative. L'exception prévue ne vise clairement pas des restrictions budgétaires.

M. D'Hooghe demande s'il ne serait pas préférable de reprendre explicitement dans la loi la limitation du droit à la réorientation ainsi que les limites éventuellement imposées à l'exercice de l'activité du médecin par l'établissement dans lequel il travaille.

La ministre juge qu'il va de soi que le médecin a le droit d'orienter son patient vers un autre médecin s'il n'est pas compétent pour traiter une complication donnée. Le patient peut cependant demander plusieurs possibilités de réorientation, de sorte qu'il conserve une liberté de choix dans le système de réorientation.

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 44

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 44), visant à supprimer, à l'article 6, les mots «sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi».

L'auteur de l'amendement explique que cette modification est nécessaire pour empêcher que le droit au libre choix dont jouit le patient ne soit vidé de sa substance. L'exception qui est prévue par cet article implique en effet qu'en vertu d'une loi, le gouvernement pourra prendre des mesures limitant le libre choix.

Le sénateur reconnaît que dans certains cas, des exceptions au libre choix sont possibles. Quand on

Wanneer men gecontroleerd wordt op ziekteverzuim, heeft men uiteraard geen vrije keuze van de controlerende arts. De beperking op de vrije keuze moet echter niet hier gemaakt worden.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat de formulering van artikel 6 niet kan los gezien worden van de formulering van artikel 3, dat het toepassingsgebied vastlegt. Dit toepassingsgebied omvat ook de controle-geneeskunde, schoolgeneeskunde en dergelijke meer. In dit geval is het evident dat er in artikel 6 beperkingen opgelegd worden krachtens bestaande wetten. De uitzondering die voorzien is in artikel 6 gaat over die gevallen waarin het evident is dat de vrije keuze niet aan de orde is.

Mevrouw De Schamphelaere betwist de noodzaak om in dergelijke uitzonderingen te voorzien via een dergelijke algemene bepaling. Spreekster wijst op bepaalde tendensen om patiënten in de richting van de budgettair voordeligste keuze te duwen. Het recht op vrije keuze wordt op die manier niet volledig ingeperkt, maar door er financiële gevolgen aan te koppelen, wordt het een recht van diegenen die het zich financieel kunnen veroorloven. Spreekster vreest dat, omdat er geen specifieke omschrijving voorzien is van de doelstellingen op basis waarvan beperkingen van de vrije keuze mogelijk zijn, op de duur ook budgettaire redenen tot beperkingen zullen leiden.

De heer Mahoux wijst er op dat de limieten die in deze wet gesteld worden, de limieten zijn waar de huidige meerderheid voor kiest. Niets belet een volgende meerderheid om andere limieten te stellen.

Verder wenst hij er de nadruk op te leggen dat voor hem de vrije keuze van de patiënt fundamenteel is. Op deze vrije keuze zijn echter uiteraard uitzonderingen mogelijk, die voorzien worden in de wet. Het is echter essentieel dat de patiënt voor een therapeutische behandeling inderdaad over de vrije keuze beschikt.

Met betrekking tot de stelling als zouden budgettaire overwegingen een beperking van de vrije keuze met zich meebrengen, wenst spreker te benadrukken dat medische «shopping» op de eerste plaats negatieve gevolgen kan hebben voor de patiënt zelf. In bijkomende orde moet er inderdaad rekening gehouden worden met het gegeven dat dergelijke «shopping» een meerkost met zich brengt die best kan vermeden worden.

De heer Vandenberghe merkt op dat de huidige regeling het gelijkheidsbeginsel niet respecteert, omdat verschillende zaken op gelijke manier worden behandeld. Artikel 3 stelt immers dat de wet van toepassing is op alle situaties. De situatie van een controlerend dienst van een verzekeringsinstelling of van de arbeidsgeneeskunde is echter totaal anders dan die van het zoeken naar een geneesheer voor een therapie. Goede wetgeving zou in deze betekenen dat het toepassingsgebied beperkt wordt, evenals de uitzonde-

est contrôlé pour absence de maladie, on n'a évidemment pas le libre choix du médecin contrôleur. Mais la limitation du libre choix ne doit pas se faire ici.

La ministre de la Protection de la consommation, la Santé publique et de l'Environnement répond que le libellé de l'article 6 ne doit pas être dissocié de celui de l'article 3, qui fixe le champ d'application. Ce champ d'application renferme aussi la médecine de contrôle, la médecine scolaire, etc. Dans ce cas-ci, il va de soi que des limites soient imposées à l'article 6 en vertu de lois existantes. L'exception qui est prévue à l'article 6 vise les cas dans lesquels il est évident que le libre choix n'est pas de mise.

Mme De Schamphelaere conteste la nécessité de prévoir de telles exceptions par le biais d'une disposition aussi générale. L'intervenante se réfère à certaines tendances qui consistent à pousser le patient en direction du choix budgétaire le plus avantageux. Le droit au libre choix n'est pas complètement limité de cette manière, mais en y rattachant des effets financiers, il devient un droit pour ceux qui peuvent se le permettre financièrement. Comme on ne définit pas spécifiquement les objectifs sur la base desquels des limitations du libre choix sont possibles, l'intervenante craint qu'à la longue des motifs budgétaires n'induisent également des limitations.

M. Mahoux déclare que les limites qui sont inscrites dans cette loi sont celles que la majorité actuelle choisit d'y inscrire. Rien n'empêche une majorité à venir de fixer d'autres limites.

D'autre part, il tient à souligner que pour lui, le libre choix du patient est fondamental. Ce libre choix peut cependant évidemment être l'objet d'exceptions, qui sont prévues dans la loi. Il est toutefois essentiel que pour un traitement thérapeutique le patient dispose effectivement du libre choix.

En ce qui concerne la thèse selon laquelle des considérations budgétaires entraîneraient une limitation du libre choix, l'intervenante souhaite souligner que le «shopping» médical peut en premier lieu avoir des conséquences négatives pour le patient lui-même. En ordre subsidiaire, il doit effectivement être tenu compte du fait qu'un tel «shopping» entraîne un surcoût qu'il est préférable d'éviter.

M. Vandenberghe fait remarquer qu'en son état actuel, le système ne respecte pas le principe d'égalité, parce que des choses différentes sont traitées de manière égale. L'article 3 dispose en effet que la loi s'applique à toutes les situations. Or, la situation du service de contrôle d'un organisme assureur ou de la médecine du travail est totalement différente de celle de la recherche d'un médecin en vue d'une thérapie. Bien légiférer en l'occurrence consisterait à limiter le champ d'application, de même que les exceptions.

ringen. Spreker wijst er op dat de beperkingen, luidens de tekst van artikel 6, opgelegd worden krachtens de wet, en niet door de wet. Dit betekent dat een koninklijk besluit, genomen in uitvoering van een budgettaire wet, beperkingen kan opleggen aan de vrije keuze van de patiënt.

De heer Mahoux vraagt hoe men, in het licht van deze wet, zou omgaan met de problematiek van de dopingcontroles. Hoe rijmt men het recht op vrije keuze van de patiënt, met dopingcontroles uitgevoerd door artsen die door een of andere sportinstantie — en niet bij wet — worden aangeduid, zoals bijvoorbeeld in de Ronde van Frankrijk? Spreker is van oordeel dat de betrokken sporters zich niet op artikel 6 kunnen beroepen om dopingcontroles bij sportwedstrijden te dwarsbomen.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat het onmogelijk is in het kader van budgettaire wetten het recht op vrije keuze als zodanig onderuit te halen. Wel is het nu reeds bestaande en niet gecontesteerde onderscheid tussen geconventioneerde en niet-geconventioneerde artsen als zodanig niet in staat het principe van het recht op vrije keuze onderuit te halen.

Wat betreft de situatie van dopingcontroles meent de minister dat het inderdaad zo is dat een organisatie interne regels kan opleggen die niets te maken hebben met een wet. Het principe van de vrije keuze kan niet tegen de controlerende arts worden tegengeworpen om een dopingcontrole te ontwijken. In de praktijk zal de sporter die weigert dergelijke controles te ondergaan, dikwijls door zijn club of ploeg op grond van zijn contract aan de deur worden gezet of uit een wedstrijd worden uitgesloten.

Mochten er in het kader van dit interne reglement echter initiatieven genomen worden die gevolgen zouden kunnen hebben voor de fysieke integriteit van de mensen, en er zouden zich in die context situaties voordoen waarin een tussenkomst van een arts zou opgelegd worden die nadeel zou kunnen berokkenen aan de patiënt, dan zou deze wet uiteraard wel van toepassing zijn.

De heer Barbeaux merkt op dat het door de heer Mahoux geciteerde voorbeeld duidelijk het probleem van het toepassingsgebied van het voorliggende ontwerp aan de orde stelt. Indien bij wet van het in artikel 6 vervatte principe wordt afgeweken, dan heeft die wet als *lex specialis* voorrang. Indien de wet het stilzwijgen bewaart en er bij reglement of besluit van artikel 6 wordt afgeweken, dan primeert dit artikel.

In dat verband wenst hij te weten of op grond van artikel 3, § 2, van het wetsontwerp bij koninklijk besluit de grenzen kunnen worden bepaald binnen

L'intervenant fait remarquer que selon le texte de l'article 6, les limites sont imposées en vertu de la loi, et non par la loi. Cela signifie qu'un arrêté royal pris en exécution d'une loi budgétaire pourront imposer des limites au libre choix du patient.

M. Mahoux demande quelle attitude prendre, à la lumière du projet de loi à l'examen, en ce qui concerne le problème des contrôles antidopage. Comment concilier le droit au libre choix du patient avec des contrôles antidopage effectués par des médecins qui sont désignés par une instance sportive — et non par la loi, comme dans le cas du Tour de France? L'intervenant estime que les sportifs en question ne peuvent se prévaloir de l'article 6 pour entraver les contrôles antidopage effectués lors de compétitions sportives.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond qu'il est impossible de miner en soi le droit au libre choix dans le cadre de lois budgétaires. Ainsi la distinction actuelle et incontestée entre les médecins conventionnés et les médecins non conventionnés ne peut-elle pas en soi miner le principe du droit au libre choix.

En ce qui concerne les contrôles antidopage, la ministre estime qu'une organisation peut imposer des règles internes qui n'ont rien à voir avec une loi. On ne peut opposer le principe du libre choix au médecin contrôleur pour éluder le contrôle antidopage. Dans la pratique, le sportif qui refuse de se soumettre à pareils contrôles sera souvent licencié par son club ou son équipe sur la base de son contrat, ou exclu d'une compétition.

Si, toutefois, dans le cadre d'un règlement interne, on prenait des initiatives qui auraient des conséquences sur l'intégrité physique des gens, et qu'on imposait dans ces situations une intervention d'un médecin qui pourrait nuire au patient, la loi à l'examen serait bel et bien applicable.

M. Barbeaux fait observer que l'exemple cité par M. Mahoux met clairement à l'ordre du jour le problème du champ d'application du projet de loi à l'examen. Si on déroge par une loi au principe contenu à l'article 6, cette loi aura la priorité en tant que *lex specialis*. Si la loi ne dit mot et qu'on déroge par un règlement ou un arrêté à l'article 6, alors c'est cet article qui primera.

À cet égard, il souhaite savoir si l'article 3, § 2, du projet permet de fixer par arrêté royal les limites de l'application de la loi. Cet article permettra-t-il de

welke de wet toepasselijk is. Zal de opheffing van het recht op vrije keuze bij een verplichte dopingcontrole krachtens dit artikel bij koninklijk besluit kunnen worden geregeld?

De minister bevestigt nogmaals dat het wetsontwerp dergelijke controles niet onmogelijk maakt.

De heer Galand voegt daaraan toe dat een wielrenner zich niet op grond van artikel 6 tegen een dopingcontrole door een welbepaalde arts kan verzetten. Deze controle wordt immers bij decreet geregeld, welke als *lex specialis* voorrang heeft.

De heer Lozie merkt op dat de sportman die aan een wedstrijd deelneemt, zich aan het wedstrijdreglement onderwerpt. Voorziet dit reglement in een dopingcontrole, dan kan hij zich daar niet aan onttrekken. Maar een dergelijk reglement kan een sporter niet verbieden om, naast de clubarts, ook een beroep te doen op een andere arts. Dat zou een onrechtmatige beperking van diens keuzevrijheid inhouden.

Zijns inziens verdient de in artikel 6 bepaalde formule de voorkeur op een exhaustieve opsomming van de gevallen waarin het recht op vrije keuze niet geldt.

De heer Vandenberghe stelt vast dat de term «krachtens de wet» de mogelijkheid biedt om via een begrotingswet aan de uitvoerende macht toe te laten het principe van de vrije keuze totaal anders in te vullen dan vandaag. Wanneer de minister het onderscheid maakt tussen geconventioneerden en niet-geconventioneerden, dan kan de keuzemogelijkheid tussen de twee financieel zo worden ingekleed dat er in wezen geen vrije keuze meer is.

Voorts wenst spreker te weten of de vrije keuze uitsluitend fysieke personen betreft dan ook ziekenhuizen met rechtspersoonlijkheid.

De heer Remans wenst te weten op welke wijze de informatieplicht en het inzagerecht worden geregeld ten aanzien van artsen die een behandeling hebben uitgevoerd waarvoor het principe van de vrije keuze niet geldt. Quid bijvoorbeeld met de mogelijkheid om inzage te krijgen van het dossier dat in het kader van de arbeids- en de controlegeneeskunde of door het RIZIV en de adviserend arts van de mutualiteit is aangelegd? Kan een werknemer zijn medisch dossier inzien om na te gaan om welke redenen hij ontslagen is?

De minister bevestigt dat er in het geval van een arbeidsgeneesheer inzagerecht is, maar wijst erop dat bijkomende medische onderzoeken enkel worden mogen verricht met het oog op de vaststelling van de geschiktheid van een werknemer voor een bepaalde betrekking. Het georganiseerd opsporen van, bijvoorbeeld, drugs is dus uit den boze. Als er aanwij-

régler par un arrêté royal la suppression du droit au libre choix en cas de contrôle antidopage obligatoire?

La ministre confirme une fois de plus que le projet de loi ne permet pas pareils contrôles.

M. Galand ajoute qu'un coureur cycliste ne peut pas s'opposer, sur la base de l'article 6, à ce qu'un médecin déterminé effectue un contrôle antidopage. En effet, ce contrôle est réglé par décret, qui a la priorité en tant que *lex specialis*.

M. Lozie fait observer que le sportif qui participe à une compétition se soumet au règlement de celle-ci. Si ce règlement prévoit un contrôle antidopage, il ne peut donc s'y soustraire. Mais pareil règlement ne peut interdire au sportif de faire appel à un autre médecin, en sus de celui du club, car ce serait une limitation illicite de sa liberté de choix.

Selon lui, la formule figurant à l'article 6 est préférable à une énumération exhaustive des cas dans lesquels le droit au libre choix n'est pas applicable.

M. Vandenberghe constate que les termes «en vertu de la loi» permettent à l'exécutif de donner au principe de la liberté de choix, par le biais d'une loi budgétaire, un contenu totalement différent de son contenu actuel. Quand la ministre fait la distinction entre les médecins conventionnés et ceux qui ne le sont pas, on peut tourner financièrement le choix entre les deux de telle manière qu'il n'y ait plus de libre choix.

L'intervenant désire savoir par ailleurs si le libre choix s'applique exclusivement aux personnes physiques ou s'il vaut aussi pour les hôpitaux dotés de la personnalité juridique.

M. Remans désire savoir comment sont réglés l'obligation d'information et le droit de consultation vis-à-vis des médecins qui ont appliqué un traitement non soumis au principe du libre choix. Qu'en est-il par exemple de la possibilité de consulter le dossier constitué dans le cadre de la médecine du travail et de la médecine de contrôle ou encore celui constitué par l'INAMI et le médecin-conseil de la mutualité? Un travailleur peut-il consulter son dossier médical afin de vérifier le motif de son licenciement?

La ministre confirme l'existence d'un droit de consultation en ce qui concerne le médecin du travail, mais elle souligne que des examens médicaux complémentaires ne pourront être effectués que s'ils visent à constater l'aptitude d'un travailleur à exercer un emploi déterminé. La détection organisée de la consommation de drogue par exemple est donc à

zingen van drugsgebruik zijn, dan dient de betrokkene naar zijn persoonlijke arts te worden verwezen.

Zij brengt tevens haar verklaring tijdens de algemene bespreking in herinnering, dat het recht op vrije keuze bij de controle geneeskunde wegvalt. Voor de rest zal deze kwestie geval per geval moeten worden verzocht. Voor bepaalde aspecten is het recht op geïnformeerde instemming immers volstrekt niet aan de orde. Per sector zal moeten worden nagegaan welke rechten er al dan niet bij bepaalde controleactiviteiten gelden.

De heer Mahoux is van oordeel dat in al deze gevallen naar de grootst mogelijke transparantie moet worden gestreefd. Hij pleit dan ook voor het ongebreidelde recht van de patiënt om inzage te krijgen van elk dossier dat door welke arts of instantie dan ook over hem is aangelegd.

De heer Vandenberghe acht het voorliggende wetsontwerp dermate juridisch gebrekkig dat hij het zichzelf verplicht is tegen te stemmen. Voortdurend wordt gevraagd op grond van welke inhoudelijke criteria het toepassingsgebied van het wetsontwerp kan worden afgebakend. Het wetsontwerp bevat echter uitsluitend formele criteria. Artikel 6 illustreert dat perfect met de formule van de «beperkingen opgelegd krachtens de wet». Er wordt evenwel geen enkele inhoudelijke voorwaarde opgelegd waaraan deze beperking dient te voldoen. Met de voorgestelde formulering — «krachtens de wet» — heeft de regering de handen volkomen vrij om de vrije keuze van de patiënt te beknotten.

De minister bevestigt dat men bij koninklijk besluit kan opgetreden maar vanzelfsprekend voor zover een wettelijke basis voorhanden is. Niemand kan voorspellen wat toekomstige meerderheden en komende wetgevers zullen beslissen.

Amendement nr. 44 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 37

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 37) dat ertoe strekt artikel 6 van het ontwerp aan te vullen teneinde de mogelijkheid voor de beroepsbeoefenaar te voorzien de keuze van de patiënt af te leiden uit het gedrag van de patiënt.

De heer Vandenberghe pleit ervoor om de procedure voor de beroepsbeoefenaar in dat geval niet zwaar te formaliseren. Hij vraagt of de in artikel 6 bedoelde beroepsbeoefenaar een fysieke of een rechtspersoon is, dan wel of beide hypothesen hier mogelijk zijn.

proscrire. S'il y a des indices de consommation de drogue, l'intéressé devra être adressé à son médecin traitant.

Elle rappelle aussi la déclaration qu'elle a faite au cours de la discussion générale, selon laquelle il n'y a pas de droit au libre choix dans le cadre la médecine de contrôle. Pour le reste, cette question sera examinée au cas par cas. À certains égards, le droit au consentement éclairé n'est en effet absolument pas d'application. Il faudra vérifier, pour chaque secteur, quels sont les droits applicables dans le cadre de certaines activités de contrôle et ceux qui ne le sont pas.

M. Mahoux estime que dans tous ces cas, il faudra tendre vers la plus grande transparence possible. Il prône donc que l'on accorde au patient un droit illimité de consulter tout dossier le concernant, quels que soient le médecin ou l'instance qui le constituent.

M. Vandenberghe trouve que le projet de loi à l'examen présente des lacunes juridiques telles qu'il se verra contraint de voter contre. La question qui revient en permanence est de savoir quels sont les critères de fond permettant de délimiter le champ d'application du projet de loi. Or, le projet de loi ne contient que des critères formels. L'article 6 l'illustre à merveille en évoquant les «limitations imposées en vertu de la loi». Le projet n'assortit cependant ces limitations d'aucune condition de fond. La formulation proposée — «en vertu de la loi» — laisse au gouvernement les mains entièrement libres pour restreindre le libre choix du patient.

La ministre confirme la possibilité d'intervenir par arrêté royal, pour autant, bien entendu, qu'il y ait une base légale. Nul ne peut augurer ce que décideront les majorités et les législateurs futurs.

L'amendement n° 44 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 37

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 37) tendant à compléter l'article 6 du projet de manière à prévoir la possibilité pour le praticien de déduire le choix du patient du comportement de ce dernier.

M. Vandenberghe préconise de ne pas formaliser à l'excès la procédure à suivre par le praticien en pareil cas. Il demande si le praticien visé à l'article est une personne physique ou une personne morale, ou les deux. Il demande si le praticien professionnel visé à l'article 6 est une personne physique ou une personne morale, ou si les deux hypothèses sont envisageables en l'occurrence.

Volgens de minister gaat het hier duidelijk om de beroepsbeoefenaar als fysieke persoon.

Dit antwoord doet volgens de heer Vandenberghe veel moeilijkheden rijzen, met name voor diegenen die hun beroep uitoefenen in het kader van een middenvennootschap die een bepaalde vorm van rechtspersoonlijkheid heeft. Ook dienstregelingen stellen een probleem. Hij meent dan ook dat het criterium niet mag zijn of de beroepsbeoefenaar al dan niet een fysieke persoon is.

Vallen de ziekenhuisgeneesheren dan onder het toepassingsgebied van artikel 6? Of is op hen integendeel artikel 17 van toepassing? Het statuut van de ziekenhuisgeneesheer kan sterk verschillen van geval tot geval. Het kan gaan van een gewone contractueel tot een volledig vrije arts die in een ziekenhuis zijn praktijk uitoefent. Het ziekenhuis kan open, gesloten of gemengd zijn.

Als de geneesheer de aangestelde is van het ziekenhuis in het kader van de rechtspersoonlijkheid van het ziekenhuis, is artikel 6 dan wel artikel 17 toepasselijk?

Volgens het antwoord van de minister zou artikel 6 van toepassing zijn ten aanzien van de geneesheer die vrij zijn beroep kan uitoefenen binnen het materieel kader van een ziekenhuis, maar dan weer niet ten aanzien van zijn collega die formeel de bediende van datzelfde ziekenhuis is.

Stel dat een patiënt een contract sluit met een ziekenhuis voor alle medische en ziekenhuisprestaties. De patiënt kiest in een dergelijk geval voor het ziekenhuis.

In die hypothese is de vrije keuze van de geneesheer niet evident. Het is immers de aangestelde van het ziekenhuis die de patiënt zal verzorgen.

Die situatie verschilt totaal van deze waarin de patiënt naar een ziekenhuis gaat met de bedoeling om door een welbepaalde dokter te worden behandeld, die toevallig in dat ziekenhuis zijn praktijk uitoefent.

De vraag op welke ziekenhuisgeneesheren artikel 6 toepasselijk is, is volgens de heer Vandenberghe niet zonder belang. Mocht dit artikel op alle ziekenhuisgeneesheren van toepassing zijn, dan rijst er een probleem met betrekking tot artikel 17 van het ontwerp. In dat laatste artikel hebben een aantal geneesheren een statuut als louter uitvoerende kracht van het ziekenhuis.

De minister antwoordt dat artikel 6 op alle mogelijke situaties slaat die kunnen ontstaan, waarbij individuele patiënten een beroep doen op beroepsbeoefenaars. Het toepassingsgebied van artikel 6 is dus zeer ruim. Zo kan het gaan om ambulante zorgen waar artsen bij betrokken zijn, om ambulante zorgen waar verpleegkundigen of kinesisten bij betrokken zijn, enz.

Selon la ministre, il est clair qu'on vise en l'occurrence du praticien professionnel en tant que personne physique.

Selon M. Vandenberghe, cette réponse soulève de nombreux problèmes, notamment pour ceux qui exercent leur profession dans le cadre d'une société de moyens qui a une certaine forme de personnalité juridique. L'organisation du travail pose également problème. Il estime dès lors qu'on ne saurait utiliser le critère selon lequel le praticien professionnel est ou non une personne physique.

Les médecins hospitaliers relèvent-ils du champ d'application de l'article 6, où l'article 17 leur est-il au contraire applicable? Le statut du médecin hospitalier peut être très différent selon les cas. Ce médecin peut être un contractuel ordinaire ou un médecin totalement indépendant qui exerce sa pratique dans un hôpital. L'hôpital peut être ouvert, fermé ou mixte.

Si le médecin est le préposé de l'hôpital dans le cadre de la personnalité juridique de l'hôpital, est-ce l'article 6 ou l'article 17 qui est applicable?

Selon la réponse de la ministre, l'article 6 serait applicable à l'égard du médecin qui peut exercer son métier librement dans le cadre matériel de l'hôpital, mais non à l'égard de son collègue qui est formellement l'employé du même hôpital.

Imaginons qu'un patient conclut un contrat avec un hôpital pour toutes les prestations médicales et hospitalières. Dans ce cas, le patient choisit l'hôpital.

Dans cette hypothèse, le libre choix du médecin ne va pas de soi. En effet, c'est le préposé de l'hôpital qui soignera le patient.

Cette situation est totalement différente de celle dans laquelle le patient s'adresse à l'hôpital pour être traité par un médecin en particulier, qui exerce incidemment sa pratique dans cet hôpital.

Selon M. Vandenberghe, la question de savoir à quel médecin hospitalier l'article 6 est applicable est importante. Si cet article était applicable à l'ensemble des médecins hospitaliers, un problème se poserait en ce qui concerne l'article 17 du projet. Dans ce dernier article, une série de médecins ont un statut de simples exécutants de l'hôpital.

La ministre répond que l'article 6 couvre toutes les situations qui pourraient se présenter, dans lesquelles des patients font appel à titre individuel à des praticiens professionnels. Le champ d'application de l'article 6 est donc très large. Il peut s'agir de soins ambulatoires auxquels sont associés les médecins, ou de soins ambulatoires auxquels sont associés des infirmiers ou des kinésithérapeutes, etc.

Wat betreft de ziekenhuisarts, is het volgens de minister evident dat er verschillende rechtsfiguren denkbaar zijn. Die komen dan ook aan bod in artikel 17 van het ontwerp. Het kan gaan om een arts die statutair benoemd is of om een arts die een arbeidscontract heeft en dus werknemer is van een bepaald ziekenhuis. Het kan ook gaan om een arts die als zelfstandige in het ziekenhuis werkt. Wat deze laatste categorie betreft, wijst de minister erop dat in het voorgestelde artikel 17*novies*, eerste lid, van de ziekenhuiswet uitdrukkelijk bepaald is: «Bovendien waakt ieder ziekenhuis erover dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen».

Het vierde lid van hetzelfde voorgestelde artikel 17*novies* bepaalt dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de rechten van de patiënt, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie dat in de voorafgaandelijke informatie uitdrukkelijk anders is bepaald. Daarmee wordt volgens de minister duidelijk gemaakt dat, indien het ziekenhuis geen zeggingsmacht heeft via contract of benoeming op de activiteit van de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn, het ziekenhuis dan ook niet aansprakelijk kan worden gesteld bij eventuele tekortkomingen begaan door die beroepsbeoefenaars.

Volgens de minister geeft artikel 17 van het ontwerp dus een duidelijk antwoord over de verschillende situaties waarin artsen in ziekenhuizen werkzaam kunnen zijn. Anderzijds is het zo dat niemand op het niveau van artikel 6 zomaar kan uitgesloten worden. Alleen wordt de aansprakelijkheid totaal anders georganiseerd in functie van de rechtsverhouding die van toepassing is.

De heer Vandenberghe is van oordeel dat het antwoord van de minister bewijst dat men met dit ontwerp op een juridische catastrofe afstevent. De effectieve naleving van de verplichting van de geneesheren laat men in het wetsontwerp immers afhangen van het concreet juridisch statuut van de arts in het ziekenhuis. Dat criterium is totaal irrelevant voor de naleving van de patiëntenrechten. Hij meent dat de door de minister gevolgde redenering niet klopt, omdat de statutair benoemde geneesheren organen van het ziekenhuis zijn en bijgevolg artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek onverkort wordt toegepast. Aangezien het meestal gaat om identiteit van contractuele en delictuele aansprakelijkheid, is het criterium van de statutaire benoeming niet echt relevant.

Daarenboven is er ten aanzien van derden het probleem van de aangestelde aansprakelijkheid. Daarvoor is het bestaan van het contract niet noodzakelijk. Volgens de heer Vandenberghe is de beroepsbeoefenaar in artikel 5 diegene ten aanzien van wie de

En ce qui concerne le médecin hospitalier, il est évident, selon la ministre, que plusieurs catégories juridiques sont possibles. Elles sont d'ailleurs évoquées à l'article 17 du projet. Il peut s'agir d'un médecin statutaire ou d'un médecin qui a un contrat de travail et qui est donc employé par un hôpital déterminé. Il peut aussi s'agir d'un médecin qui travaille à l'hôpital comme indépendant. Dans ce dernier cas, la ministre attire l'attention sur le fait que l'article 17*novies*, alinéa 1^{er}, de la loi sur les hôpitaux, dispose explicitement que: «De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient».

L'alinéa 4 du même article 17*novies* proposé dispose que l'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, relatifs au respect des droits du patient, à l'exception des manquements commis par les praticiens professionnels à l'égard desquels les informations préalables en disposent explicitement autrement. Selon la ministre, on indique ainsi clairement que lorsque l'hôpital n'a pas d'autorité, via un contrat ou une nomination, sur l'activité des praticiens professionnels qui y travaillent, il ne peut pas non plus être tenu responsable des manquements éventuels qui sont commis par ces praticiens.

De l'avis de la ministre, l'article 17 du projet de loi apporte donc une réponse claire aux différentes situations dans lesquelles les médecins travaillant dans un hôpital peuvent se trouver. Par ailleurs, il est vrai que nul ne peut être exclu sans plus au niveau de l'article 6. Cependant, la responsabilité est organisée d'une manière totalement différente en fonction du lien juridique applicable.

M. Vandenberghe est convaincu que la réponse de la ministre prouve que ce projet de loi va droit à la catastrophe juridique. En effet, le projet de loi fait dépendre le respect effectif des obligations des médecins du statut juridique concret du médecin dans l'hôpital. Ce critère n'est absolument pas pertinent pour le respect des droits des patients. Il estime que le raisonnement suivi par la ministre est faux, pour la raison que les médecins nommés statutairement sont des organes de l'hôpital et que par conséquent, l'article 1382 du Code civil est applicable intégralement. Étant donné qu'il est généralement question de l'identité de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle, le critère de la nomination statutaire n'est pas vraiment pertinent.

De plus, vis-à-vis des tiers, on est confronté au problème de la responsabilité. L'existence d'un contrat n'est pas nécessaire pour cela. Selon M. Vandenberghe, le praticien professionnel visé à l'article 5 est un praticien vis-à-vis duquel le patient se

patiënt zich in een vrije contractuele positie bevindt, en niet die beroepsbeoefenaar die een arbeidscontract heeft met het ziekenhuis of door dat ziekenhuis statutair is benoemd.

De heer Barbeaux vraagt hoe het zit met de individuele aansprakelijkheid van de contractuele of de statutair benoemde arts, en waarin die verschilt van wat de minister noemt «de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis». Vervangt die aansprakelijkheid de individuele aansprakelijkheid en wie betaalt wanneer bijvoorbeeld een schadevergoeding verschuldigd is? De arts, het ziekenhuis, of beide?

De minister antwoordt dat er een centrale aansprakelijkheid is, in de gevallen waar die speelt (bijvoorbeeld op een arts die bediende is). Strafrechtelijk blijft de arts uiteraard zelf aansprakelijk. De meeste medische fouten zijn in de feiten ook strafrechtelijke inbreuken.

De heer Vandenberghe benadrukt het verband tussen de artikelen 6 en 17 van het ontwerp. Hij stelt vast dat in het ontwerp met betrekking tot de verplichtingen van het ziekenhuis een onderscheid wordt gemaakt tussen twee situaties, en dat uit de tekst niet blijkt dat voor de arts die zich in het eerste geval bevindt, de in de artikelen 5 en volgende opgesomde verplichtingen *ne varietur* aan het ziekenhuis kunnen worden opgelegd.

Wat betekenen in dat verband de woorden «binnen zijn wettelijke mogelijkheden» in artikel 17, eerste lid?

De heer Mahoux meent ook dat moet worden verduidelijkt wie in het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de eerbiediging van de patiëntenrechten.

Indien men antwoordt dat het ziekenhuis aansprakelijk is, komt dat neer op het vrijspreken van de artsen die zich in een verhouding van ondergeschiktheid bevinden of in enige contractuele verhouding met het ziekenhuis. Dat kan uiteraard de bedoeling van de tekst niet zijn.

In het andere geval ontslaat men het ziekenhuis van iedere vorm van aansprakelijkheid.

Wat betreft de woorden «binnen zijn wettelijke mogelijkheden» in artikel 17, is het duidelijk dat het ziekenhuis praktisch gezien over geen enkel wettelijk middel beschikt om de houding van de arts te beïnvloeden ook al bevindt die zich in een verhouding van ondergeschiktheid.

De heer Galand voegt eraan toe dat de therapeutische vrijheid altijd bestaat.

De heer Vandenberghe antwoordt dat het Hof van Cassatie reeds in 1972 dit argument heeft afgewezen in het kader van een zaak over een dodelijk ongeval in het ziekenhuis van Charleroi.

trouve dans une position contractuelle libre et non un praticien qui est lié à un hôpital par un contrat de travail ou est nommé statutairement par un hôpital.

M. Barbeaux demande ce que devient la responsabilité individuelle du médecin statutaire ou contractuel, et quelle différence il y a avec ce que la ministre appelle «la responsabilité centrale de l'hôpital». Celle-ci se substitue-t-elle à la responsabilité individuelle et, en cas de dédommagement, par exemple, qui paie? Est-ce le médecin, l'hôpital, ou les deux?

La ministre répond que, dans la mesure où elle peut être exercée (par exemple médecin qui est employé), il y a une responsabilité centrale. Sur le plan pénal, le médecin reste bien entendu personnellement responsable. Dans les faits, la plupart des erreurs médicales sont aussi des infractions pénales.

M. Vandenberghe souligne le lien qui existe entre l'article 6 et l'article 17 du projet. Il constate que le projet opère une distinction entre deux hypothèses, en ce qui concerne les obligations de l'hôpital, et qu'il ne ressort pas du texte qu'à l'égard du médecin qui se trouve dans la première hypothèse, les obligations énumérées aux articles 5 et suivants peuvent être imputées *ne varietur* à l'hôpital.

Que signifient à cet égard les termes «dans les limites de ses capacités légales», figurant à l'article 17, alinéa 1^{er}?

M. Mahoux estime qu'une clarification est effectivement souhaitable sur le point de savoir qui est responsable du respect des droits du patient dans le cadre de l'hôpital.

Si l'on répond que c'est l'hôpital qui est responsable, cela signifie que l'on «dédouanerait» les médecins qui se trouveraient dans un lien de subordination ou tout autre forme de relation conventionnelle avec l'hôpital. Tel n'est sûrement pas l'objectif du texte.

Dans le cas inverse, c'est l'hôpital que l'on affranchirait de toute responsabilité.

Quant aux termes «dans les limites de ses capacités légales», figurant à l'article 17, il est clair que l'hôpital n'a, sur le plan de la pratique, aucun moyen légal d'influencer l'attitude du médecin, même lorsque celui-ci se trouve dans un lien de subordination.

M. Galand ajoute que la liberté thérapeutique subsiste toujours.

M. Vandenberghe répond qu'en 1972 déjà, la Cour de cassation a réfuté cet argument à propos d'un accident mortel à la clinique de Charleroi.

In de twee gevallen waarop artikel 17 uitdrukkelijk doelt, is de aansprakelijkheid inzake medische zorg dezelfde voor de arts als voor het ziekenhuis volgens de theorie van het orgaan bij een statutaire verhouding, en volgens de contractuele aansprakelijkheid volgens het centraal akkoord met het ziekenhuis. Dat doet evenwel geen afbreuk aan de aansprakelijkheid van de arts zelf als uitvoerder, dit wil zeggen dat het feit dat tot de aansprakelijkheid van de arts leidt een misdrijf is, wat de regel is op het stuk van de medische aansprakelijkheid aangezien het veelal om onopzettelijke slagen en verwondingen gaat.

Volgens de heer Mahoux gaat het om een belangrijke discussie, niet alleen wat betreft de rechten van de patiënt maar ook wat betreft de burgerrechtelijke aansprakelijkheid en de strafrechtelijke verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen. Spreker vindt het trefend in hoeveel gevallen de benadeelden zich stelselmatig keren tegen zowel het ziekenhuis als de arts. In weerwil van het arrest van het Hof van Cassatie spreken de vonnissen veelal het ziekenhuis vrij zowel voor het burgerrechtelijk aspect als voor het strafrechtelijk. Dat betekent dat het ziekenhuis niet op dezelfde manier aansprakelijk is als de beroepsbeoefenaar. Wat meent de minister daarover?

Hoe kan een ziekenhuis bijvoorbeeld een beroepsbeoefenaar dwingen de regel inzake het meedelen van informatie na te leven ook al bestaat er een verhouding van ondergeschiktheid of een contractueel kader? Men kan niet zonder meer stellen dat het ziekenhuis nooit aansprakelijk is noch dat het altijd aansprakelijk zou zijn. Het ziekenhuis moet bijvoorbeeld een reeks administratieve regels doen nakomen. Zo stelt ook het ziekenhuis de prijs van de kamers vast. Het is dus rechtstreeks verantwoordelijk voor de gebrekkige communicatie met de patiënt op dat punt. Wat de toeslag betreft kan het wellicht om een gedeelde verantwoordelijkheid inzake informatie gaan, omdat die toeslag naar de arts doch ook voor een deel naar het ziekenhuis gaat.

Hoe kan het ziekenhuis echter aansprakelijk zijn op het stuk van de gezondheidstoestand van de zieke wanneer de beroepsbeoefenaar de gevraagde informatie niet meedeelt aan de patiënt? Terecht stelt de ontwerptekst de beheerder van het ziekenhuis vrij van verplichtingen waar hij geen vat op heeft. Spreker vraagt dat de minister die zienswijze bevestigt.

De minister antwoordt dat het ontworpen artikel 6 de betrekkingen tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar regelt. Zulks houdt in dat niemand *a priori* van enige vorm van aansprakelijkheid wordt vrijgesteld.

Anderzijds weet men dat de juridische betrekkingen in de ziekenhuizen uiteenlopend zijn. Er werd reeds op gewezen dat als het niet om een misdrijf gaat en er een overeenkomst bestaat tussen het ziekenhuis en de arts, de aansprakelijkheid van de werkgever van

Dans les deux cas visés explicitement à l'article 17, la responsabilité du fait des prestations médicales est la même pour le médecin et pour l'hôpital, sur la base de la théorie de l'organe en cas de lien statutaire, et sur la base de la responsabilité contractuelle en ce qui concerne l'accord central global avec l'hôpital. Tout ceci est sans préjudice de la responsabilité du médecin lui-même sur d'autres bases en tant qu'agent d'exécution, c'est-à-dire lorsque le fait qui donne lieu à la responsabilité du médecin peut être qualifié de délit, ce qui est la règle en matière de responsabilité médicale, puisqu'il s'agit la plupart du temps de coups et blessures involontaires.

M. Mahoux estime que cette discussion est très importante, non seulement du point de vue des droits du patient, mais aussi par rapport à la responsabilité civile et pénale des hôpitaux. L'intervenant se dit frappé par le grand nombre de cas dans lesquels, de façon systématique, les plaignants mettent l'hôpital à la cause en même temps que le praticien. Très souvent, et en dépit de l'arrêt précité de la Cour de cassation, les jugements rendus mettent l'hôpital hors de cause, au pénal comme au civil. Cela signifie que la responsabilité de l'hôpital n'est pas identique à celle du praticien professionnel. L'intervenant aimerait connaître l'avis de la ministre à cet égard.

Quel est par exemple le pouvoir de l'hôpital, même s'il existe un lien de subordination ou un cadre conventionnel, d'imposer au praticien professionnel de respecter la règle de communication des informations? Il n'est pas exact de dire que l'hôpital n'est jamais responsable, ni qu'il l'est toujours. L'hôpital doit, par exemple, faire respecter une série de règles administratives. Ainsi, c'est l'hôpital qui fixe le prix des chambres. Il est donc directement responsable d'un manque de communication avec le patient sur ce point. En ce qui concerne les suppléments éventuels, la responsabilité de l'information peut sans doute être partagée, puisque ces suppléments reviennent au médecin, mais font l'objet d'un prélèvement par l'hôpital.

Mais par rapport à l'état de santé du malade, quelle peut être la responsabilité de l'hôpital du fait de la non-communication par le praticien professionnel au patient? Le texte en projet vise à juste titre à affranchir le gestionnaire de l'hôpital d'obligations dont il n'aurait pas la maîtrise. L'intervenant aimerait que la ministre confirme cette interprétation.

La ministre répète que l'article 6 règle la relation entre le patient et le praticien professionnel, ce qui signifie que personne n'est, *a priori*, affranchi de quelque responsabilité que ce soit.

D'autre part, on sait que les relations juridiques existant au sein des hôpitaux sont variées. Il a déjà été dit que, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un fait délictuel s'il existe un contrat entre l'hôpital et le médecin, la responsabilité de l'employeur est d'une

een andere aard is, overeenkomstig artikel 18 van de wet op de arbeidsovereenkomsten. In dat geval gelden andere regels voor de toepassing van de aansprakelijkheid van het ziekenhuis.

De heer Vandenberghe antwoordt dat artikel 18 niet van toepassing is op ziekenhuizen in zijn contractuele verhouding met de patiënt. Volgens dat artikel is de werknemer met een arbeidsovereenkomst alleen aansprakelijk voor opzettelijke en zware fouten, en is hij alleen aansprakelijk voor een lichte fout wanneer het herhaaldelijk en niet incidenteel voorvalt. Het artikel zegt niet dat de werknemer niet verantwoordelijk is ten aanzien van de medecontractant. Spreker besluit hieruit dat artikelen 6 en 17 van het ontwerp onverenigbaar zijn.

Wat het geheel van de prestaties betreft — zowel de zogenaamde verblijfomstandigheden als de medische prestaties — sluit de patiënt een contract met het ziekenhuis waarbij de rechten van de patiënt moeten worden gerespecteerd: de beroepsbeoefenaars zijn dienaangaande dan uitvoeringsagenten. Als uitvoeringsagent wordt beschouwd: een zelfstandig persoon of een onderneming die door de schuldenaar van een contractuele verplichting belast wordt met de gehele of gedeeltelijke uitvoering van deze verplichting, en waarbij de betrokkene aansprakelijk wordt geacht door de opdrachtgever in de hoedanigheid van «hulppersoneel». Dit wil zeggen dat niet alleen de aangestelden die onder gezag, leiding en toezicht van de schuldenaar — hier: het ziekenhuis — staan, maar ook diegenen die op zelfstandige wijze bij de uitvoering van de overeenkomst worden betrokken, als «hulppersonen» zijn te aanzien. Met andere worden hulppersonen zijn al diegenen waarvan de schuldenaar — hier: het ziekenhuis — zich bedient bij de uitvoering van zijn contractuele verbintenissen. Indien er echter geen sprake is van een contractuele opdracht, dan kan men zich niet beroepen op de rechtspositie van uitvoeringsagent (zie bijvoorbeeld hof van beroep te Antwerpen, 14 februari 1995, R.H.A. 1995, 321). Wanneer in de uitvoering van het contract de uitvoeringsagent of de hulppersoon een fout begaat — *in concreto* de patiëntenrechtenwet op een of ander punt niet naleeft — dan is het normalerwijze zo dat het ziekenhuis daarvoor de verantwoordelijkheid draagt, omdat het beginsel van de relativiteit van de overeenkomsten een contractueel vorderingsrecht van diegene die zich benadeeld acht — hier: de patiënt — tegen de uitvoeringsagent of de aangestelde uitsluit (vaste rechtspraak sedert 1973).

Met andere woorden: als men zich in het kader van een ziekenhuisactiviteit wil wenden tot de beroepsbeoefenaar-uitvoeringsagent, dan is die eis ontoelaatbaar en zal men dus geen rechtsmiddel hebben tegen deze beroepsbeoefenaar, tenzij de kwestieuze feiten een strafrechtelijke kwalificatie zouden kunnen krijgen. Sedert het arrest van 7 december 1973 van het Hof van Cassatie staat de zogenaamde quasi-

autre teneur, conformément à l'article 18 de la loi sur le contrat de travail. Dans ce cas, d'autres règles s'appliquent en ce qui concerne la possibilité de mettre en jeu la responsabilité de l'hôpital.

M. Vandenberghe répond que l'article 18 n'est pas applicable à l'hôpital en ce qui concerne sa relation contractuelle avec le patient. Selon cet article, celui qui se trouve dans des liens contractuels en tant que travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde, et il ne répond de sa faute légère que si celle-ci présente dans son chef un caractère habituel plutôt qu'accidentel. L'article en question ne dit pas que l'employeur n'est pas responsable vis-à-vis du cocontractant. L'intervenant conclut que les articles 6 et 17 du projet lui paraissent inconciliables.

Pour ce qui concerne l'ensemble des prestations — les conditions de séjour comme les prestations médicales —, le patient conclut avec l'hôpital un contrat en vertu duquel les droits du patient doivent être respectés: les praticiens professionnels sont alors à cet égard des agents d'exécution. Est considéré comme agent d'exécution la personne indépendante ou l'entreprise qui est chargée par le débiteur d'une obligation contractuelle de l'exécution partielle ou totale de cette obligation, pour laquelle l'intéressé est considéré par le commettant comme responsable en qualité de «personnel auxiliaire». Cela signifie qu'il y a lieu de considérer comme tel non seulement les préposés se trouvant sous l'autorité, la direction et le contrôle du débiteur — en l'occurrence, l'hôpital —, mais également ceux qui, de manière autonome sont associés à l'exécution du contrat. En d'autres termes, sont des personnes auxiliaires tous ceux dont le débiteur — en l'occurrence, l'hôpital — utilise les services pour l'exécution de ses obligations contractuelles. Si par contre, il ne s'agit pas d'un mandat contractuel, on ne peut alors invoquer le statut d'agent d'exécution (voir par exemple cour d'appel d'Anvers, 14 février 1995, R.H.A. 1995, 321). Si dans l'exécution du contrat, l'agent d'exécution ou l'auxiliaire commet une faute — concrètement, ne respecte pas sur l'un ou l'autre point la loi relative aux droits du patient —, c'est alors normalement l'hôpital qui en porte la responsabilité, parce que le principe de la relativité des contrats exclut un recours contractuel de celui qui s'estime lésé — en l'occurrence, le patient —, contre l'agent d'exécution ou le préposé (jurisprudence constante depuis 1973).

En d'autres termes, si, dans le cadre d'une activité hospitalière, on veut mettre en cause le praticien professionnel — agent d'exécution, cette demande n'est pas admissible et l'on n'aura donc aucun recours contre ce praticien professionnel, à moins que les faits en question ne puissent recevoir une qualification pénale. Depuis l'arrêt du 7 décembre 1973 de la Cour de cassation, la «quasi-immunité» de l'agent

immunité van de uitvoeringsagent vast: het ziekenhuis is in dat geval aansprakelijk.

De heer Vandenberghe vraagt waarom dan in artikel 17 de beperking «binnen zijn wettelijke mogelijkheden» wordt ingeschreven, aangezien de naleving van de patiëntenrechten niet kan worden afgedwongen ten aanzien van die beroepsbeoefenaar die persoonlijk over de immunité beschikt.

Bovendien wordt sedert een arrest van het Hof van Cassatie van 1997 ook de quasi-immunité van het orgaan aanvaard, hetgeen van belang is voor bijvoorbeeld de OCMW-ziekenhuizen waar de geneesheren worden aanzien als organen van het ziekenhuis: in dat geval kan volgens het Hof van Cassatie enkel de rechtspersoon — het ziekenhuis — en niet het orgaan in rechte worden aangesproken. Waarom wordt in artikel 17 dan dat onderscheid gemaakt in het licht van de naleving van de patiëntenrechten?

De minister wenst in alle duidelijkheid andermaal te herhalen dat er op het niveau van de ziekenhuizen verschillende rechtsverhoudingen bestaan. Voor wat contractueel aangestelde en statutair benoemde artsen betreft, geldt de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis als er schade veroorzaakt wordt wegens het niet respecteren van wettelijke bepalingen. Voor strafrechtelijke inbreuken blijft uiteraard de individuele aansprakelijkheid gelden.

Waarom staat er dan «binnen de wettelijke mogelijkheden»? Er zijn ziekenhuizen met contractuele artsen, andere met statutaire artsen en nog andere met andere situaties. In dat laatste geval kan niet steeds de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis worden geponeerd omdat het ziekenhuis vaak geen vat heeft op de zelfstandige artsen. De minister onderstreept nadrukkelijk dat de beroepsbeoefenaars — en zij verwijst terzake naar artikel 3 § 1 — fysieke personen zijn, en geen rechtspersonen. Leidt dat er dan toe dat een hele groep artsen, werkzaam in ziekenhuizen, niet zou gehouden zijn tot de bepalingen van de wet, omwille van het feit dat in een aantal situaties juridisch het ziekenhuis centraal aansprakelijk is? Uiteraard niet. Alle artsen, verpleegkundigen en anderen die in ziekenhuizen werken moeten de bepalingen van de wet naleven. Hier gaat het louter om de aansprakelijkheidsregeling.

Inzake de aansprakelijkheidsregeling speelt trouwens artikel 18 van de Arbeidsovereenkomstenwet (WAO): de werknemer is enkel aansprakelijk in geval van bedrog of van zware schuld, indien hij bij uitvoering van zijn werkzaamheden aan de werkgever of aan derden schade berokkent. Enkel in die situaties kan de centrale aansprakelijkheid in geen geval

d'exécution est acquise: c'est l'hôpital qui est dans ce cas responsable.

M. Vandenberghe demande pourquoi insérer alors à l'article 17 la restriction «dans les limites de ses capacités légales», puisque le respect des droits du patient ne peut être réclamé en justice à l'égard du praticien professionnel qui dispose personnellement de l'immunité.

En outre, la quasi-immunité de l'organe est admise également depuis un arrêt de la Cour de cassation de 1997, ce qui est important par exemple pour les hôpitaux des CPAS, où les médecins sont considérés comme des organes de l'hôpital: dans ce cas, selon la Cour de cassation, seule la personne morale — l'hôpital — peut-être assignée en justice, et non l'organe. Pourquoi fait-on dès lors à l'article 17 cette distinction à l'égard du respect des droits des patients?

La ministre souhaite une fois de plus répéter clairement qu'il existe diverses relations juridiques au niveau des hôpitaux. Pour ce qui est des médecins contractuels et des médecins nommés statutairement, la responsabilité centrale de l'hôpital entre en jeu si les dommages causés sont dus au non-respect des dispositions légales. Il va de soi que la responsabilité individuelle reste applicable pour ce qui est des infractions pénales.

Pourquoi a-t-on alors utilisé les termes «dans les limites de ses capacités légales»? Certains hôpitaux ont des médecins contractuels, d'autres ont des médecins statutaires, d'autres encore sont confrontés à d'autres situations. Dans ce dernier cas, on ne peut pas toujours poser le principe de la responsabilité centrale de l'hôpital car l'hôpital n'a souvent aucune prise sur les médecins indépendants. La ministre souligne avec insistance que les praticiens professionnels — et elle renvoie en la matière à l'article 3, § 1^{er} — sont des personnes physiques et non pas des personnes morales. Cela a-t-il pour conséquence que tout un groupe de médecins, travaillant dans des hôpitaux, ne seraient pas tenus à se conformer aux dispositions de la loi parce que, dans un certain nombre de situations, c'est l'hôpital qui, juridiquement, a la responsabilité centrale? Évidemment pas. Tous les médecins, les infirmiers, et les autres personnes qui travaillent dans les hôpitaux doivent respecter les dispositions de la loi. Il n'est question, en l'occurrence, que de régler la responsabilité.

Pour ce qui est de la réglementation de la responsabilité, l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail est d'ailleurs applicable: en cas de dommages causés par le travailleur à l'employeur ou à des tiers dans l'exécution de son contrat, le travailleur ne répond que de son dol et de sa faute lourde. Ce n'est que dans ces cas-là que l'on ne peut absolument pas

spelen. Bij delictuele handelingen is het uiteraard altijd de individuele aansprakelijkheid die geldt.

De heer Vandenberghe stelt dat hij niet in twijfel heeft getrokken dat die artsen de wettelijke verplichtingen moeten naleven, maar enkel dat hij daarvoor in rechte niet kan worden aangesproken, gelet op de constante rechtspraak sedert het Cassatiearrest van 1973.

Artikel 18 WAO is niet van toepassing wanneer het ziekenhuis het contract afsluit en de geneesheer de uitvoeringsagent is in de verhouding patiënt-geneesheer. Artikel 18 WAO spreekt over de schade aan de werkgever of een derde. De quasi-immuniteit van de uitvoeringsagent of van het orgaan bestaat er precies in dat volgens het Hof van Cassatie die uitvoeringsagenten of organen geen derden zijn ten aanzien van het contract: zij voeren immers het contract uit en kunnen dus geen derden zijn. Artikel 18 WAO handelt over schade veroorzaakt door de werknemer aan een derde, namelijk diegene die geen contractuele relatie heeft met zijn werkgever, en niet over schade die geleden wordt door wie een contract heeft gesloten met de werkgever. Dat onderscheid wordt blijkbaar niet gemaakt in het ontwerp van wet.

De minister wijst erop dat de patiënten wel degelijk derden zijn zoals bedoeld in artikel 18 WAO.

De heer Vandenberghe betwist dat en verwijst terzake naar de problematiek van de samenloop van de contractuele en de delictuele aansprakelijkheid.

Het is zo dat ondanks de betwistingen in de rechtsleer België tot in 1971 gerangschikt werd bij de landen waar de samenloop tussen de contractuele en de delictuele aansprakelijkheid principieel werd aanvaard. Twee historische arresten van het Hof van Cassatie hebben hierin een belangrijke wijziging aangebracht: het Cassatiearrest van 14 juni 1971 (Arr. Cass., 1971, 1989) — het bekende EBES-arrest — en het arrest van 7 december 1973 (Arr. Cass., 1974, 395) — het zogenaamde «stuwadoorsarrest». Deze arresten stellen de regel dat een contractpartij wegens een bij de uitvoering van de overeenkomst begane fout slechts dan extra-contractueel aansprakelijk kan worden gesteld — waarbij artikel 18 WAO eventueel kan worden toegepast — indien de ten laste gelegde fout een tekortkoming uitmaakt niet van de contractuele verbintenis, doch van de algemene zorgvuldigheidsplicht en indien die fout een andere dan aan de slechte uitvoering van de overeenkomst te wijten schade heeft veroorzaakt.

De interpretatie door de rechtsleer van deze rechtspraak van het Hof van Cassatie werd ingebed in twee stromingen, namelijk de verfijningstheorie en de verdwijningstheorie.

invoker la responsabilité centrale. En cas d'actes de nature délictuelle, la responsabilité individuelle reste bien entendu toujours applicable.

M. Vandenberghe déclare qu'il a mis en doute, non pas le fait que les médecins devaient respecter les obligations légales, mais le fait qu'ils ne pouvaient pas faire l'objet d'un recours, eu égard à la jurisprudence constante depuis l'arrêt de 1973 rendu par la Cour de cassation.

L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail ne s'applique pas lorsque c'est l'hôpital qui conclut le contrat et le médecin qui est l'agent d'exécution dans la relation patient-médecin. L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail parle de dommages causés à l'employeur ou à des tiers. Selon la Cour de cassation, si l'agent d'exécution ou l'organe bénéficiaire d'une quasi-immunité, c'est précisément parce qu'ils ne sont pas des tiers dans le cadre du contrat, puisque ce sont eux qui l'exécutent. L'article 18 de la loi relative aux contrats de travail concerne les dommages causés par le travailleur à un tiers, soit à une personne qui n'a pas de relation contractuelle avec l'employeur, et ne concerne pas les dommages subis par celui qui a conclu un contrat avec l'employeur. Le projet de loi ne fait apparemment pas cette distinction.

La ministre souligne que les patients sont bel et bien des tiers comme visé à l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail.

M. Vandenberghe conteste ce point et renvoie à cet égard à la problématique du concours de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle.

Il est de fait que malgré les contestations qui ont divisé la doctrine, la Belgique a été classée, jusqu'en 1971, parmi les pays où le cumul de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle était en principe admis. Deux arrêts historiques de la Cour de cassation ont modifié considérablement cet état de choses: l'arrêt de cassation du 14 juin 1971 (Arr. Cass., 1971, 1989) — le fameux arrêt EBES — et l'arrêt du 7 décembre 1973 (Arr. Cass., 1974, 395) — le fameux arrêt «arrimeur». Ces arrêts disposent que la règle selon laquelle la responsabilité d'un contractant au titre d'une faute commise dans le cadre de l'exécution du contrat — l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail pouvant éventuellement trouver à s'appliquer — ne peut être engagée, sur le plan extracontractuel, que si la faute qui lui est imputée constitue la violation non de l'obligation contractuelle, mais du devoir général de prudence, et que si cette faute a causé un dommage autre que celui résultant de la mauvaise exécution du contrat.

L'interprétation de cette jurisprudence de la Cour de cassation par la doctrine a donné naissance à deux courants, à savoir la théorie de l'affinement et la théorie de la disparition.

De verfijningstheorie verdedigt dat de samenloop mogelijk blijft in zoverre noch de begane fout, noch de veroorzaakte schade van zuiver contractuele aard zijn. Volgens de verdwijningstheorie leidt de toepassing van de samenloopvoorwaarden van de cassatierechtspraak tot de verdwijning van de mogelijkheid van samenloop van aansprakelijkheden tussen de contractanten.

Het Hof van Cassatie heeft die verdwijningstheorie sedertdien nog bevestigd. Er bestaat dan ook geen enkele twijfel dat de toepassing van de twee geëiste voorwaarden leidt tot de verdwijning van de samenloop van de contractuele en delictuele aansprakelijkheid.

De heer Vandenberghe stelt dat volgens de Cassatierechtspraak sedert 1973 derden diegenen zijn die vreemd zijn aan de uitvoering van de overeenkomst; de schade die bedoeld wordt in artikel 18 van de wet op de arbeidsovereenkomsten is de schade veroorzaakt aan de werkgever of aan een derde: de contractuele verhouding is toch die tussen het ziekenhuis en de patiënt?

De minister stelt dat het gaat om een contract tussen het ziekenhuis en een arts. Dan is wel degelijk artikel 18 van toepassing. Dat contract, die arbeidsrelatie kan leiden tot effecten voor een derde, in dit geval de patiënt.

De heer Vandenberghe betwist dit op basis van de constante rechtspraak van het Hof van Cassatie. Indien het zou gaan om het contract tussen de werkgever en de werknemer dan had de wet niet moeten spreken over de werkgever of een derde. De patiënt die een overeenkomst sluit met het ziekenhuis is geen derde in de zin van artikel 18 van de wet op de arbeidsovereenkomsten, omdat hij contractpartij is.

Spreker verwijst daarbij naar nr. 131 van bovenvermeld overzicht. Het is zo dat in de A.O.W. de problemen aan de orde zijn gesteld die in wezen betrekking hadden op artikel 1384, lid 3, van het Burgerlijk Wetboek, waar de werknemer de aangestelde is van de werkgever en schade berokkent aan derden. Wanneer een contract wordt afgesloten tussen het ziekenhuis en de patiënt, is de schade die in uitvoering van het contract ontstaat ten aanzien van de patiënt, weze het door een uitvoeringsagent van het ziekenhuis, geen schade aan derden maar contractuele schade. Een derde is een persoon die vreemd is aan het uitvoeren van het contract. De geneesheer is echter een uitvoeringsagent. De arresten van het Hof van Cassatie van 1971 en 1973 stellen dat de rechtstreekse vordering van de contractant met de hoofdschuldenaar tegen de uitvoeringsagent niet mogelijk was bij verbod van de samenloop van deze vormen van aansprakelijkheden. Op grond van deze rechtspraak en mede in het licht van het feit dat de werknemers het risico liepen onder artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek persoonlijk aansprakelijk gesteld te

La théorie de l'affinement considère que le cumul reste possible pour autant que ni la faute commise ni le dommage causé ne soient de nature purement contractuelle. Selon la théorie de la disparition, l'application des conditions du cumul, telles qu'elles sont définies dans la jurisprudence de la Cour de cassation, fait disparaître la possibilité de cumul des responsabilités des contractants.

Depuis lors, la Cour de cassation a encore confirmé cette théorie de la disparition. Il ne fait donc aucun doute que l'application des deux conditions requises conduit à la disparition du cumul de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité délictuelle.

M. Vandenberghe affirme que sur la base de la jurisprudence de la Cour de cassation depuis 1973, les tiers sont les personnes qui sont étrangères à l'exécution du contrat; les dommages visés à l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail sont ceux causés à l'employeur ou à un tiers: la relation contractuelle est quand même bien celle entre l'hôpital et le patient?

La ministre affirme qu'il s'agit d'un contrat entre l'hôpital et un médecin. Dans ce cas, l'article 18 est effectivement applicable. Ce contrat, cette relation de travail peut produire des effets pour un tiers, le patient dans ce cas-ci.

M. Vandenberghe conteste ce point sur la base de la jurisprudence constante de la Cour de cassation. S'il s'agissait du contrat entre l'employeur et le travailleur, la loi n'aurait pas dû parler de l'employeur ou d'un tiers. Le patient qui conclut un contrat avec un hôpital n'est pas un tiers au sens de l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail, parce qu'il est une partie contractante.

À ce sujet, l'intervenant renvoie au n° 131 de l'aperçu susvisé. En fait, la loi relative aux contrats de travail soulève les problèmes liés essentiellement à l'article 1384, alinéa 3, du Code civil, lequel vise le cas où le travailleur est le préposé de l'employeur et cause un dommage à des tiers. Lorsqu'un contrat est conclu entre l'hôpital et le patient, le dommage causé au patient en exécution du contrat, fût-ce par un agent d'exécution de l'hôpital, n'est pas un dommage à des tiers, mais un dommage contractuel. Le tiers est une personne étrangère à l'exécution du contrat. Le médecin est toutefois un agent d'exécution. Les arrêts de la Cour de cassation de 1971 et 1973 disent que l'action directe du contractant avec le débiteur principal contre l'agent d'exécution n'est pas possible en cas d'interdiction de concours de ces formes de responsabilités. Sur la base de cette jurisprudence et compte tenu du fait que les travailleurs couraient le risque d'être tenus pour personnellement responsables aux termes de l'article 1384 du Code civil, la Chambre a, lors de l'examen de la loi relative aux contrats de travail, voté l'article 18, qui dispose que la responsa-

worden, werd in de Kamer bij artikel 18 A.O.W. gestemd dat stelt dat de aansprakelijkheid van de werknemer tegenover zijn werkgever of een derde maar speelt in geval van zware fout in hoofde van de werknemer. Dit heeft ertoe geleid dat de problematiek reeds tweemaal voor het Arbitragehof is gekomen. Het betreft hier meer bepaald het onderscheid tussen werknemers uit het vrij onderwijs en deze uit het gemeenschapsonderwijs. Het onderwijzend personeel in het vrij onderwijs is gebonden door een arbeidsovereenkomst en zij kunnen zich dus op artikel 18 A.O.W. beroepen bij schade aan derden. Het onderwijzend personeel uit het gemeenschapsonderwijs daarentegen bevinden zich in een statutaire rechtspositie en worden dus aanzien als organen, waarop artikel 18 A.O.W. niet van toepassing is. Deze laatsten kunnen dus persoonlijk aansprakelijk gesteld worden voor schade aan derden. Hier wordt dus het gelijkheidsbeginsel geschonden.

Amendement nr. 37 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 7

Amendement nr. 8

De heer Destexhe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 8), dat de bewoording van de tekst wil verbeteren door in § 2 van artikel 7 de woorden «in een duidelijke taal» te vervangen door de woorden «in een voor de patiënt begrijpelijke taal».

De minister meent dat de strekking van de formulering van het amendement identiek is aan die van de originele tekst. Zij wijst erop dat de Nederlandse versie hiervan perfect duidelijk is.

Het amendement wordt bijgevolg ingetrokken.

Amendement nr. 8 wordt hernomen door de heer Vandenberghe.

De heer Vandenberghe vraagt zich immers af wat men onder «duidelijk» verstaat. Dat begrip is op zijn minst subjectief. De woorden «in een voor de patiënt begrijpelijke taal» heeft volgens hem een meer humanistische betekenis.

Voor de minister is het woord «duidelijk» even verstaanbaar.

De heer Colla stelt enkel informatieve vragen aan de minister. In artikel 7 wordt het recht van de patiënt op weten, maar ook zijn recht op niet weten ingevoerd. Spreker gaat akkoord met dit beginsel. Indien de patiënt gebruik maakt van het recht op niet weten, kan hij toch beslissen dat de informatie aan een vertrouwenspersoon wordt meegedeeld en moet deze, overeenkomstig artikel 7, opgetekend worden in het

bilité du travailleur à l'égard de son employeur ou d'un tiers ne joue qu'en cas de faute lourde du travailleur. C'est ce qui fait que la Cour d'arbitrage a déjà été saisie du problème à deux reprises. Il s'agit plus précisément ici de la distinction entre les travailleurs de l'enseignement libre et ceux de l'enseignement communautaire. Le personnel enseignant de l'enseignement libre est lié par un contrat de travail et peut donc invoquer l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail en cas de dommage à des tiers. Le personnel enseignant de l'enseignement communautaire, par contre, se trouve dans une situation juridique statutaire et est donc considéré comme organe auquel l'article 18 de la loi relative aux contrats de travail n'est pas applicable. Il peut dès lors être tenu pour personnellement responsable de dommages causés à des tiers. On viole donc ici le principe d'égalité.

L'amendement n° 37 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 7

Amendement n° 8

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 8), tendant à améliorer la formulation du texte en remplaçant, au § 2 de l'article 7, les mots «dans une langue claire» par les mots «dans un langage compréhensible pour le patient».

La ministre estime que la formule proposée par l'amendement a une portée identique à celle du texte original. Elle souligne que la version néerlandaise de celui-ci est d'ailleurs parfaitement claire.

Compte tenu de ces précisions, l'amendement est retiré.

L'amendement n° 8 est repris par M. Vandenberghe.

M. Vandenberghe se demande en effet ce qu'il y a lieu de considérer comme étant clair. Le concept est pour le moins subjectif. La formulation dans un langage compréhensible pour le patient revêt à son sens un aspect plus humaniste.

La ministre estime, pour sa part, que le mot «clair» est tout aussi compréhensible.

M. Colla pose à la ministre quelques questions à titre purement informatif. L'article 7 instaure le droit, pour le patient, de savoir, mais aussi le droit de ne pas savoir. L'intervenant se rallie à ce principe. Si le patient fait usage du droit de ne pas savoir, il peut malgré tout décider que l'information sera communiquée à une personne de confiance et cette information sera, conformément à l'article 7, consignée dans le

patiëntendossier. Spreker wenst verdere toelichting bij het begrip «patiëntendossier». In de huidige stand van de wetgeving wordt dit begrip namelijk beperkt tot een ziekenhuissituatie, waar het dossier bestaat uit een geneeskundig dossier, dat wordt ingevuld door de geneesheer, en uit het verpleegkundig dossier. Onderhavige wet is evenwel ook van toepassing op de huisarts waarvoor echter wettelijk alleen het globaal medisch dossier bestaat. Voor andere beroepsbeoefenaars die door deze wet gevisieerd worden, bestaan er nauwelijks of geen wettelijke regels.

In artikel 9 wordt het begrip «patiëntendossier» weliswaar ingevoerd, maar niet gedefinieerd. Deze onduidelijkheid had kunnen vermeden worden indien hierover bijvoorbeeld in hoofdstuk 2 klaarheid was geschapen. In de huidige situatie kan de onduidelijkheid leiden tot verwarring en zelfs tot niet-toepassing van de wet.

Ten tweede verwijst spreker naar de uitzondering op het recht op niet weten voor de patiënt, namelijk het geval van ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of voor derden. Indien de beroepsbeoefenaar daarvan gebruik maakt, moet hij wel het advies inwinnen van een andere beroepsbeoefenaar. Dit had in het licht van de definitie van «beroepsbeoefenaar», zoals voorzien in artikel 2, moeten gespecificeerd worden. Men had minstens moeten voorzien dat het advies zou moeten worden ingewonnen van een beroepsbeoefenaar uit dezelfde categorie. Nu volstaat het bijvoorbeeld dat een hartspecialist het advies vraagt van een tandarts, wat toch de bedoeling niet kan zijn.

Vervolgens stipt spreker aan dat, ingevolge § 4 van dit artikel, een arts op eigen initiatief informatie kan onthouden aan de patiënt wanneer het mededelen van die informatie ernstig nadeel kan berokkenen aan de patiënt. Waarom wordt niet uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien dat dit ondenkbaar is indien er gevaar bestaat voor derden? De bepaling in § 4 is gevaarlijk omdat de arts op eigen initiatief kan beslissen geen informatie te verstrekken aan een AIDS-patiënt indien hij dit niet aangewezen acht.

Tenslotte is spreker van oordeel dat in verband met het patiëntendossier het voorzichtiger ware geweest indien de wet zou voorzien dat de modaliteiten van dat dossier bij koninklijk besluit zouden worden vastgelegd. Als er immers geen minimale regels worden vastgelegd over de inhoud van een dergelijk dossier, is aan de basisgedachte van de uitwisselbaarheid van informatie niet meer voldaan.

De heer Remans stelt zich vragen over de zinsnede dat de informatie niet aan de patiënt maar aan een door hem aangestelde vertrouwenspersoon wordt medegedeeld. Dit is in vele gevallen niet haalbaar in

dossier du patient. L'intervenant demande des explications complémentaires concernant la notion de «dossier du patient». En effet, dans l'état actuel de la législation, cette notion se limite au milieu hospitalier, le dossier étant constitué d'un dossier médical complété par le médecin et d'un dossier infirmier. Toutefois, la loi en projet est également applicable aux généralistes, pour lesquels il n'existe légalement que le dossier médical global. Pour d'autres praticiens professionnels visés par cette loi, il n'existe guère ou pas de règles légales.

La notion de dossier du patient est certes introduite à l'article 9, mais elle n'y est pas définie. Cette imprécision aurait pu être évitée si l'on avait fait la clarté à ce sujet, par exemple, au chapitre 2. Dans la situation actuelle, l'imprécision peut conduire à la confusion et même à la non-application de la loi.

En second lieu, l'intervenant évoque l'exception au droit du patient de ne pas savoir, c'est-à-dire le cas du préjudice grave à la santé du patient ou de tiers. Si le praticien professionnel en fait usage, il doit cependant consulter préalablement un autre praticien professionnel. Ce point aurait dû être spécifié à la lumière de la définition du «praticien professionnel» donnée à l'article 2. On aurait à tout le moins dû prévoir qu'il y avait lieu de recueillir l'avis d'un praticien professionnel de la même catégorie. À présent, il suffit par exemple qu'un cardiologue demande l'avis d'un dentiste, ce qui n'est tout de même pas le but.

L'intervenant note ensuite que selon le § 4 de l'article, un médecin peut, de sa propre initiative, ne pas divulguer des informations au patient si la communication de celles-ci risque de causer un préjudice grave à sa santé. Pourquoi n'est-il pas prévu explicitement dans ce paragraphe que cette abstention est impensable s'il y a danger pour des tiers? La disposition du § 4 est dangereuse parce que le médecin peut décider, de sa propre initiative de ne pas divulguer d'informations à un patient atteint du SIDA s'il estime qu'il n'est pas indiqué de le faire.

Enfin, l'intervenant estime qu'il eût été plus prudent que la loi prévoie que les modalités relatives au dossier de patient seraient fixées par arrêté royal. En effet, si des règles minimales ne sont pas fixées au sujet du contenu de ce dossier, c'est l'idée de base de l'échangeabilité de l'information ne sera plus rencontrée.

M. Remans s'interroge sur le fait que l'information n'est pas communiquée au patient mais à la personne de confiance désignée par lui. Dans bien des cas, cela n'est pas possible en pratique parce que dans pas mal

de praktijk omdat in heel wat ziekenhuizen de informatie over patiënten op de een of andere wijze toch circuleert.

Wat het patiëntendossier betreft, verwijst de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu naar de eerste zin van artikel 9. Voorts wordt in artikel 2 duidelijk aangegeven welke beroepsbeoefenaars in relatie kunnen treden met de patiënt. Hier wordt verduidelijkt dat het handelt over een dossier over de patiënt die elke beroepsbeoefenaar geacht wordt bij te houden en waarin de elementen die betrekking hebben op de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar worden bijgehouden. Een aparte lijst voor elk type van beroepsbeoefenaar is dan ook niet nodig.

Wat betreft het recht op niet weten, preciseert de minister dat gekozen is voor een zeer expliciete formulering van de uitzondering: bij gevaar voor de gezondheid van de patiënt of voor derden. Omdat van deze uitzondering slechts om gegronde redenen kan gebruikt gemaakt worden, is het inwinnen van het advies van een andere beroepsbeoefenaar vereist. Belangrijk is dat de betreffende beroepsbeoefenaar een klankbord heeft. Men moet er van uitgaan dat het advies wordt ingewonnen van een beroepsbeoefenaar die wel degelijk terzake iets te bieden heeft, zulks vereist niet noodzakelijk dat het om een beroepsbeoefenaar van dezelfde categorie gaat. Vandaar dat een verdere specificering ontbreekt.

De vierde paragraaf van dit artikel betreft een situatie waarin de beroepsbeoefenaar van oordeel is dat de mededeling van de informatie nadeel zou kunnen berokkenen aan de patiënt. In dat geval mag hij de informatie onthouden. De minister stelt evenwel dat zij het ondenkbaar vindt dat de nodige informatie aan een AIDS-patiënt zou worden onthouden. Als de arts geen informatie aan deze patiënt verstrekt, dan kan ook geen gepaste behandeling worden begonnen en betekent de patiënt een gevaar voor derden.

De heer Colla meent dat indien de raadpleging, waarvan sprake in § 3 van dit artikel, een beroepsbeoefenaar van de eigen categorie betreft, dit element uitdrukkelijk in de tekst moet vermeld worden. Nu kan een kwaadwillige arts op deze paragraaf beroep doen om in te gaan te gaan tegen het recht van de patiënt al dan niet geïnformeerd te worden.

Mevrouw De Roeck merkt op dat de raadpleging van een verpleegkundige ook een positieve zaak kan zijn, vermits deze de patiënt vaak beter kent. Hier is trouwens een dubbele waarborg ingebouwd: het gaat alleen om het raadplegen van een andere arts of verpleegkundige en het wordt vermeld in het patiëntendossier.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

d'hôpitaux, l'information sur les patients circule malgré tout d'une manière ou d'une autre.

En ce qui concerne le dossier du patient, la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement se réfère à la première phrase de l'article 9. Ensuite, il est dit clairement à l'article 2 quels sont les praticiens professionnels qui peuvent entrer en relation avec le patient. Il est précisé ici qu'il s'agit d'un dossier relatif au patient que tout praticien professionnel est censé tenir et dans lequel sont consignés les éléments se rapportant à la relation entre le patient et le praticien professionnel. Une liste distincte n'est donc pas nécessaire pour chaque type de praticien professionnel.

En ce qui concerne le droit de ne pas savoir, la ministre précise que l'on a opté pour une formulation très précise de la dérogation, à savoir le cas du risque pour la santé du patient ou de tiers. Comme il ne peut être fait usage de cette dérogation que pour des raisons valables, la consultation d'un autre praticien professionnel est requise. Il importe que le praticien concerné ait une caisse de résonance. On doit partir du principe qu'on recueille l'avis d'un praticien professionnel qui peut réellement apporter une contribution en la matière. Cela ne signifie pas nécessairement que ce praticien doit appartenir à la même catégorie professionnelle. C'est la raison pour laquelle une spécification plus détaillée manque.

Le § 4 de cet article porte sur une situation dans laquelle le praticien professionnel estime que la communication de l'information pourrait causer un préjudice au patient. Dans ce cas, le médecin peut choisir de ne pas divulguer l'information. La ministre déclare cependant qu'elle juge impensable de ne pas divulguer les informations nécessaires à un patient atteint du SIDA. Si le médecin s'abstient de fournir des informations à ce patient, on ne pourra pas entamer de traitement approprié et le patient représentera un risque pour les tiers.

M. Colla est d'avis que si la consultation visée au § 3 de cet article concerne un praticien professionnel de la même catégorie, cet élément doit être mentionné expressément dans le texte. Dans l'état actuel des choses, un médecin de mauvaise foi pourrait invoquer ce paragraphe pour contrevenir au droit du patient d'être informé ou non.

Mme De Roeck signale que la consultation d'un infirmier peut également avoir un impact positif, car cette personne connaît souvent mieux le patient. Une double garantie est d'ailleurs prévue en l'espèce: il s'agit uniquement de consulter un autre médecin ou un infirmier et la chose est mentionnée dans le dossier du patient.

L'amendement n° 8 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendementen nrs. 21 en 54

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 21) dat ertoe strekt in artikel 7, eerste paragraaf, het woord « alle » te vervangen door het woord « de ».

De heer Barbeaux legt uit dat artikel 7, eerste paragraaf, stelt dat de patiënt tegenover de beroepsbeoefenaar recht heeft op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Deze formulering kan volgens hem echter leiden tot misbruik in het kader van eventuele gerechtelijke procedures. Een advocaat zou er immers zeer gemakkelijk gebruik van kunnen maken en zeggen dat zijn cliënt niet alle hem betreffende informatie heeft gekregen.

Spreker verwijst ook naar amendement nr. 25B, dat hieraan toevoegt dat het om « relevante informatie » moet gaan. Spreker verduidelijkt dat hij akkoord gaat met de inhoud van dit amendement en dat hij zijn amendement nr. 21 in die zin specificeert. Hij legt uit dat de informatie waarvan sprake in feite dient te bestaan uit een bondige beschrijving van de toestand van de betrokkene, afgezien van de eventuele technische informatie.

De heer Vandenberghe merkt op dat dit amendement in de lijn van de bestaande jurisprudentie ligt. Hij denkt dat de informatie gegeven moet worden met het oog op de geneeskundige behandeling. Spreker is dus van oordeel dat de informatie begrijpelijk, pertinent en bruikbaar moet zijn.

Spreker dient daarom een subamendement in op amendement nr. 21, zoals gespecificeerd door de heer Barbeaux (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 54), dat tot doel heeft tussen het woord « pertinente » en het woord « informatie » het woord « en adequate » in te voegen.

De minister antwoordt dat het niet om alle mogelijke informatie gaat maar wel om informatie die de patiënt betreft en die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Het betreft hier dus een duidelijke beperking.

De heer Vandenberghe antwoordt dat het begrip gezondheidstoestand zeer ruim is en dat het precies daarom is dat die informatie geplaatst moet worden in het raam van de behandeling die men moet ondergaan.

De minister merkt op dat men niet al te kwistig mag zijn met informatie als het erom gaat te weten of er al dan niet een ingreep moet plaatsvinden.

De heer Barbeaux herhaalt dat het woord « alle » gevaarlijk is en dat door het schrappen ervan de betekenis van de tekst geenszins zou wijzigen.

Amendements n^{os} 21 et 54

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-1250/2, amendement n^o 21) qui vise à remplacer à l'article 7, § 1^{er}, les mots « à toutes les » par les mots « aux ».

M. Barbeaux expose que l'article 7, § 1^{er}, prévoit que le patient a droit de la part du praticien professionnel à toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Cette formulation est d'après lui toutefois susceptible d'engendrer des abus dans le cadre de procédures judiciaires éventuelles. Un avocat pourrait en effet très facilement en tirer argument en disant que son client n'a pas reçu toutes les informations qui le concernaient.

L'orateur renvoie également à l'amendement n^o 25 B, visant à préciser qu'il devrait s'agir d'informations « pertinentes ». L'intervenant précise qu'il reprend le contenu de cet amendement à son compte et spécifie son amendement n^o 21 dans ce sens. Il explique que les informations en question doivent en réalité consister en un résumé de la situation de l'intéressé, abstraction faite de toutes les informations techniques qui pourraient être fournies.

M. Vandenberghe fait observer que cet amendement va dans le sens de la jurisprudence existante. En effet, à son sens, l'information doit être ciblée en fonction du traitement médical. L'orateur estime dès lors que l'information doit être compréhensible, pertinente et adéquate.

L'intervenant dépose par conséquent un sous-amendement à l'amendement n^o 21 tel que M. Barbeaux l'a spécifié (doc. Sénat, n^o 2-1250/2, amendement n^o 54), visant à ajouter les mots « et adéquates » après les mots « informations pertinentes ».

La ministre répond qu'il ne s'agit pas de toute l'information possible mais bien de toute information le concernant et qui est nécessaire pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Il s'agit donc là d'une limitation claire.

M. Vandenberghe réplique que le concept d'état de santé est très vaste et que c'est précisément pour cela qu'il faut le replacer dans le cadre du traitement que l'on doit subir.

La ministre fait observer qu'on ne se situe pas encore au niveau de l'information à prodiguer en vue de savoir s'il y a lieu de pratiquer une intervention ou pas.

M. Barbeaux répète que le mot « toutes » est dangereux et que le fait de le retirer ne dénaturerait en aucune façon le texte.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 25

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 25), met het doel tussen de woorden «de patiënt heeft» en de woorden «tegenover de beroeps-oefenaar» de woorden «met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel» in te voegen.

Dit amendement wordt ingetrokken door de indier en overgenomen door de heer Vandenberghe die van oordeel is dat het amendement een menselijke toets en werkelijkheidszin in het ontwerp brengt. Het is overigens een algemeen rechtsbeginsel dat hier wel degelijk zijn plaats zou hebben.

De minister antwoordt dat het over gerichte informatie gaat en niet over om het even welke informatie.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 17

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 17), en verwijst op dat punt naar de toelichting die gegeven is bij het bespreken van het vorige amendement.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 39

De heer Vandenberghe c.s. dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 39) dat duidelijk wil aangeven dat de patiënt kan kiezen dat de informatie ook aan een vertrouwenspersoon wordt verstrekt.

Amendement nr. 39 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 26

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 26), dat ertoe strekt bij § 2 van dit artikel een derde lid toe te voegen, luidende: «De Koning stelt vast hoe dit specifieke optreden wordt gefinancierd».

Dit amendement wordt ingetrokken.

Amendement nr. 52

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 52), dat

L'amendement n° 21 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 25

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 25), visant à ajouter à l'article 7, § 1^{er} les mots «dans le respect du principe de proportionnalité» entre les mots «le patient a droit» et les mots «de la part du praticien».

Cet amendement est retiré par son auteur et repris par M. Vandenberghe, qui estime que l'amendement apporte une touche d'humanisme et de sens de réalité à ce projet de loi. Il s'agit d'ailleurs là d'un principe général de droit qui y trouverait bien sa place.

La ministre répète qu'il s'agit d'une information ciblée et non pas de n'importe quelle information.

L'amendement n° 25 est rejeté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n° 17

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 17) et s'en réfère sur ce point à l'explication donnée à l'occasion de l'examen de l'amendement précédent.

L'amendement n° 17 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 39

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 39) visant à spécifier clairement que le patient peut choisir que l'information soit dispensée en outre également à une personne de confiance.

L'amendement n° 39 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 26

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 26) visant à ajouter au § 2 de cet article, un troisième alinéa, libellé comme suit: «Le Roi détermine les modalités de financement de cette prestation spécifique».

Cet amendement est retiré.

Amendement n° 52

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 52) qui vise à

ertoe strekt aan § 4 van dit artikel de woorden «van een andere beoefenaar van hetzelfde beroep» toe te voegen.

Amendement nr. 52 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 8

Amendement nr. 18

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat nr. 2-1250/2, amendement nr. 18), dat ertoe strekt aan § 1 van dat artikel een vierde lid toe te voegen, dat bepaalt dat de toestemming steeds schriftelijk moet worden gegeven voor de handelingen die erin worden opgesomd.

De heer Vandenberghe voegt eraan toe dat de schriftelijke instemming gelijk welke vorm kan hebben (briefwisseling, enz.). Spreker verklaart dat artikelen 7 en 8 een probleem doen rijzen in verband met het bewijsrecht. Wie zal bepalen wie de waarheid spreekt wanneer er geen document is en de patiënt beweert dat hij niet voldoende informatie heeft gekregen, terwijl de geneesheer het tegendeel staande houdt?

De minister kan niet met dit amendement akkoord gaan en verkiest de partijen in het kader van artikel 8 de vrije keuze te laten.

De heer Vandenberghe besluit hieruit dat overeenkomstig de algemene rechtsbeginselen, de bewijslast bij de geneesheer ligt (*actori incumbit probatio*). Bijgevolg raadt hij elke arts die hem in zijn hoedanigheid van advocaat komt consulteren aan ervoor te zorgen dat hij een schriftelijk bewijsstuk heeft.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendements nrs. 27 en 53

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat nr. 2-1250/2, amendement nr. 27), om in § 2 van dat artikel de informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt over de nevenwerkingen en de risico's van een tussenkomst af te bakenen als de informatie die rechtstreeks verband houdt met de voorgenomen handeling.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heer Vandenberghe herneemt dit amendement. Hij heeft zelf eveneens amendement (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 53) neergelegd, dat ertoe strekt de voorlichtingsplicht van de beroepsbeoefenaar met betrekking tot de risico's verbonden aan een tussenkomst te beperken tot de normaal voorzienbare risico's. De voorlichtingsplicht mag zich niet tot alle mogelijke verwickelingen uitstrekken.

insérer, au § 4 de cet article, les mots «un autre praticien de la même profession».

L'amendement n° 52 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 8

Amendement n° 18

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 18) visant à ajouter au § 1^{er} de cet article un quatrième alinéa, précisant que le consentement doit toujours être donné par écrit pour les traitements qui y sont énumérés.

M. Vandenberghe précise que ce consentement écrit peut revêtir n'importe quelle forme (échange de lettres, etc.). L'intervenant expose que les articles 7 et 8 suscitent un problème en matière de droit de la preuve. Lorsque le patient prétend qu'il n'a pas reçu suffisamment d'information, et que le médecin prétend le contraire, comment dans ce cas déterminer qui dit la vérité lorsqu'il n'y a pas d'écrit.

La ministre ne peut marquer son accord sur cet amendement et préfère laisser dans le cadre de l'article 8 le libre choix aux parties.

M. Vandenberghe en conclut que conformément aux principes généraux du droit la charge de la preuve incombe au médecin (*actori incumbit probatio*). En conséquence il conseillerait à tout praticien qui viendrait le consulter en sa qualité d'avocat, de se réserver une preuve écrite.

L'amendement n° 18 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendements n°s 27 et 53

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 27), en vue de circonscrire au § 2 de cet article les informations à fournir au patient relativement aux effets secondaires et aux risques inhérents à une intervention, aux informations ayant un lien direct avec l'acte projeté.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement. Il a lui-même déposé un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 53) qui vise à limiter aux risques normalement prévisibles l'obligation d'information du praticien professionnel sur les risques liés à l'intervention. L'obligation d'information ne saurait s'étendre à toutes les complications possibles.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat het in artikel 8, § 2, duidelijk gaat om de risico's verbonden aan een tussenkomst. Tijdens de discussie in de Kamer van volksvertegenwoordigers werden de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen daaraan toegevoegd. Het gaat over elementen die voor de patiënt relevant zijn: de duur, de frequentie of eventuele tegenaanwijzingen, zoals bijvoorbeeld allergieën.

Amendement nr. 53 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 28

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 28) om de patiënt erover in te lichten dat de beroepsbeoefenaar een inspanningsverplichting en geen resultaatsverplichting heeft.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heer Vandenberghe herneemt dit amendement. Dit maakt inderdaad duidelijk dat de beroepsbeoefenaar een inspanningsverplichting aangaat. Niet de kleinste vergissing mag een aansprakelijkheidsvordering tot gevolg hebben. Uit dit wetsontwerp dreigt het gevaar dat geneesheren als de nieuwe onfeilbaren worden beschouwd, terwijl een vergissing menselijk is, ook in de verstrekking van informatie. Met dit wetsontwerp dreigt iedere vergissing verregaande gevolgen te hebben.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu vindt voldoende te hebben gesteld dat men in het kader van geneeskundige voorziening niet altijd succesvol kan zijn. Het gaat duidelijk om een inspanningsverplichting en niet om een resultaatsverplichting. Zij wijst er andermaal op dat de medische aansprakelijkheid in een ander ontwerp wordt geregeld en door voorliggend ontwerp ongewijzigd blijft.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 8 stemmen tegen 4 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 4

De heer Barbeaux dient een amendement in op artikel 8, § 4, 4^o (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 4), dat bepaalt dat de wensen in verband met bepaalde medische handelingen of behandelingen, die de patiënt vooraf op schrift heeft gesteld voor het geval hij niet meer in staat zou zijn zijn wil kenbaar te maken, voor de beroepsbeoefenaar een aanwijzing zijn en dat hij ze bij het patiëntendossier dient te voegen.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que l'article 8, § 2, traite clairement des risques liés à l'intervention. Au cours de la discussion à la Chambre des représentants, on y a ajouté les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Il s'agit d'éléments pertinents pour le patient : la durée, la fréquence ou les éventuelles contre-indications, comme les allergies.

L'amendement n° 53 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 28

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 28) en vue d'informer le patient du fait que le praticien professionnel s'engage à une obligation de moyens et non à une obligation de résultat.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement. Il précise en effet que le praticien professionnel s'engage à une obligation de moyens. La moindre erreur ne saurait déboucher sur une action en responsabilité. On risque, à cause du projet de loi, de considérer que les médecins sont infaillibles, alors que l'erreur est humaine, même dans l'information. En raison du projet à l'examen, toute erreur risque d'avoir de lourdes conséquences.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement estime qu'elle a suffisamment précisé que les soins médicaux ne peuvent pas toujours être couronnés de succès. Il existe clairement, en l'occurrence, une obligation de moyens et non une obligation de résultats. Elle attire une nouvelle fois l'attention sur le fait que la responsabilité médicale sera réglée dans un autre projet et qu'elle n'est pas modifiée par le projet de loi à l'examen.

L'amendement n° 28 est rejeté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

Amendement n° 4

M. Barbeaux dépose un amendement à l'article 8, § 4, 4^o (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 4) disposant que les souhaits concernant certains actes ou traitements médicaux, transcrits préalablement par le patient pour le cas où il ne se trouverait plus en état d'exprimer sa volonté, ont une valeur indicative pour le praticien, qui est tenu de les verser au dossier du patient.

Indien de patiënt zijn wil niet meer kenbaar kan maken, heeft het document dat hij eventueel vooraf heeft geschreven nog slechts waarde als aanwijzing voor de arts en geen dwingende waarde zoals artikel 8, § 4, 4^o van het wetsontwerp bepaalt.

De minister heeft de draagwijdte van dit artikel reeds genuanceerd met de opmerking dat een arts die geconfronteerd wordt met een schriftelijke weigering van toestemming door een patiënt die gepoogd heeft zelfmoord te plegen, rekening moet houden met de omstandigheden waarin die weigering werd neergeschreven. Een geneesheer hoeft zich dus niet te houden aan een geschrift van een cyclothymisch persoon in een depressieve fase, die voor hij buiten bewustzijn raakt, vraagt hem niet te verzorgen.

Volgens spreker is het probleem dat die nuance niet in het dispositief van het ontwerp staat.

In een brief van 15 juli 2002 betreurt de Nationale Orde van geneesheren overigens dat de Kamer artikel 8, § 4, vierde lid van het wetsontwerp niet heeft gewijzigd. Het advies van de Orde van geneesheren waarnaar de minister verwees dateert van 1983. In een advies van 16 februari 2002 deelde de Nationale Raad van de orde van geneesheren al mee dat hij het volstrekt oneens was met de inhoud van artikel 8, § 4, vierde lid van het wetsontwerp waarin wordt bepaald dat indien de patiënt toen hij nog in staat was dit recht uit te oefenen — dus voor hij buiten bewustzijn raakte — schriftelijk zijn toestemming voor een bepaalde ingreep heeft geweigerd, de arts hierdoor gebonden is.

De Nationale Raad van de orde van geneesheren meent dat de zorgverlener terdege rekening moet houden met een schriftelijke wilsverklaring van de patiënt, zonder er evenwel door gebonden te zijn. De Raad vindt het onaanvaardbaar om mensen te laten sterven wanneer er veel kans is dat een bepaalde behandeling tot een goed resultaat zou leiden. Zo zou men ook rekening kunnen houden met de beslissing van mensen die hebben vernomen dat zij aan kanker lijden en die onmiddellijk elke behandeling weigeren, terwijl zij van idee hadden kunnen veranderen als zij bij bewustzijn waren gebleven en de voorgestelde behandelingen dan misschien wel hadden aanvaard. In zijn brief van 15 juli 2002 herhaalt de Nationale Raad van de orde van geneesheren dat een schriftelijke weigering van toestemming slechts een aanwijzing is en nooit dwingend kan zijn.

Amendement nr. 4 kan dus mensenlevens redden.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verwijst naar het antwoord, verstrekt tijdens de algemene bespreking.

De heer Barbeaux betreurt dat de nuances die de minister voor de commissie aanbrengt aan het wets-

Lorsqu'un patient ne peut plus exprimer sa volonté, son écrit préalable éventuel n'aurait plus qu'une valeur indicative pour le praticien et non pas une valeur obligatoire comme le prévoit l'article 8, § 4, 4^o, du projet de loi.

La ministre a certes déjà nuancé la portée de cet article en précisant que face à un refus de consentement écrit par un patient ayant tenté de se suicider, un médecin doit tenir compte des circonstances dans lesquelles ce refus a été rédigé. Un médecin ne serait donc pas tenu par un mot écrit par une personne cyclothymique dans une phase dépressive, demandant de ne pas la soigner, avant que cette personne devienne inconsciente.

Le problème selon l'intervenant, est que le dispositif du projet de loi ne reprend pas cette nuance.

Une lettre de l'Ordre national des médecins du 15 juillet 2002 regrette d'ailleurs que la Chambre n'ait pas modifié l'article 8, § 4, alinéa 4 du projet de loi. L'avis de l'Ordre des médecins dont a fait état la ministre date, lui, de 1983. Dans un avis du 16 février 2002, le Conseil national de l'Ordre des médecins disait déjà ne pas pouvoir accepter le contenu de l'article 8, § 4, alinéa 4, du projet de loi disposant que le médecin est tenu de respecter le refus écrit de consentement à une intervention rédigé par le patient à un moment où il pouvait encore exercer ce droit, c'est-à-dire avant qu'il ne devienne inconscient.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins estime que le dispensateur de soins doit sérieusement tenir compte d'une déclaration de volonté écrite du patient, mais non pas être lié par celle-ci. Il pense qu'il serait inadmissible de laisser mourir des personnes lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat. M. Barbeaux évoque également le cas de personnes ayant appris qu'elles étaient atteintes d'un cancer et refusant alors tout traitement, alors qu'elles auraient pu changer d'avis entretemps si elles étaient restées conscientes et accepter les traitements qu'on leur propose. Dans sa lettre du 15 juillet 2002, le Conseil national de l'Ordre des médecins estime encore qu'un refus écrit de consentement ne peut avoir qu'un caractère indicatif et non pas un caractère contraignant.

L'amendement n^o 4 pourrait donc sauver des vies humaines.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement renvoie à la réponse qu'elle a donnée au cours de la discussion générale.

M. Barbeaux regrette que les nuances apportées au texte du projet de loi par les déclarations de la minis-

ontwerp niet resulteren in de wijziging van het dispositief. Bij de toepassing van de wet zal de rechter dus constant moeten verwijzen naar de parlementaire voorbereiding om de talloze interpretatieproblemen op te lossen.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verwijst naar artikel 8, § 5 van het wetsontwerp, waarin wordt bepaald dat in geval van twijfel wordt beslist in het voordeel van de patiënt en dus wordt gekozen voor een behandeling.

De heer Barbeaux stelt vast dat de Orde van geneesheren het wetsontwerp niet op die manier interpreteert. Het dispositief moet dus worden gewijzigd een aangepast aan de verklaringen van de minister.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 9

De heer Destexhe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 9), dat een bezwaar van de Orde van geneesheren overneemt en ertoe strekt in het vierde lid van § 4 van dit artikel de bepaling te schrappen volgens welke de weigering van de patiënt om zijn toestemming te geven voor een ingreep geëerbiedigd moet worden zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. De indiener van het amendement meent immers dat er dan sprake is van het verzuim om hulp te bieden aan een persoon in gevaar.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heer Vandenberghe neemt dit amendement over.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu vindt amendement nr. 9 een verslechtering van § 4. Het verzuim om hulp te bieden aan een persoon in gevaar bestaat wanneer de zorgverlener weigert om een patiënt te verzorgen. Dat is een heel andere situatie, aangezien hier de patiënt een bepaalde ingreep weigert.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendementen nrs. 16 en 22

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 16) dat ertoe strekt de dwingende kracht van de wilsverklaring van de patiënt te beperken wanneer de omstandigheden sindsdien zijn veranderd. Voor het overige verwijst de indiener naar de verantwoording bij haar amendement.

tre devant la commission ne donnent pas lieu à une modification du dispositif de celui-ci. Et lorsqu'il faudra appliquer la loi, le juge devra constamment se référer aux travaux parlementaires en raison des nombreux problèmes d'interprétation qu'elle suscite.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement se réfère à l'article 8, § 5 du projet de loi, qui dispose clairement qu'en cas de doute, il faut opter en faveur du patient et d'un traitement.

M. Barbeaux constate pourtant que l'Ordre des médecins n'a pas compris le projet de loi de cette façon. Son dispositif devrait donc être modifié pour y inclure la teneur des déclarations de la ministre.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 9

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 9), qui reprend une objection formulée par l'Ordre des médecins et tend à supprimer, à l'alinéa 4 du § 4 de cet article, la disposition selon laquelle le refus du patient de consentir à une intervention 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. L'auteur de l'amendement estime en effet qu'il s'agit là de non-assistance à personne à danger.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe reprend cet amendement.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement trouve que l'amendement n° 9 n'améliore pas le § 4, au contraire. La non-assistance à personne en danger se présente lorsque le prestataire de soins refuse de donner des soins au patient. Il s'agit ici d'une hypothèse différente, puisque c'est le patient qui refuse un certain type d'intervention.

L'amendement n° 9 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendements n°s 16 et 22

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 16) visant à assouplir le caractère contraignant de la déclaration de volonté exprimée par le patient, lorsque les circonstances ont changé depuis que la déclaration a été faite. L'auteur se réfère pour le surplus à la justification de son amendement.

Mevrouw van Kessel dient een subamendement in op amendement nr. 16 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 22) dat de werkingssfeer van de wilsverklaring van de patiënt, bedoeld in amendement nr. 16, verduidelijkt.

De minister verwijst naar haar eerdere opmerkingen over hetzelfde onderwerp en vraagt dat deze amendementen worden verworpen.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 9

Amendement nr. 5

De heer Barbeaux stelt bij amendement voor (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 5) het recht van rechtstreekse toegang tot een medisch dossier te vervangen door een recht van zijdelingse toegang via een vertrouwensarts.

De indiener herinnert eraan dat de medici waarschuwen voor de gevaren verbonden aan een rechtstreekse toegang tot het medisch dossier. Voor het overige verwijst hij naar de verantwoording van zijn amendement.

De minister stelt vast dat de indiener voorstelt de rechtstreekse toegang tot het medisch dossier af te schaffen behalve wanneer een klacht wordt ingediend. Volgens spreekster leidt deze oplossing ertoe dat er meer klachten worden ingediend om rechtstreeks toegang te krijgen tot het dossier. Zij vraagt het amendement te verwerpen.

Overigens is het zo dat het risico van een dubbel dossier niet overschat mag worden omdat de persoonlijke notities de belangrijkste informatie die in het dossier moet staan, niet volledig kunnen vervangen.

De heer Barbeaux merkt op dat het ontwerp geen enkele definitie van persoonlijke aantekeningen biedt wat een probleem van rechtszekerheid doet ontstaan om een onderscheid in te voeren tussen die aantekeningen en de belangrijkste informatie van het dossier.

De minister herinnert eraan dat dit onderscheid werd ingevoerd op verzoek van de Orde van geneesheren omdat de Orde erop had gewezen dat een aantal artsen persoonlijke aantekeningen in het dossier opnemen. Overigens was de Orde het er principieel mee eens de patiënt rechtstreekse toegang tot zijn medisch dossier te verlenen. Tenslotte verwijst spreekster naar de memorie van toelichting, die een duidelijke bepaling geeft van persoonlijke aantekeningen.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Mme van Kessel dépose un sous-amendement à l'amendement n° 16 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 22) précisant la portée de la déclaration de volonté du patient visée à l'amendement n° 16.

La ministre renvoie à ses interventions précédentes sur le même sujet et demande de rejeter ces amendements.

L'amendement n° 16 est rejeté par 9 voix contre 4.

L'amendement n° 22 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 9

Amendement n° 5

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 5) visant à remplacer le droit d'accès direct au dossier médical par un droit d'accès indirect par l'intermédiaire d'un médecin de confiance.

L'auteur rappelle que le monde médical a mis en garde contre les risques de dérives liés à un accès direct au dossier médical. L'auteur se réfère pour le surplus à la justification de l'amendement.

La ministre constate que l'auteur propose d'abolir l'accès direct au dossier médical sauf dans l'hypothèse où une plainte est déposée. L'intervenante estime que cette solution encourage le dépôt de plaintes en vue d'obtenir l'accès direct au dossier. Elle demande le rejet de cet amendement.

Par ailleurs, le risque de double dossier ne peut être exagéré car les annotations personnelles ne peuvent remplacer tous les éléments essentiels qui doivent figurer au dossier.

M. Barbeaux remarque que le projet ne donne aucune définition des annotations personnelles, ce qui posera un problème de sécurité juridique pour faire la distinction entre ces annotations et les éléments essentiels du dossier.

La ministre rappelle que c'est à la demande de l'Ordre des médecins que cette distinction a été opérée car l'Ordre avait attiré l'attention sur la pratique de certains médecins d'ajouter des annotations personnelles au dossier. L'ordre avait par ailleurs marqué son accord sur le principe de l'accès direct du patient à son dossier médical. Enfin, l'intervenante renvoie à l'exposé des motifs qui explicite clairement la notion d'annotations personnelles.

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement nr. 10

De heer Destexhe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 10), om § 4 van dit artikel te doen vervallen.

Amendement nr. 10 van de heren Destexhe en Malmendier wordt ingetrokken.

Volgens de heer Vandenberghe wordt het amendement niet ingetrokken wegens het debat in het Parlement. De beslissing tot intrekking toont aan dat de leden van de meerderheid afzien van een volwaardige behandeling van het ontwerp.

Mevrouw Leduc is het daarmee niet eens omdat die zienswijze niet met de werkelijkheid strookt. Tijdens de jongste dagen heeft de commissie talloze uren uitgetrokken om het ontwerp grondig te kunnen behandelen.

De heer Cornil verklaart het daarmee eens te zijn.

De heer Galand vraagt uitleg over de draagwijdte van § 4 van artikel 9. Moet het verzoek van de rechtverkrijgenden van de overleden patiënt om zijdelings via de aangewezen beroepsbeoefenaar toegang te krijgen tot de persoonlijke aantekeningen van de arts gemotiveerd en gespecificeerd zijn zoals uitdrukkelijk bepaald is voor het verzoek om directe toegang tot het dossier?

De minister antwoordt bevestigend. Er is motiveringsplicht voor de twee volzinnen van § 4.

De heer Galand onderschrijft die interpretatie. Volgens hem is de motiveringsplicht zo mogelijk nog belangrijker om zijdelings toegang te krijgen tot de persoonlijke aantekeningen dan om rechtstreeks toegang te krijgen tot de klinische gegevens.

Amendement nr. 47

De heer Vandenberghe stelt bij amendement (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 47) voor in § 4 de woorden «de wettelijke samenwonende partner, de partner» te vervangen door de woorden «de wettelijke of feitelijke samenwonende partner» omdat die juridisch preciezer zijn.

De minister is van oordeel dat de lezing van artikel 9, § 4, duidelijk genoeg is.

Amendement nr. 47 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 12

Amendement nr. 19

Mevrouw van Kessel dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 19) dat ertoe strekt artikel 12 aan te vullen met een § 3 die een

Amendement n° 10

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 10), visant à supprimer § 4 de cet article.

L'amendement n° 10 de MM. Destexhe et Malmendier est retiré.

M. Vandenberghe estime que le retrait de l'amendement n'est pas consécutif au débat parlementaire mais que cette décision montre que les membres de la majorité ont renoncé à procéder à un véritable examen du projet.

Mme Leduc n'accepte pas cette analyse qui ne correspond pas à la réalité. La commission a, au cours de ces derniers jours, consacré de nombreuses heures afin de procéder à une discussion approfondie du projet.

M. Cornil se rallie à l'analyse de la préopinante.

M. Galand demande une précision sur la portée du § 4 de l'article 9. La demande formulée par les ayants droit du patient décédé afin d'obtenir l'accès indirect (par l'intermédiaire d'un praticien désigné) aux annotations personnelles du praticien doit-elle également être motivée et précisée comme c'est explicitement prévu pour la demande d'accès indirect au dossier?

La réponse de la ministre est affirmative. La nécessité de motivation vaut pour les deux phrases du § 4.

M. Galand soutient cette interprétation. Il semble même logique que l'exigence de motivation soit encore plus importante pour obtenir l'accès indirect aux annotations personnelles qu'elle ne le soit pour obtenir l'accès indirect aux données cliniques.

Amendement n° 47

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 47) visant à remplacer, au § 4, les mots «le partenaire cohabitant légal, le partenaire» par les mots «le partenaire cohabitant légal ou de fait» qui sont juridiquement plus précis.

La ministre estime que le libellé de l'article 9, § 4, est suffisamment précis.

L'amendement n° 47 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 12

Amendement n° 19

Mme van Kessel dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 19), qui tend à compléter l'article 12 par un § 3 réglementant les actes

regeling bevat voor ingrijpende medische handelingen op minderjarigen jonger dan 16 jaar. Zij merkt op dat het om de handelingen gaat waarvoor ook een schriftelijk bewijs werd gevraagd. De verantwoording is dus dezelfde als in het desbetreffende amendement.

De minister merkt op dat in het Kinderrechtenverdrag wordt bepaald dat geen leeftijdsgrens mag worden ingesteld. De tekst respecteert dus de internationale verplichtingen van België.

Bovendien geldt dat, wanneer de patiënt niet in staat is zijn rechten uit te oefenen, het advies van een ander beroepsbeoefenaar moet worden ingewonnen.

Bij de bespreking in de Kamercommissie werd verder rekening gehouden met het advies van de Kinderrechtencommissaris. De tekst van het artikel werd gewijzigd om hem zo nauw mogelijk te doen aansluiten bij haar voorstel.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 55

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 55) dat beoogt artikel 12 aan te vullen met een derde paragraaf.

Mevrouw De Schamphelaere merkt op dat § 1 van artikel 12 de situatie regelt van een minderjarige patiënt door te bepalen dat zijn rechten worden uitgeoefend door zijn ouders of zijn voogd. Paragraaf 2 stelt dan weer dat de minderjarige die in staat is tot een redelijke beoordeling van zijn belangen zijn rechten zelf kan uitoefenen. Maar er wordt nergens een verband gelegd tussen de paragrafen 1 en 2. Wat als de ouders een heel andere visie hebben dan hun kind?

De minister verwijst naar blz. 95 van het verslag van de besprekingen in de bevoegde Kamercommissie: de beroepsbeoefenaar zal moeten oordelen over de mate van beoordelingsbekwaamheid van de minderjarige. Als er toch een conflict ontstaat kan een beroep worden gedaan op de ombudsfunctie, en als dat ook niet tot een oplossing leidt, op het gerecht.

Maar het is wel degelijk zo, conform trouwens het standpunt van de kinderrechtencommissaris, dat als de beroepsbeoefenaar van oordeel is dat de minderjarige wel degelijk een goede inschatting kan maken, deze zelf zijn rechten kan uitoefenen.

Mevrouw De Schamphelaere deelt die zienswijze niet. Dat komt de beroepsbeoefenaar niet toe. Trouwens, in het Kamerverslag wordt de jeugdrechter aangewezen als beslissende instantie. De heer Vandenberghe en zijzelf stellen voor die opdracht toe te vertrouwen aan de vrederechter, maar in elk geval moet de wet die aangelegenheid regelen.

médicaux graves pratiqués sur des mineurs de moins de 16 ans. Elle fait remarquer qu'il s'agit des actes pour lesquels une preuve écrite a également été demandée. La justification est donc identique à celle de l'amendement en question.

La ministre rappelle que la Convention relative aux droits de l'enfant dispose qu'il ne peut être institué de limite d'âge. Le texte respecte donc les obligations internationales de la Belgique.

En outre, lorsque le patient n'est pas en état d'exercer ses droits, la règle est qu'il y a lieu de recueillir l'avis d'un autre praticien professionnel.

Lors de la discussion en commission de la Chambre, il a par ailleurs été tenu compte de l'avis du commissaire aux droits de l'enfant. Le texte de l'article a été modifié pour le conformer le plus étroitement possible à sa proposition.

L'amendement n° 19 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 55

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 55), tendant à compléter l'article 12 par un § 3.

Mme De Schamphelaere fait remarquer que le § 1^{er} de l'article 12 règle la situation d'un patient mineur en prévoyant que ses droits sont exercés par ses parents ou par son tuteur. Le § 2 prévoit par ailleurs que le mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts peut exercer ses droits lui-même. Mais les paragraphes 1^{er} et 2 ne sont aucunement reliés entre eux. Qu'en est-il si les parents ont une toute autre vision que leur enfant?

La ministre renvoie à la p. 95 du rapport des discussions qui ont eu lieu en commission compétente de la Chambre: «il appartiendra au praticien de juger de la maturité de son jeune patient». En cas de conflit, on pourra faire appel à la fonction de médiation et si aucune solution n'intervient, il faudra s'adresser aux autorités judiciaires.

Mais, conformément au point de vue du commissaire aux droits de l'enfant, si le praticien professionnel estime que le mineur est capable de bien juger de sa situation, il peut exercer ses droits lui-même.

Mme De Schamphelaere ne partage pas ce point de vue. Cette décision n'appartient pas au praticien professionnel. Dans le rapport de la Chambre, le juge de la jeunesse est considéré comme étant l'instance qui prend la décision. M. Vandenberghe et l'intervenante proposent de confier cette tâche au juge de paix; il faut en tout cas que cette matière soit réglée par la loi.

De heer Vandenberghe merkt op dat het moeilijk is een tekst juridisch te verbeteren als hij niet een minimale kwaliteit en consistentie vertoont. Wat voorligt wijkt volledig af van de principes van het burgerlijk recht.

Het gaat om het afsluiten van rechtshandelingen, en bovendien handelingen die zeer ingrijpend zijn, en men dient de minderjarige daarin te betrekken. Artikel 6 van het Europees Verdrag van de rechten van de mens verleent de rechter de exclusieve bevoegdheid voor de bescherming van de rechten van personen, en dus niet een geneesheer. Men heeft hier immers te maken met een conflict over de bekwaamheid rechten uit te oefenen. Het kan niet dat aan een geneesheer de bevoegdheid wordt verleend de betrokken partijen te «overrulen». Het gaat hier om de uitoefening van de ouderlijke macht, de staat van personen, de minderjarigheid, aangelegenheden waarvoor uitsluitend de burgerlijke rechter bevoegd is, weze het de jeugdrechter, of, zoals het amendement voorstelt, de vrederechter via een vereenvoudigde procedure.

Mevrouw De Roeck merkt op dat de dagelijkse gang van zaken in een ziekenhuis en bijvoorbeeld op de kinderkankerafdeling, aantoont dat problemen zeer goed kunnen worden opgelost door overleg tussen de geneesheren en de ouders. Men moet de tekst ook kunnen benaderen met dat gegeven in het achterhoofd.

De heer Vandenberghe antwoordt dat het amendement niet daarover gaat. De bedoeling is inderdaad dat problemen zo worden opgelost. Wat het amendement wil regelen is wat moet gebeuren als het probleem niet wordt opgelost. De wet regelt dit probleem niet.

De minister is van oordeel dat dat niet nodig is vermits de gewone principes van de rechtsstaat gelden.

De heer Vandenberghe vindt dat onvoldoende. Men kan altijd verwijzen naar het gemeenrecht, maar dat zal leiden tot allerlei conflicten. Geen enkele wettekst bepaalt trouwens welke rechter nu bevoegd is. Is het nu de jeugdrechter, de vrederechter, of zelfs de rechter in kortgeding?

De minister verwijst opnieuw naar het Kamerverslag. Als een conflict ontstaat kan men een beroep doen op de ombudsfuncties en als dat niet tot een oplossing leidt, op de rechter, waarbij de normale spelregels blijven gelden.

Amendement nr. 55 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 14

Amendement nr. 7

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 7) dat ertoe strekt

M. Vandenberghe fait remarquer qu'il est difficile de corriger un texte sur le plan juridique s'il ne présente pas un minimum de qualité et de consistance. Le texte proposé déroge totalement aux principes du droit civil.

Il s'agit d'accomplir des actes juridiques, qui, de plus, sont d'une grande portée, et il convient d'y associer le mineur. L'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme donne au tribunal, et non pas à un médecin, l'entière compétence en ce qui concerne la protection des droits des personnes. Il s'agit, en l'occurrence, d'un conflit concernant la capacité d'exercer des droits. Il est inadmissible qu'un médecin soit doté de la compétence lui permettant de passer outre à l'avis des parties concernées. Il s'agit, dans le cas présent, de l'exercice de l'autorité parentale, de l'état des personnes, de la minorité, matières pour lesquelles le juge civil est seul compétent, fût-ce le juge de la jeunesse, ou, comme le propose l'amendement, le juge de paix par le truchement d'une procédure simplifiée.

Mme De Roeck fait remarquer que la pratique quotidienne dans un hôpital et, par exemple, dans les services où on soigne les enfants atteints d'un cancer, montre que la concertation entre les médecins et les parents permet de très bien résoudre les problèmes. Il convient d'examiner le texte en gardant cette donnée à l'esprit.

M. Vandenberghe répond que l'amendement ne traite pas de ce sujet. L'objectif est en effet que les problèmes soient résolus de la manière précitée. L'amendement vise à régler la situation dans laquelle le problème n'a pas trouvé de solution. La loi ne règle pas ce problème.

Selon la ministre, ce n'est pas nécessaire, puisque les principes ordinaires de l'État de droit sont applicables.

M. Vandenberghe estime que c'est insuffisant. On peut toujours se référer au droit commun, mais cela donnera lieu à toutes sortes de conflits. Aucun texte juridique ne prévoit d'ailleurs quel juge est dorénavant compétent. Est-ce le juge de la jeunesse, le juge de paix ou même le juge des référés?

La ministre renvoie à nouveau au rapport de la Chambre. En cas de conflit, on pourra faire appel à la fonction de médiation et si aucune solution n'intervient, aux autorités judiciaires, les règles normales restant applicables.

L'amendement n° 55 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 14

Amendement n° 7

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 7) visant à remplacer cet

dit artikel te vervangen met het oog op het invoeren van een andere regeling voor de patiënt die niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen.

In een eerste paragraaf wordt bepaald dat de arts slechts medische handelingen kan stellen middels een collegiale procedure — dat wil zeggen na advies van een collega, het behandelingsteam en eventueel de leden van een ethisch comité van het ziekenhuis. In een tweede paragraaf wordt bepaald dat, als de patiënt vooraf formeel een vertrouwenspersoon heeft aangewezen, deze persoon recht heeft op informatie en moet betrokken worden bij de beslissing over medische handelingen. In een derde paragraaf tenslotte wordt bepaald dat, als de vertrouwenspersoon niet tussenkomt of niet optreedt, de verwanten geïnformeerd worden en bij de beslissing over de medische handeling betrokken worden.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat de vertegenwoordiging van de patiënt in het ontwerp twee mogelijkheden voorziet. Ofwel heeft de patiënt voorafgaandelijk een persoon aangewezen om in zijn plaats op te treden. Ofwel worden de rechten uitgeoefend door de personen opgesomd in § 2 van dit artikel (familieleden). Aangezien dit ontwerp de rechten van de patiënt tegenover de beroepsbeoefenaars regelt is het niet logisch om deze rechten in de eerste plaats te laten uitoefenen door het medisch team dat hem behandelt.

Bovendien hebben noch de Raad van State, noch de commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer opmerkingen gemaakt op dit artikel.

De heer Barbeaux vindt het in het belang van de patiënt dat hij eerst wordt behandeld door het medisch team dat alles in het werk moet stellen om het mensenleven te redden. De ware intenties van de naasten kent men immers niet. Hij geeft er de voorkeur aan dat het medisch team zich eerst met de patiënt bezighoudt vooraleer de naasten of de vertrouwenspersoon worden geconsulteerd. De leden van het medisch team zijn de eersten die zich bezighouden met een persoon die op de dienst spoedgevallen aankomt en zij moeten alles doen om hem te redden. De Raad van State moet zich overigens niet over opportunitetskwesties uitspreken.

De minister wijst er op dat in artikel 15 van het ontwerp reeds wordt bepaald dat de betrokken beroepsbeoefenaar af kan wijken van de beslissing van de in de vorige artikelen bedoelde personen, in het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden. Op die manier komt het ontwerp tegemoet aan de bezorgdheid die ten grondslag ligt van dit amendement.

De heer Barbeaux antwoordt dat zijn amendement het belang van de patiënt vooropstelt. Het artikel 15 is een uitzondering op de in artikel 14 vastgelegde

article en vue d'introduire un régime nouveau pour le patient qui n'est pas en mesure d'exercer lui-même ses droits.

Le § 1^{er} prévoit que le médecin ne peut poser un acte médical qu'après avoir respecté une procédure collégiale — c'est-à-dire après avoir pris l'avis d'un collègue, de l'équipe soignante et éventuellement des membres délégués du comité éthique de l'hôpital. Le § 2 prévoit que, lorsque le patient a désigné formellement au préalable une personne de confiance, cette personne a le droit d'être informée et d'être associée à la décision relative aux actes médicaux. Enfin, le § 3 prévoit que, si la personne de confiance s'abstient d'intervenir ou reste en défaut, les proches sont informés de la décision de procéder à l'acte médical et y sont associés.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que le projet prévoit deux possibilités en matière de représentation du patient. Soit le patient a désigné au préalable une personne chargée d'agir à sa place. Soit les droits sont exercés par les personnes énumérées au § 2 de cet article (les membres de la famille). Dans la mesure où ce projet règle les droits du patient vis-à-vis des praticiens professionnels, il n'est pas logique que ces droits soient exercés, en premier lieu, par l'équipe médicale qui traite le patient.

Par ailleurs, ni le Conseil d'État ni la Commission de la protection de la vie privée n'ont fait d'observation sur cet article.

M. Barbeaux estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'être d'abord pris en charge par l'équipe médicale qui doit tout faire pour sauver la personne. On ne connaît jamais les intentions des proches. Il préfère être pris en charge par cette équipe médicale avant que les proches ou la personne de confiance soient consultés. Les premières personnes qui s'occuperont d'une personne qui arrive aux urgences sont celles de l'équipe médicale qui doivent tout faire pour sauver la personne. Le Conseil d'État ne doit d'ailleurs pas se prononcer sur des éléments d'opportunité.

La ministre souligne que l'article 15 du projet prévoit déjà que le praticien professionnel concerné peut déroger à la décision prise par les personnes visées aux articles précédents, dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé. Le projet répond ainsi à la préoccupation qui est à l'origine de cet amendement.

M. Barbeaux répond que son amendement fait primer l'intérêt du patient. L'article 5 prévoit une exception aux principes consacrés par l'article 14. De

principes. Bovendien houdt het artikel 14 te weinig rekening met noodsituaties.

De minister wijst er op dat artikel 14 de rechten van de patiënt maximaal wil waarborgen, ook in noodsituaties.

De heer Barbeaux blijft er bij dat in artikel 14 minstens een bepaling moet worden opgenomen die voorziet in een uitzondering voor noodsituaties.

Mevrouw De Schamphelaere meent dat het amendement nr. 7 nauwer aansluit bij de realiteit van de werkwijze in medische situaties waarbij de patiënt niet meer in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen. Het is immers duidelijk dat in de meeste gevallen de patiënten geen vertegenwoordiger zullen hebben aangewezen. De beslissing over de beste behandeling wordt het best in de eerste plaats door het medisch team bepaald. Dit lijkt haar een veel realistischer benadering dan de organisatie van de zoektocht naar een vertegenwoordiger of de verwanten. Het is trouwens niet de taak van een medisch team om in een noodsituatie het lijstje van mogelijke vertegenwoordigers van de patiënt af te lopen.

Tevens wijst zij op een juridische inconsequentie van de tekst. In het eerste lid van § 1 wordt bepaald dat de rechten van de patiënt kunnen worden uitgeoefend door een vertegenwoordiger «indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen».

In het tweede lid wordt echter bepaald dat het mandaat van de vertegenwoordiger enkel kan worden herroepen door een gedagtekend en ondertekend geschrift. Deze bepaling is ingevoegd middels een amendement in de Kamer en lijkt haar in elk geval bijzonder omslachtig. Als een patiënt opnieuw zelf zijn rechten kan uitoefenen moet een mondelinge verklaring toch volstaan om een einde te maken aan het mandaat van de vertegenwoordiger.

De minister wijst er op dat als de patiënt bij bewustzijn is, het evident is dat hij zelf in staat is om zijn rechten uit te oefenen. De toevoeging in het tweede lid beoogt enkel de hypothese dat de patiënt het oorspronkelijk schriftelijk gegeven mandaat wenst te herroepen. Aangezien het mandaat schriftelijk moet gegeven worden is het ook normaal dat het schriftelijk moet herroepen worden.

Zij is het er mee eens dat in de grote meerderheid van de gevallen geen vertegenwoordiger zal zijn aangeduid. Daarom wordt precies in § 2 van artikel 15 bepaald dat, als er sprake is van een noodgeval, de geneesheer zelf de beslissingen kan nemen.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 56

Mevrouw De Schamphelaere dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 56)

plus, l'article 14 ne tient pas suffisamment compte des situations d'urgence.

La ministre signale que l'objectif de l'article 14 est de garantir une protection maximale au patient, même dans les situations d'urgence.

M. Barbeaux n'en pense pas moins qu'il faut au moins insérer à l'article 14 une disposition prévoyant une exception pour les situations d'urgence.

Mme De Schamphelaere estime que l'amendement n° 7 est plus proche de la réalité de la marche à suivre dans des situations médicales où le patient n'est plus en état d'exercer lui-même ses droits. Il est clair, en effet, que dans laplupart des cas, les patients n'auront pas désigné de représentant. Il est préférable que la décision relative au meilleur traitement soit déterminée en premier lieu par l'équipe médicale. Cela lui paraît une approche beaucoup plus réaliste que de partir à la recherche d'un représentant ou des parents. Il n'incombe d'ailleurs pas à une équipe médicale, dans une situation d'urgence, de parcourir la liste des représentants possibles du patient.

Elle attire également l'attention sur une aberration juridique dans le texte. L'alinéa 1^{er} du § 1^{er} dispose que les droits du patient peuvent être exercés par un représentant «pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même».

L'alinéa 2 prévoit toutefois que le mandat du représentant ne peut être révoqué que par le biais d'un écrit daté et signé. Cette disposition a été insérée par la voie d'un amendement à la Chambre et lui paraît en tout cas particulièrement complexe. Si un patient peut à nouveau exercer ses droits lui-même, une déclaration verbale doit quand même suffire pour mettre un terme au mandat du représentant.

La ministre souligne que si le patient est conscient, il va de soi qu'il est en état d'exercer lui-même ses droits. La disposition ajoutée à l'alinéa 2 vise uniquement l'hypothèse où le patient désire révoquer le mandat donné initialement par écrit. Étant donné que le mandat doit être donné par écrit, il est normalement qu'il doive également être révoqué par écrit.

Elle admet que dans la grande majorité des cas, aucun représentant ne sera désigné. C'est précisément pourquoi le § 2 de l'article 15 dispose qu'en cas d'urgence, le médecin peut prendre lui-même les décisions.

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 56

Mme De Schamphelaere dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 56) qui vise à

dat voorstelt de laatste zin van § 1, tweede lid, van artikel 14 te doen vervallen.

Amendement nr. 56 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 40

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 40) dat beoogt in § 2, voorlaatste lid, van het artikel, de woorden «in voorkomend geval» te doen vervallen. Het artikel voorziet al in een hele cascaderегeling. Het is niet duidelijk wat de zin en de strekking is van de betrokken woorden.

De minister antwoordt dat het multidisciplinaire overleg slechts moet plaatsvinden in omstandigheden waarin die mogelijkheid aan de orde is, en bijvoorbeeld niet wanneer de beroepsbeoefenaar er alleen voorstaat.

Mevrouw De Schamphelaere is van oordeel dat er in alle gevallen overleg moet zijn.

De minister antwoordt dat de betrokken tekst een specifieke situatie regelt: wanneer er echt niemand de rechten van de patiënt kan waarnemen moet de beroepsbeoefenaar daarvoor instaan, en als hij er op dat ogenblik alleen voorstaat dan moet hij indien nodig handelen zonder multidisciplinair overleg.

Mevrouw De Schamphelaere betreurt dat er in dat geval geen gesprek plaatsvindt en er dus geen transparantie is.

Amendement nr. 40 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 48

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 48) dat ertoe strekt in hetzelfde lid van § 2 van artikel 14 het woord «betrokken» te doen vervallen. Het is immers niet duidelijk welke beroepsbeoefenaar wordt bedoeld.

De minister antwoordt dat duidelijk is dat de beroepsbeoefenaar wordt bedoeld die de patiënt moet behandelen in de omstandigheden bedoeld in de betrokken paragraaf.

Amendement nr. 48 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 15

Amendement nr. 11

De heer Destexhe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 11) dat ertoe strekt de laatste zin van § 2 te doen vervallen.

supprimer la dernière phrase du § 1^{er}, alinéa 2, de l'article 14.

L'amendement n° 56 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 40

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 40) qui vise à supprimer, au § 2, avant-dernier alinéa, de l'article, les mots «le cas échéant». L'article prévoit déjà tout un régime «en cascade». On ne comprend pas très bien le sens ni l'objet des mots en question.

La ministre répond que la concertation pluridisciplinaire ne doit avoir lieu que quand elle est possible et pas, par exemple, quand le praticien professionnel est seul.

Mme De Schamphelaere estime qu'il doit y avoir une concertation dans tous les cas.

La ministre répond que le texte en question vise à régler une situation spécifique: quand il n'y a vraiment personne pour défendre les droits du patient, c'est le praticien professionnel qui doit en répondre, et s'il est seul à ce moment-là, il doit, si nécessaire, agir sans qu'il y ait de concertation pluridisciplinaire.

Mme De Schamphelaere regrette qu'il n'y ait dans ce cas aucune discussion et donc aucune transparence.

L'amendement n° 40 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 48

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n 2-1250/2, amendement n° 48) qui vise à remplacer, au même alinéa du § 2 de l'article 14, les mots «le praticien professionnel concerné» par les mots «le praticien professionnel avec lequel le patient a conclu un contrat de soin». En effet, on ne sait pas très bien quel praticien professionnel est visé.

La ministre répond qu'il est clair qu'on vise le praticien professionnel qui doit traiter le patient dans les circonstances visées au paragraphe en question.

L'amendement n° 48 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 15

Amendement n° 11

M. Destexhe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 11) qui vise à supprimer la dernière phrase du § 2.

Dit amendement wordt ingetrokken.

De heer Vandenberghe wijst op de onleesbaarheid van deze § 2. De verwijzingen naar de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon, maakt de tekst onduidelijk. Het zou beter zijn uitdrukkelijk te stellen welke persoon men juist bedoelt.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat het gebruikelijk is verwijzingen op te nemen in wetteksten.

De heer Vandenberghe meent dat dit argument geen enkele juridische relevantie heeft.

Artikel 16

Amendement nr. 29

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/3, amendement nr. 29) dat ertoe strekt § 3 aan te vullen met een tweede lid.

Dit amendement wordt ingetrokken.

Artikel 17

Amendement nr. 57

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 57) dat ertoe strekt dit artikel te doen vervallen.

Het artikel geeft immers aanleiding tot een bevoegdheidsprobleem, zoals opgeworpen door de Raad van State, die heeft gesteld dat de ontworpen regeling van de opstelling van de ziekenhuizen ten aanzien van de rechten van de patiënt niet behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid, maar wel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen (stuk Kamer, nr. 50-1642/001, blz 59 en volgende). Overeenkomstig artikel 5, § 1, I van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zijn het immers de gemeenschappen die bevoegd zijn voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen. Het is duidelijk dat deze bevoegdheidstoekenning onder meer de praktische werkingsregels voor de ziekenhuizen omvat.

Conform de regel dat de uitzonderingen op de gemeenschapsbevoegdheid beperkend moeten worden geïnterpreteerd spreekt het voor zich dat het concept «organieke wetgeving», in het voorliggende geval niet kan leiden tot een federale bevoegdheidstoeiwijzing inzake patiëntenrechten. Patiëntenrechten hebben immers als zodanig geen betrekking op de basisregels en de krachtlijnen van de organisatie van enig ziekenhuis.

Cet amendement est retiré.

M. Vandenberghe attire l'attention sur l'illisibilité de ce § 2. Les renvois à la personne visée aux articles 12, 13 et 14 rendent le texte confus. Il serait préférable de prévoir explicitement quelle personne on vise exactement.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond qu'il est d'usage d'inclure des références dans les textes de loi.

M. Vandenberghe estime que cet argument n'a aucune pertinence juridique.

Article 16

Amendement n° 29

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/3, amendement n° 29) qui vise à compléter le § 3 par un alinéa 2.

Cet amendement est retiré.

Artikel 17

Amendement n° 57

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 57) qui vise à supprimer cet article.

L'article soulève en effet un problème de compétence, comme l'a indiqué le Conseil d'État qui a souligné que la réglementation en projet sur la position que doivent adopter les hôpitaux à l'égard des droits du patient relève de la compétence non pas du pouvoir fédéral mais des communautés (doc. Chambre, n° 50-1642/001, pp. 59 et suivantes). Conformément à l'article 5, § 1^{er}, I, de la loi spéciale du 8 août 1980, ce sont en effet les communautés qui ont compétence pour ce qui est de la politique relative à la dispensation de soins à l'intérieur et à l'extérieur des établissements de soins. Il est évident que cet octroi de compétences englobe notamment les règles de fonctionnement pratique pour les hôpitaux.

Conformément à la règle selon laquelle il y a lieu d'interpréter de manière restrictive les exceptions à la compétence des communautés, il va de soi que la notion de législation organique ne peut pas donner lieu, dans le cadre du projet à l'examen, à l'octroi au pouvoir fédéral d'une compétence en ce qui concerne les droits des patients. Les droits des patients en tant que tels n'ont en effet rien à voir avec les règles de base et les grandes lignes de l'organisation d'un hôpital.

Ten onrechte zou men uit het arrest van het Arbitragehof nr. 83/98 van 15 juli 1998 afleiden dat de ziekenhuiswet van 7 augustus 1987 geheel betrekking heeft op deze organieke regels. Dit arrest dient op een wijze geïnterpreteerd te worden die in overeenstemming is met de hogere norm van de grondwet en de bijzondere wet. Bijgevolg kunnen enkel die bepalingen van de ziekenhuiswet die daarenboven nog betrekking hebben op de aangelegenheden die in artikel 5, § 1, I zijn opgesomd beschouwd worden als behorend tot de federale bevoegdheid. Deze redenering gaat zeker niet op nu artikel 17 betrekking heeft op het toevoegen van een volledig nieuw hoofdstuk aan de wet. Volgt men de redenering van de indieners, dan zou het volstaan een bepaling toe te voegen aan een wet die per hypothese tot de federale bevoegdheid behoort om de in die bepaling behandelde materies binnen de federale bevoegdheidssfeer te brengen.

Spreker is tevens van mening dat het artikel juridisch inconsistent is. Hij verwijst naar de opbouw van het betreffende artikel en meer bepaald van het eerste lid, dat twee hypothesen van aansprakelijkheid regelt, en het vierde lid. Deze leden vallen niet samen te lezen.

De minister stipt aan dat zij zich sterk heeft gehouden aan de door de Raad van State gemaakte opmerkingen. De oorspronkelijke tekst was immers ruimer gesteld en betrof niet enkel ziekenhuizen, maar ook de gezondheidsvoorzieningen. Spreekster verwijst naar punt 3.3.4 van het advies van de Raad van State (zie stuk Kamer, nr. 50-1642/001, blz. 63). Er wordt niet indirect geïnterfereerd in de bestaande rechtsverhoudingen tussen ziekenhuizen en artsen, via de rechten van de patiënt.

De minister merkt trouwens op dat deze ingevoerde bepaling gunstig werd onthaald door de uitstekende juristen van de CD&V-fractie in de Kamer, waar enkel werd betreurd dat de formulering niet radikaler was.

Amendement nr. 57 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 41

De heer Vandenberghe c.s. dienen een subsidiair amendement in op amendement nr. 57 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 41), dat ertoe strekt het 3^o van het voorgestelde artikel 70^{quater} aan te vullen als volgt:

«De documenten die worden opgemaakt voor en de mededelingen die worden gedaan ten opzichte van diegene die de ombudsfunctie uitoefent, zijn vertrouwelijk. Zij kunnen niet worden aangevoerd in een gerechtelijke, administratieve of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor het oplossen van conflicten en zijn niet toelaatbaar als bewijs, zelfs niet als buitengerechtelijke betekenis. De geheimhou-

C'est à tort que l'on déduirait de l'arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998 de la Cour d'arbitrage que la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux a trait intégralement à ces règles organiques. Il y a lieu d'interpréter cet arrêt dans un sens conforme à la norme supérieure définie par la Constitution et par la loi spéciale. Par conséquent, seules les dispositions de la loi sur les hôpitaux qui concernent aussi les points énumérés à l'article 5, § 1^{er}, I, peuvent être considérés comme relevant de la compétence fédérale. Ce raisonnement ne tient absolument pas, dès lors que l'article 17 concerne l'ajout d'un tout nouveau chapitre à la loi. Si l'on suit le raisonnement des auteurs, il suffirait d'ajouter une disposition à une loi relevant de la compétence fédérale pour placer dans la sphère de compétence fédérale les matières dont il y est question.

L'intervenant estime par ailleurs que l'article est inconsistant sur le plan juridique. Il renvoie à la manière dont l'article en question est construit, en particulier l'alinéa 1^{er}, qui règle deux hypothèses de responsabilité, et l'alinéa 4. Il est impossible de lire ces deux alinéas en corrélation.

La ministre note qu'elle a tenu compte étroitement des observations du Conseil d'État. Le texte initial était en effet rédigé en des termes plus larges et concernait non seulement les hôpitaux mais aussi les établissements de soins. L'intervenante fait référence au point 3.3.4. de l'avis du Conseil d'État (*cf.* doc. Chambre, n° 50-1642/001, p. 63). L'on n'interfère pas directement dans les relations juridiques entre les hôpitaux et les médecins par le biais des droits du patient.

La ministre note d'ailleurs que la disposition insérée a été favorablement accueillie par les brillants juristes du groupe CD&V de la Chambre qui ont simplement regretté que les choses ne soient pas formulées de manière plus radicale.

L'amendement n° 57 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 41

M. Vandenberghe et consorts déposent un amendement subsidiaire à l'amendement n° 57 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 41), lequel vise à compléter le 3^o de l'article 70^{quater} proposé par la disposition suivante:

«Les documents établis pour la personne qui exerce la fonction de médiation et les communications qui lui sont faites sont confidentiels. Ils ne peuvent être invoqués dans le cadre d'une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale ni dans celui de toute autre procédure destinée à régler des conflits et ne peuvent servir de preuve, pas même comme aveu extrajudiciaire. L'obligation de secret ne peut être

dingsplicht kan slechts worden opgeheven met instemming van al de betrokken partijen en van diegene die de ombudsfunctie uitoefent.

Bij schending van die geheimhoudingsplicht door een van de partijen doet de rechter uitspraak over de eventuele toekenning van schadevergoeding.

Onverminderd de verplichtingen die hem bij wet worden opgelegd, mag diegene die de ombudsfunctie uitoefent de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke of administratieve procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij in de loop van een bemiddeling kennis heeft genomen.

Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op degene die de ombudsfunctie uitoefent.»

Amendement nr. 41 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 20

Mevrouw van Kessel dient een amendement in dat subsidiair is ten aanzien van amendement nr. 57 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 20).

Er wordt verwezen naar de verantwoording van het amendement.

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 23

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 23) dat ertoe strekt in artikel 17, 2^o, laatste lid, te vermelden dat er sprake is van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

De bedoeling is een vergissing in de tekst te verbeteren. Artikel 17 voegt nieuwe bepalingen in in de wet op de ziekenhuizen. Het laatste lid bepaalt: «Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt». Aangezien dit artikel zal worden ingevoegd in de wet op de ziekenhuizen, moet het niet verwijzen naar «deze wet», maar naar de wet betreffende de rechten van de patiënt.

De minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu antwoordt dat artikel 17 in de wet op de ziekenhuizen een hoofdstuk invoegt met als opschrift «naleving van de rechten van de patiënt» en dat in het eerste en het derde lid van het artikel naar deze wet wordt verwezen. Het is bijgevolg duidelijk dat het laatste lid waarin sprake van de eerbiediging van de rechten van de patiënt ook verwijst naar deze wet.

levée qu'avec l'accord de toutes les parties concernées et de la personne qui exerce la fonction de médiation.

En cas de violation de cette obligation de secret par l'une des parties, le juge statue sur l'octroi éventuel de dommages et intérêts.

Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la personne qui exerce la fonction de médiation ne peut divulguer les faits dont elle prend connaissance dans l'exercice de sa fonction. Elle ne peut être convoquée comme témoin par les parties dans une procédure civile ou administrative à propos des faits dont elle a pris connaissance dans le cadre d'une médiation.

L'article 458 du Code pénal s'applique à la personne qui exerce la fonction de médiation.»

L'amendement n^o 41 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n^o 20

Mme van Kessel dépose un amendement subsidiaire à l'amendement n^o 57 (doc. Sénat, n^o 2-1250/2, amendement n^o 20).

Référence est faite à la justification de cet amendement.

L'amendement n^o 20 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n^o 23

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n^o 2-1250/2, amendement n^o 23) visant à indiquer à l'article 17, 2^o, dernier alinéa, qu'il est question de la loi relative aux droits du patient.

L'auteur de l'amendement explique qu'il s'agit là de corriger une erreur dans le texte. L'article 17 insère de nouvelles dispositions dans la loi sur les hôpitaux. Aux termes du dernier alinéa, «l'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, relatifs au respect des droits du patient définis dans la présente loi». Puisque cet article s'insérera dans la loi sur les hôpitaux, il doit renvoyer, non à la «présente loi», mais à la loi relative aux droits du patient.

La ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement répond que l'article 17 introduit dans la loi sur les hôpitaux un chapitre intitulé «Respect des droits du patient» et qu'il est fait référence à cette loi aux alinéas 1^{er} et 3 de l'article. Il est évident dès lors que le dernier alinéa dans lequel il est question du respect des droits des patients fait référence à cette loi.

De heer Barbeaux herhaalt dat de verwijzing naar «deze wet» in artikel 17^{novies} van de wet op de ziekenhuizen een verwijzing naar de wet op de ziekenhuizen inhoudt. Bovendien stemmen de Nederlandse en de Franse tekst niet met elkaar overeen. In de Nederlandse tekst wordt verwezen naar «deze wet», terwijl in de Franse tekst sprake is van «la présente loi».

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 49

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 49), dat ertoe strekt in het vierde lid van het voorgestelde artikel 17^{novies} de woorden «de er werkende beroepsbeoefenaars» te vervangen door de woorden «de beroepsbeoefenaars die er als werknemer werken».

Amendement nr. 49 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 50

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 50), dat ertoe strekt de zin «Bovendien waakt ieder ziekenhuis ... de patiënt eerbiedigen» te doen vervallen.

Amendement nr. 50 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Artikel 19

Amendement nr. 30

De heren Destexhe en Malmendier dienen een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250, amendement nr. 30) dat ertoe strekt in het laatste lid van artikel 19, de woorden «of, in geval van overlijden, aan zijn rechthebbenden» te doen vervallen.

Amendement nr. 30 wordt door de indieners ingetrokken.

Amendement nr. 51

De heer Vandenberghe dient amendement nr. 51 in, dat ertoe strekt in het laatste lid van artikel 19 de woorden «wanneer er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar» te vervangen door de woorden «bij het afsluiten van het verzekeringsdossier».

De indiener van het amendement verwijst naar zijn schriftelijke verantwoording.

Amendement nr. 51 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

M. Barbeaux répète que renvoyer à «la présente loi» à l'article 17^{novies} de la loi sur les hôpitaux signifie qu'on vise la loi sur les hôpitaux. De plus, il y a une discordance entre le texte néerlandais et français: le texte néerlandais renvoie à «deze wet» tandis que le texte français utilise les termes «la présente loi».

L'amendement n° 23 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 49

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 49), qui vise à remplacer, à l'alinéa 4 de l'article 17^{novies} proposé, les mots «les praticiens professionnels qui y travaillent» par les mots «les praticiens professionnels qui travaillent en qualité de travailleurs salariés».

L'amendement n° 49 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 50

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 50) tendant à supprimer la phrase «De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens ... respectent les droits du patient».

L'amendement n° 50 est rejeté par 9 voix contre 4.

Article 19

Amendement n° 30

MM. Destexhe et Malmendier déposent un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250, amendement n° 30) visant à supprimer, à l'article 19, dernier alinéa, les mots «ou, en cas de décès, à ses ayants droits».

L'amendement n° 30 est retiré par leurs auteurs.

Amendement n° 51

M. Vandenberghe dépose un amendement n° 51 visant à remplacer, à l'article 19, dernier alinéa, les mots «wanneer er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar» par les mots «bij het afsluiten van het verzekeringsdossier».

L'auteur de l'amendement renvoie à sa justification écrite.

L'amendement nr. 51 est rejeté par 9 voix contre 4.

Artikel 20 (nieuw)

Amendement nr. 6

De heer Barbeaux dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 6) dat ertoe strekt de inwerkingtreding van de wet samen te doen vallen met de inwerkingtreding van de aangekondigde wet betreffende de aansprakelijkheidsverzekering voor zorgverstrekkers. De indiener van het amendement verklaart dat die wet door de eerste minister in de Kamer aangekondigd is, maar dat het uiteraard tot nog toe alleen om een politieke verklaring gaat, wat niet voldoende is. De twee wetten zijn echter met elkaar verbonden; ook hun inwerkingtreding dient dus samen te vallen. Hij herinnert aan het verzoek van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren daaromtrent.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendements nrs. 42 en 43

De heer Vandenberghe dient een amendement in (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 42) en een amendement dat subsidiair is op amendement nr. 42 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 43).

De indiener van het amendement zegt dat zijn amendement 42 hetzelfde doel beoogt als amendement nr. 6. Hij herhaalt dat het belangrijk is dat het verband tussen de twee wetten in de wet zelf wordt genoteerd.

Indien amendement nr. 42 niet wordt aangenomen, bepaalt amendement 43 op subsidiaire wijze dat de inwerkingtreding van artikel 17*novies*, vierde lid, van de wet op de ziekenhuizen, afhangt van de goedkeuring van het koninklijk besluit bedoeld in het derde lid van hetzelfde artikel.

De minister antwoordt dat de aankondiging die de eerste minister in de Kamer heeft gedaan, geen loze belofte is. Er wordt reeds enige tijd aan het wetsontwerp betreffende de aansprakelijkheidsverzekering voor zorgverstrekkers gewerkt en de wet zou tegen het einde van het jaar klaar moeten zijn.

Amendement nr. 42 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 43 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

Amendement nr. 33

De heer Vandenberghe dient een subsidiair amendement in op de amendementen nrs. 42 en 43 (stuk Senaat, nr. 2-1250/2, amendement nr. 33) dat ertoe strekt de inwerkingtreding van voorliggend ontwerp

Article 20 (nouveau)

Amendement n° 6

M. Barbeaux dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 6) visant à lier l'entrée en vigueur de la loi avec celle de la loi annoncée, concernant l'assurance en responsabilité pour les dispensateurs de soins. L'auteur de l'amendement déclare que cette loi a été annoncée par le premier ministre à la Chambre, mais qu'il ne s'agit évidemment jusqu'à présent que d'une déclaration politique dont on ne peut se contenter. Or, ces deux lois sont liées; il y a donc lieu de lier leur entrée en vigueur. Il rappelle la demande du Conseil national de l'Ordre des médecins à ce sujet.

L'amendement n° 6 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendements n°s 42 et 43

M. Vandenberghe dépose un amendement (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 42) et un amendement, subsidiaire à l'amendement n° 42 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 43).

L'auteur de l'amendement déclare que son amendement n° 42 a la même portée que l'amendement n° 6. Il répète qu'il est important que le lien entre les deux lois soit inscrit dans la loi elle-même.

Si l'amendement n° 42 n'est pas adopté, l'amendement n° 43 prévoit, de manière subsidiaire, de subordonner l'entrée en vigueur de l'article 17*novies*, alinéa 4, de la loi sur les hôpitaux à l'adoption de l'arrêté royal visé à l'alinéa 3 de ce même article.

La ministre répond que l'annonce qu'a faite le premier ministre à la Chambre n'est pas une vaine promesse. Le projet de loi sur l'assurance en responsabilité des dispensateurs de soins est en chantier depuis un certain temps déjà et cette loi devrait voir le jour à la fin de l'année.

L'amendement n° 42 est rejeté par 9 voix contre 4.

L'amendement n° 43 est rejeté par 9 voix contre 4.

Amendement n° 33

M. Vandenberghe dépose un amendement subsidiaire aux amendements n°s 42 et 43 (doc. Sénat, n° 2-1250/2, amendement n° 33), visant à coupler l'entrée en vigueur du projet de loi à l'examen à la publication

te koppelen aan de publicatie van het koninklijke besluit waarvan sprake in artikel 3, § 2.

Amendement nr. 33 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 stemmen.

IV. EINDSTEMMING

De commissie stemt met 8 tegen 3 stemmen bij 2 onthoudingen in met het wetsontwerp in zijn geheel zoals het door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd overgezonden.

De heer Remans verklaart zijn onthouding bij de stemming over het wetsontwerp in zijn geheel als volgt. De bespreking in commissie is zo snel en met zoveel druk moeten geschieden dat de spreker eerst nog over dit wetsontwerp wenst na te denken en dit in zijn hoedanigheid van patiënt, van arts en van senator. Het wetsontwerp heeft immers een grote impact op de patiënt-arts-relatie. Ook als senator wenst de heer Remans over een aantal nieuwe elementen, die hij tijdens de bespreking in commissie heeft gehoord, na te denken. Hij wenst voor zichzelf de balans op te maken of de tekortkomingen van het wetsontwerp al of niet opwegen tegen de verdiensten.

De heer Barbeaux verduidelijkt dat hij zich onthouden heeft bij de stemming over het wetsontwerp in zijn geheel omdat hij ervan overtuigd is dat de patiënten ongeduldig zitten te wachten op een wettelijke regeling van hun rechten. Spreker betreurt echter ten zeerste de werkomstandigheden waaronder de commissieleden het wetsontwerp hebben moeten bespreken. De tijdsdruk was veel te groot. Bovendien bevat de tekst van het wetsontwerp zoveel onvolkomenheden en zijn sommige bepalingen van het wetsontwerp zodanig vatbaar voor verschillende interpretaties dat hij niet anders kan dan zich onthouden bij de stemming over het wetsontwerp in zijn geheel.

Ingevolge de aanneming van onderhavig wetsontwerp, vervallen de volgende wetsvoorstellen:

— Wetsvoorstel betreffende de rechten van de patiënt (van de heer Patrik Vankrunkelsven); nr. 2-474/1.

— Wetsvoorstel betreffende het medisch zorgcontract en de rechten van de patiënt (van mevrouw Ingrid van Kessel); nr. 2-486/1.

— Wetsvoorstel tot aanvulling, wat het klachtrecht van de patiënt betreft, van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (van mevrouw Ingrid van Kessel); nr. 2-492/1.

au *Moniteur belge* de l'arrêté royal dont question à l'article 3, § 2.

L'amendement n° 33 est rejeté par 9 voix contre 4.

IV. VOTE FINAL

La commission adopte le projet de loi dans son ensemble, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants, par 8 voix contre 3 et 2 abstentions.

M. Remans justifie son abstention lors du vote sur le projet de loi comme suit. La discussion en commission a été si rapide et s'est déroulée dans un climat de pression tel qu'il souhaite, tout d'abord encore réfléchir au projet de loi en question en sa qualité de patient, de médecin et de sénateur. Le projet de loi a en effet un impact profond sur la relation entre le médecin et le patient. M. Remans souhaite également réfléchir, en tant que sénateur, à une série d'éléments nouveaux qu'il a entendus au cours de la discussion en commission. Il souhaite faire un bilan personnel et voir dans quelle mesure les lacunes du projet de loi compensent ou non ses mérites.

M. Barbeaux précise que, s'il s'est abstenu au cours du vote sur l'ensemble du projet de loi, c'est parce qu'il est convaincu que les patients attendent impatiemment qu'on règle leurs droits par voie légale. L'intervenant trouve toutefois que les membres de la commission qui ont examiné le projet de loi ont dû travailler dans des conditions déplorables. Ils ont été beaucoup trop pressés par le temps. En outre, le texte du projet de loi comporte tellement d'imperfections et certaines de ces dispositions sont à ce point susceptible d'interprétations diverses qu'il n'a pas pu faire autrement que s'abstenir lors du vote sur l'ensemble du projet de loi.

Du fait de l'adoption du projet de loi en question, les propositions de loi suivantes perdent leur raison d'être:

— Proposition de loi relative aux droits du patient (de M. Patrik Vankrunkelsven); n° 2-474/1.

— Proposition de loi relative au contrat de soins médicaux et aux droits du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-486/1.

— Proposition de loi complétant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, en ce qui concerne le droit de plainte du patient (de Mme Ingrid van Kessel); n° 2-482/1.

Dit verslag is goedgekeurd met 9 stemmen bij 2 onthoudingen.

De rapporteurs,
Jan REMANS.
Jacinta DE ROECK.

De voorzitter,
Jacques D'HOOGHE.

*
* *

**De door de commissie aangenomen tekst
is dezelfde als de tekst
van het wetsontwerp
(zie stuk Kamer, nr. 50-1642/15 — 2001-2002)**

Le présent rapport a été approuvé par 9 voix et 2 abstentions.

Les rapporteurs,
Jan REMANS.
Jacinta DE ROECK.

Le président,
Jacques D'HOOGHE.

*
* *

**Le texte adopté par la commission
est identique au texte
du projet de loi
(voir le doc. Chambre, n° 50-1642/15 — 2001-2002)**