

**COMMISSION FEDERALE RELATIVE  
AUX DROITS DU PATIENT**

**FEDERALE COMMISSIE RECHTEN VAN  
DE PATIENT**

**AVIS\* RELATIF A LA PROPOSITION  
D'UN (AVANT) PROJET DE LOI  
MODIFIANT LA LOI RELATIVE AUX  
DROITS DU PATIENT**

**ADVIES\* OVER HET VOORSTEL VOOR  
EEN (VOOR) WETSONTWERP TOT  
WIJZIGING VAN DE WET INZAKE  
PATIËNTENRECHTEN**

Namens de Voorzitter en Vice-Voorzitter van de Commissie

Tom Goffin

Jacqueline Herremans

\* Cet avis a été approuvé lors de la séance plénière du 14 avril 2023

\* Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 14 april 2023

## Introduction

Dans le cadre de la modernisation de la loi relative aux droits du patient, qui a fêté ses vingt ans en 2022, divers colloques, débats et discussions parlementaires ont mené à la proposition d'un certain nombre de recommandations.

Le Professeur Tom Goffin (UGent) ainsi que Mme Jacqueline Herremans (Barreau de Bruxelles) ont été chargés, par le Ministre Vandenbroucke, d'élaborer, sur la base desdites recommandations, une proposition de modifications jugées nécessaires à la Loi des droits du patient.

Sur la base de ce projet de modernisation, disponible sur le site du Ministre depuis début mars de cette année, ce dernier a invité toutes les personnes/associations/organisations à faire part de leurs commentaires et remarques, pour le 18 avril 2023, afin de pouvoir présenter le meilleur projet au Parlement ; la Commission fédérale relative aux droits du patient était naturellement appelée, vu ses compétences, à répondre positivement à la sollicitation du Ministre en formulant d'initiative un avis sur ce projet de modernisation.

Lors de la séance plénière du mois de février 2022, décision a été prise de mettre en place un groupe de travail ; la composition de ce groupe de travail est la suivante :

- Présidente : Nicky Vandeghinste
- Membres :
  - o Bernadette Pirsoul ;
  - o Thomas Deloffer ;
  - o Lore Geukens ;
  - o Amandine Guiot ;
  - o Michel Devriese ;
  - o Philippe Decroock ;
  - o Nathan Burssens ;
  - o Mafalda Leal ;
  - o Edouard Aerts-Bancken

Le groupe de travail, à l'issue de trois réunions tenues en mars de cette année, a rédigé un projet d'avis repris ci-dessous.

## Inleiding

In het kader van de modernisering van de wet op de patiëntenrechten, die in 2022 twintig jaar bestond, hebben verschillende colloquia, debatten en parlementaire discussies geleid tot het voorstellen van een aantal aanbevelingen.

Professor Tom Goffin (UGent) en Jacqueline Herremans (Balie van Brussel) kregen van minister Vandenbroucke de opdracht om op basis van deze aanbevelingen een voorstel uit te werken voor de nodige wijzigingen aan de wet op de patiëntenrechten.

Op basis van dit moderniseringsproject, dat sinds begin maart van dit jaar raadpleegbaar is op de website van de minister, nodigde de minister alle personen/verenigingen/organisaties uit om hun opmerkingen en commentaar in te dienen tegen 18 april 2023, zodat het beste ontwerp aan het parlement kon worden voorgelegd. De Federale Commissie Patiëntenrechten werd, gelet op haar bevoegdheden, uiteraard opgeroepen om positief te reageren op het verzoek van de minister door op eigen initiatief een advies over dit moderniseringsproject te formuleren.

Tijdens de plenaire vergadering van februari 2022 werd besloten een werkgroep op te richten, die als volgt werd samengesteld :

- Voorzitter : Nicky Vandeghinste
- Leden :
  - o Bernadette Pirsoul ;
  - o Thomas Deloffer ;
  - o Lore Geukens ;
  - o Amandine Guiot ;
  - o Michel Devriese ;
  - o Philippe Decroock ;
  - o Nathan Burssens ;
  - o Mafalda Leal ;
  - o Edouard Aerts-Bancken

De werkgroep heeft na drie vergaderingen in maart van dit jaar een ontwerpadvies opgesteld dat hieronder is weergegeven.

Afin de lever toute ambiguïté sur le produit final de la Commission, les deux co-auteurs de la proposition de modernisation de la loi, par ailleurs respectivement Président et vice-Présidente de la Commission ont fait « un pas de côté » en ne participant en aucune manière aux débats ; lors de la plénière de ce 14 avril, leurs rôles s'est limité à être de simples « modérateurs » impartiaux.

## Réflexions sur le texte

Une mise à jour de la loi sur les droits des patients est la bienvenue. En 20 ans d'existence, la loi a déjà pu faire la différence, mais ce projet de loi permet d'adapter les droits des patients aux réflexions et contextes contemporains. Nous saluons ce projet, qui comporte de nombreux aspects qui apportent un complément précieux aux droits des patients pour l'année 2023.

Certaines questions ont été délibérément laissées de côté dans ce texte, comme le partage des données et le droit de plainte ; en effet, le fait de réglementer ces questions complexes dans quelques articles seulement enlèverait de l'intérêt à cette démarche. Mais cela ne change rien au fait que la réglementation de ces questions est nécessaire pour clarifier les droits des patients. La commission demande également que, parallèlement à cette modification législative, des travaux soient menés sur un cadre législatif concernant le partage des données et le droit de plainte. Le partage des données vise alors à garantir la qualité et la continuité des soins. Cela peut se faire à la fois dans un chapitre de la loi sur les droits des patients et dans un cadre réglementaire distinct, qui devrait être élaboré dès que possible. Ce cadre réglementaire devrait tenir compte des développements technologiques survenus depuis 2002 et anticiper autant que possible les évolutions qui pourraient survenir dans ce domaine.

Le projet de loi comporte également de nombreux volets dont les modalités pratiques doivent être déterminées par voie d'arrêté d'exécution. **Nous demandons instamment que la Commission fédérale des droits des patients soit impliquée dans ces questions pour ses avis et son expertise.**

Om elke onduidelijkheid over het "eindproduct" van de Commissie weg te nemen, hebben de twee medeauteurs van het voorstel tot modernisering van de wet, die tevens respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Commissie zijn, een "stap opzij" gezet door op geen enkele wijze aan de debatten deel te nemen. Tijdens de zitting van 14 april bleef hun rol beperkt tot die van onpartijdige "moderatoren".

## Reflecties op de tekst

Een update van de Wet Patiëntenrechten is zeer welkom. In haar twintigjarige geschiedenis heeft de wet al het verschil kunnen maken, maar dit nieuwe wetsontwerp helpt om patiëntenrechten aan te passen aan hedendaagse reflecties en contexten. We verwelkomen dit ontwerp, dat tal van aspecten heeft dat een waardevolle toevoeging brengt aan de Rechten van de Patiënt anno 2023.

Enkele zaken zijn bewust uit deze tekst gelaten, zoals gegevensdeling en klachtrecht. We hebben begrip voor deze beslissing, omdat het regelen van deze complexe aangelegenheden in slechts enkele artikelen afbreuk zou doen hieraan. Maar dit neemt niet weg dat een regeling hiervan noodzakelijk is, om duidelijk te maken wat de rechten van de patiënt zijn. De commissie vraagt ook om simultaan met deze wetswijziging werk te maken van een wetgevend kader rond gegevensdeling en klachtrecht. Hierbij heeft de gegevensdeling dan als doel om de kwaliteit en de continuïteit van zorg te waarborgen. Dit kan zowel in een hoofdstuk van de Wet Patiëntenrechten, als in een apart regelgevend kader, waar zo snel mogelijk werk van gemaakt wordt. Het regelgevend kader hierrond dient rekening te houden met de technologische evoluties sinds 2002 en hoort zo veel mogelijk te anticiperen op mogelijke evoluties die hierrond kunnen plaatsvinden.

Ook zijn er veel luiken van het wetsontwerp waarvan de praktische uitwerking moet bepaald worden bij middel van een uitvoeringsbesluit. **We dringen erop aan dat bij deze zaken de Federale Commissie voor de Rechten van de Patiënt wordt betrokken voor zijn advies en expertise.**

Afin de rendre l'avis plus lisible, nous le présentons ci-dessous en suivant le modèle du texte juridique.

## CHAPITRE II : Définitions et champ d'application

Certaines définitions ont été actualisées dans ce projet de loi. La commission s'en félicite, mais demande des éclaircissements ou des adaptations dans certains cas.

### Article 2 1°

En ce qui concerne la modification de la définition du patient, nous considérons comme positif le fait qu'elle passe d'une formulation passive à une formulation active.

### Article 2, 3°

Les Rédacteurs apportent une modification juridique technique concernant le terme "professionnel des soins de santé" à l'article 2, 3°. Le champ d'application, et donc les prestataires de soins de santé auxquels la loi s'applique, reste inchangé. La commission souhaite noter que toutes les professions et fonctions du secteur des soins de santé ne sont pas couvertes par la loi coordonnée du 10 mai 2015. Il s'agit par exemple des psychologues non cliniques, des travailleurs sociaux, etc. En outre, les règlements concernant l'application de la loi aux étudiants/stagiaires ne sont pas toujours clairs. Par conséquent, la question de savoir si la loi s'applique aux professions de santé manquantes reste posée. Par conséquent, la commission demande que le champ d'application soit élargi par le biais de l'article 2, 3°, en faisant référence à toutes les professions de santé dans notre pays. En outre, avec la nouvelle réglementation relative aux "aidants qualifiés", d'autres personnes assument de plus en plus souvent des missions de soins. Il convient de leur indiquer clairement quelle réglementation s'applique ou ne s'applique pas.

### Article 2, 5°

L'inclusion de la planification préalable des soins est un élément très important. Toutefois, nous regrettons que la définition se limite ici à "mettre par écrit les souhaits du patient". Il semble maintenant que cela doit toujours se faire par écrit, et il y a un risque que l'élaboration se limite à une interprétation plus restrictive, où il semble qu'il ne s'agisse que d'un fait écrit. Nous proposons de modifier l'article 2,

Om te komen tot een vlot leesbaar advies, zullen wij hierna volgens het stramen van de wettekst ons advies verlenen.

## Hoofdstuk II - Definities en toepassingsgebied

Er zijn enkele definities die geüpdatet worden binnen dit wetsontwerp. De commissie staat hier positief tegenover, maar vraagt in bepaalde gevallen nog om een verduidelijking of aanpassing.

### Artikel 2 1°

Met betrekking tot de wijziging van de definitie van een patiënt vinden wij het positief dat deze veranderd wordt van een passieve naar een actieve formulering.

### Artikel 2 3°

De Opstellers voeren een juridisch technische wijziging door met betrekking tot het begrip "gezondheidszorgbeoefenaar" in artikel 2 3°. Hierdoor blijft het toepassingsgebied, en dus op welke zorgverleners de wet van toepassing is, hetzelfde. De commissie wenst aan te stippen dat niet alle gezondheidszorgberoepen en functies onder de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 vallen. Enkele voorbeelden hiervan zijn niet-klinische psychologen, sociale werkers, enzovoort. Daarnaast is de regeling omtrent de toepassing van de wet op studenten/stagiairs niet altijd duidelijk. De vraag blijft dan ook of voor de ontbrekende gezondheidszorgberoepen de wet van toepassing is. Daarom vraagt de commissie om het toepassingsgebied via artikel 2 3° te verruimen doormiddel van een verwijzing naar alle gezondheidszorgberoepen in ons land. Bovendien is het zo dat met de nieuwe regelgeving rond 'bekwame helpers' andere mensen steeds meer zorgtaken op zich nemen. Ook voor hen dient duidelijk te zijn welke regelgeving al dan niet van toepassing is.

### Artikel 2 5°

Het opnemen van voorafgaande zorgplanning is een zeer belangrijk gegeven. We vinden het echter jammer dat hierin de definitie zich beperkt tot 'het schriftelijk vastleggen' van de wensen van de patiënt. Nu lijkt het alsof dit altijd schriftelijk moet en is er een risico dat de uitwerking zich beperkt naar een verengde interpretatie, waarbij het lijkt alsof dit enkel om een schriftelijk gegeven gaat. Wij stellen voor om art. 2, lid

paragraphe 5, de la définition comme expliqué dans l'exposé des motifs à la page 36 : " un processus de réflexion continu et dynamique et un dialogue entre le patient, éventuellement les proches, et le(s) prestataire(s) de soins, permettant d'évoquer et de planifier les objectifs futurs en termes de soins et de soutien ainsi que les déclarations anticipées et les possibilités de choix lors de la fin de vie, comme les soins palliatifs et l'euthanasie, qui favorisent la prise de décision au moment où le patient n'est plus capable de manifester sa volonté".

#### Article 2 6° et 7° (encore à rédiger)

Nous demandons également l'ajout des définitions des termes "personne de confiance" et "représentant", (respectivement dans les points 6° et 7) afin de clarifier l'interprétation du texte et de la politique et d'assurer une structure logique du texte juridique.

#### Article 3, § 1 :

Ni le projet de modernisation comme tel (« Annexe 2 : modifications ») ni la version française de l'article 3, § 1 (« Annexe 3 : coordination ») ne mentionnent l'article 32 de la loi qualité, ce qui doit être rectifié. Par ailleurs, le terme "accord de collaboration " dans l'article 3, §1 reste particulièrement vague. Nous demandons au Roi de travailler rapidement à la rédaction des arrêtés d'exécution s'y rapportant, en prêtant attention à la manière dont les réseaux différentes et les hôpitaux joueront un rôle à cet égard. En outre, la commission appelle à une réflexion dépassant le cadre des hôpitaux sur la manière de rendre la loi applicable aux accords de collaboration pluridisciplinaires.

#### Article 3, § 2 :

Les rédacteurs indiquent dans l'"Annexe 1 : notes explicatives" que "la loi permet d'élaborer une protection supplémentaire dans un arrêté d'exécution pour des (groupes de) patients spécifiques, tels que les patients en soins de santé mentale ou les patients mineurs d'âge. Nous conservons cette possibilité dans le projet et ne réglemtons donc pas de groupes de patients spécifiques dans la loi". La Commission demande également que la protection spécifique soit élaborée plus en détail dans les arrêtés d'exécution afin que la relation entre certains droits et les sous-secteurs des soins de santé soit claire dans la pratique. Par exemple, le droit au consentement éclairé et à

5 te wijzigen naar de definitie zoals toegelicht in de memorie van toelichting op pagina 36: "*Een continu en dynamisch proces van reflectie en dialoog tussen de patiënt, eventueel de naasten, en de zorgverlener(s). Waarbij toekomstige zorg- en ondersteuningsdoelen alsook wilsverklaringen en keuzemogelijkheden bij het levenseinde zoals palliatieve zorg en euthanasie besproken en gepland kunnen worden, die de besluitvorming bevorderen op het ogenblik dat de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten.*"

#### Artikel 2 6° en 7° (nog in te schrijven)

Wij vragen ook definities toe te voegen van de termen 'vertrouwenspersoon' en 'vertegenwoordiger' respectievelijk in punten 6° en 7°, om duidelijkheid te voorzien binnen de interpretatie van de tekst en het beleid en een logische opbouw van de wettekst te bewerkstelligen.

#### Artikel 3 §1 :

Noch , het wetsontwerp ("bijlage 2: wijzigingen") als de Franstalige versie van artikel 3§1 ("Bijlage 3: coördinering") vermeldt artikel 32 van de kwaliteitswet, wat rechtgetrokken moet worden. Daarnaast blijft de term 'samenwerkingsverband' in artikel 3 §1 bijzonder vaag. We vragen dat de Koning vlg werk maakt van de opmaak van uitvoeringsbesluiten, met aandacht voor hoe de verschillende netwerken en ziekenhuizen hierbinnen een rol zullen spelen. Daarnaast vraagt de commissie dat er ook buiten de scope van de ziekenhuizen wordt nagedacht hoe de wet van toepassing kan worden gemaakt op multidisciplinaire samenwerkingsverbanden.

#### Artikel 3 §2 :

De opstellers geven in "Bijlage 1: toelichting" aan dat "de wet toelaat dat in een uitvoeringsbesluit een bijkomende bescherming wordt uitgewerkt voor specifieke patiënten(groepen), zoals patiënten in de geestelijke gezondheidszorg of minderjarige patiënten. We behouden deze mogelijkheid in het ontwerp en regelen specifieke patiëntengroepen in de wet daarom niet.". De Commissie vraagt ook daadwerkelijk de specifieke bescherming verder te gaan uitwerken in uitvoeringsbesluiten opdat het in de praktijk duidelijk is hoe bepaalde rechten zich verhouden in deelsectoren van de gezondheidszorg. Bv. Het recht op geïnformeerde toestemming en een

l'admission forcée dans le domaine de la santé mentale

### CHAPITRE III : Droits des patients

#### Prestations de services de qualité (article 5)

A plusieurs reprises dans le projet de loi, il est question des "préférences du patient", la première fois à l'article cinq, qui fait référence à une prestation de services de qualité qui répond à ses besoins et prend en compte ses préférences. Cette notion de "préférences" est assez étroite. D'autres aspects tels que les souhaits et les attentes devraient également être inclus. L'exposé des motifs suggère également que cette notion devrait être envisagée de manière plus large. Nous suggérons donc qu'ici et ailleurs (c-à-d-art. 9 §1 et art. 14 §1) dans le texte juridique, les "préférences" soient remplacées par les "objectifs de vie et les préférences" du patient.

#### Libre choix du professionnel des soins de santé (Article 6)

Contrairement à d'autres articles, il semble que les rédacteurs n'aient pas laissé de place dans l'article 6 pour l'élaboration pratique des matières de l'article 6, §2 à §4, dans un arrêté d'exécution. La commission est d'avis que, dans ce cas également, il devrait être juridiquement possible d'étoffer ces matières dans des arrêtés d'exécution, afin de clarifier la situation sur le terrain. Par exemple, il n'est pas clair comment le professionnel de la santé pourrait ou devrait démontrer sa compétence professionnelle au patient lorsque celui-ci le demande.

La commission est d'avis que pour répondre à ces exigences, il est possible d'utiliser le portefeuille mentionné à l'article 8 de la loi sur la qualité. Nous proposons ce qui suit : "*§X. Le patient a un accès direct au portefeuille visé à l'article 8 de la loi sur la qualité*" soit ajouté dans un paragraphe supplémentaire au sein de cet article. Cela doit se faire dans le cadre du respect de la législation relative à la protection des données personnelles. L'article 8 de la loi sur la qualité susmentionnée oblige le professionnel des soins de santé à ne fournir que des soins de santé pour lesquels il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires et démontrables. À cette fin, le professionnel des soins de santé conserve les données nécessaires dans un dossier, de préférence sous forme

gedwongen opname in de Geestelijke Gezondheidszorg.

### Hoofdstuk III - Rechten van de patiënt

#### Kwaliteitsvolle dienstverlening (Artikel 5)

Op verschillende plaatsen in het wetsontwerp wordt er gepraat over de 'voorkeuren van de patiënt', waarvan de eerste maal in artikel vijf, waarin wordt verwezen naar kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften en rekening houdt met de voorkeuren van de patiënt. Dit begrip 'voorkeuren' is vrij eng. Andere aspecten zoals wensen en verwachtingen moeten ook meegenomen. De memorie van toelichting duidt er ook op dat dit ruimer moet gezien worden. Wij stellen dan ook voor dat hier en op andere plaatsen (met name art. 9 §1 en art. 14 §1) in de wettekst 'voorkeuren' vervangen wordt door 'levensdoelen en voorkeuren' van de patiënt.

#### Vrij kiezen van de beroepsbeoefenaar (Artikel 6)

In tegenstelling tot andere artikelen lijkt het dat de opstellers in artikel 6 geen ruimte hebben gelaten om de praktische uitwerking van de aangelegenheden in art. 6 §2 tot en met §4 verder uit te werken in een uitvoeringsbesluit. De commissie is van oordeel dat ook hier het juridisch mogelijk moet gemaakt worden om deze aangelegenheden verder vorm te geven in uitvoeringsbesluiten ten einde duidelijkheid op het terrein te creëren. Het is bijvoorbeeld onduidelijk hoe de gezondheidszorgbeoefenaar diens beroepsbekwaamheid zou kunnen of moeten aantonen aan de patiënt wanneer die erom vraagt.

De commissie is van oordeel dat om aan bovenstaande tegemoet te komen het een mogelijkheid is om gebruik te maken van het portfolio zoals vermeld in artikel 8 van de Kwaliteitswet. We stellen voor dit "*§X. De patiënt heeft rechtstreekse inzage in het in artikel 8 van de kwaliteitswet bedoelde portfolio.*" toe te voegen in een bijkomende paragraaf binnen dit artikel. Dit moet gebeuren met respect voor de geldende regelgeving rond gegevensbescherming. Art. 8 van de hierboven aangehaalde kwaliteitswet verplicht de gezondheidszorgbeoefenaar ertoe enkel gezondheidszorg te verstrekken waarvoor hij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt hiervoor in een portfolio de nodige gegevens bij, bij

électronique, démontrant sa compétence et son expérience.

Pour pouvoir choisir librement et en toute connaissance de cause le professionnel de santé qui leur convient, les patients indiquent qu'il est important qu'ils puissent avoir un aperçu préalable des compétences et de l'expérience acquise (formation continue, formation spécialisée, etc.) des différents professionnels de santé avant de faire leur choix. La commission est donc d'avis que le dossier doit être rendu transparent pour le patient dans un lieu accessible au public, de préférence par voie électronique, afin qu'il puisse exercer son droit de vérifier les compétences et l'expérience professionnelles énumérées à l'article 6, §2. Nous craignons que, dans le cas contraire, les prestataires de soins de santé ne soient surchargés sur le plan administratif et que les patients ne voient pas leur droit garanti.

Être informé de son état de santé (article 7)

#### Article 7, §2

Les ajouts à l'article sept, paragraphe 2, concernant l'information du patient sur son état de santé sont très utiles. Toutefois, il n'est pas clair qui détermine ce qui est pertinent ou complexe dans quel contexte. Il est important de souligner que c'est le patient qui détermine quand certaines informations sont perçues comme complexes. En outre, l'ajout "adaptée à sa capacité de compréhension" est quelque peu paternaliste. Par conséquent, nous suggérons de modifier la première phrase du §2 de cet article comme suit : « *Le praticien de santé informe le patient en temps utile, de manière claire et compréhensible. La communication est personnalisée et adaptée au patient* »

#### Article 7 §3

L'article 7 §3 fait référence pour la première fois dans la loi au concept de "personne de confiance" qui est réglementé au chapitre IV de la loi. La commission estime qu'il n'est pas logique de citer des termes qui ne sont repris que dans un chapitre ultérieur. C'est pourquoi la commission demande, d'une part, que les définitions des termes "personne de confiance" et "représentant" soient déjà indiquées à l'article 2 de la loi et, d'autre part, que le chapitre IV soit placé entre le "chapitre II - Définitions et champ d'application" et

voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring.

Om een volledige, geïnformeerde en vrije keuze te kunnen maken in welke gezondheidszorgbeoefenaar bij hen past, geven patiënten aan dat het belangrijk is dat zij voorafgaand een inkijk kunnen hebben in de bekwaamheden en opgedane ervaringen (bijscholingen, specialisatieopleidingen, enzovoort) van verschillende gezondheidszorgbeoefenaars alvorens een keuze te maken. De commissie is dan ook van oordeel dat het portfolio transparant dient gemaakt te worden aan de patiënt op een publiek toegankelijke plaats, bij voorkeur elektronisch, opdat hij zijn recht op inzage in de beroepsbekwaamheid en beroepservaring opgenomen in artikel 6 §2 kan uitoefenen. We vrezen dat anders de zorgverleners administratief zwaar belast zouden worden en dat patiënten daardoor hun recht niet gewaarborgd zullen zien.

Geïnformeerd worden over zijn gezondheidstoestand (Artikel 7)

#### Artikel 7 §2

De toevoegingen in artikel zeven paragraaf 2 over het informeren van de patiënt over diens gezondheidstoestand zijn zeer waardevol. Het is echter niet duidelijk wie bepaalt wat pertinent of complex zou zijn in welke context. Het is belangrijk te benadrukken dat het de patiënt is die bepaalt wanneer bepaalde informatie als complex wordt ervaren. Bovendien is de toevoeging 'die past bij zijn bevattingsvermogen' enigszins paternalistisch. Daarom stellen wij voor om de eerste zin in §2 van dit artikel te wijzigen naar: "*De gezondheidsbeoefenaar licht de patiënt tijdig, op duidelijke wijze en begrijpelijk in. De gepersonaliseerde communicatie gebeurt op maat van de individuele patiënt*".

#### Artikel 7 §3

In artikel 7 §3 wordt voor de eerste keer in de wet verwezen naar het begrip "vertrouwenspersoon" dat in hoofdstuk IV van de wet wordt geregeld. De commissie acht het niet logisch dat begrippen worden aangehaald die pas in een later hoofdstuk worden uiteengezet. Daarom vraagt de commissie om enerzijds de definities van de begrippen vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger reeds te duiden in artikel 2 van de wet en anderzijds hoofdstuk IV te plaatsen tussen 'hoofdstuk II – definities en

le "chapitre III - Droits du patient", de manière à favoriser la lisibilité de la loi. La commission estime que le fait d'avancer le chapitre IV donnera également plus d'importance et de poids à ces concepts importants.

#### Article 7, § 4

L'occasion a été manquée d'expliquer le "préjudice manifestement grave" mentionné au paragraphe 4 de l'article 7. Nous suggérons de clarifier ce que l'on entend par là. La commission demande donc toujours de donner suite au point 4 d de la résolution sur une réforme approfondie des droits des patients afin de garantir l'utilisation correcte de l'exception thérapeutique par les prestataires de soins de santé, ainsi que dans le contexte du droit de ne pas savoir. La commission propose d'inclure une clarification dans l'exposé des motifs plutôt que dans l'article lui-même.

Nous suggérons d'utiliser un exemple pour illustrer le préjudice grave apparent, mais en précisant que cet exemple n'est qu'illustratif et ne doit pas être interprété de manière exhaustive et restrictive. La commission propose un exemple : une personne souffrant de dépression sévère et qui vient de faire une tentative de suicide se voit diagnostiquer la maladie de Parkinson. L'exception thérapeutique est invoquée en estimant que la communication du diagnostic de la maladie de Parkinson peu après la tentative de suicide n'est pas supportable pour le patient. Il est donc décidé que cela constituera un préjudice grave apparent pour le patient et choisit temporairement de ne pas communiquer cette information.

Consentement libre à une intervention, avec information préalable (article 8)

#### Article 8, §2

Le terrain nous signale régulièrement que les patients ne sont pas suffisamment informés des conséquences financières d'une intervention. Cela va au-delà du remboursement ou non des prestations. La référence à l'article 73, §1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance maladie obligatoire pour les soins et les prestations est donc plutôt restrictive. Le patient doit être informé à l'avance, dans toute la mesure du possible, des coûts envisageables. Cela inclut le coût éventuel des médicaments non remboursés, du matériel ou des prestations non

toepassingsgebied' en 'hoofdstuk III Rechten van de patiënt' opdat de leesbaarheid van de wet bevordert wordt. De commissie is van mening dat het naar voor halen van het hoofdstuk IV ook meer bekendheid en gewicht zal geven aan deze belangrijke begrippen.

#### Artikel 7 §4

Er is een opportuniteit gemist om over het 'klaarblijkelijk ernstig nadeel' waarover wordt gesproken in §4 van artikel zeven verdere toelichting te geven van wat hier onder verstaan wordt. De commissie vraagt daarom toch gevolg te geven aan punt 4 d van de resolutie betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt met het oog op een correct gebruik van de therapeutische exceptie door zorgverstrekkers te garanderen alsook in het kader van het recht om niet te weten. De commissie stelt voor een verduidelijking op te nemen in de memorie van toelichting, eerder dan in het artikel zelf.

Wij stellen voor om aan de hand van een voorbeeld het klaarblijkelijk ernstig nadeel te illustreren, doch mee te geven dat dit voorbeeld enkel illustratief is en niet exhaustief en eng geïnterpreteerd mag worden. De commissie doet een aanzet tot een voorbeeld: bij een persoon met een zware depressie die net een zelfmoordpoging heeft ondernomen wordt de ziekte van Parkinson vastgesteld. De therapeutische exceptie wordt ingeroepen met de inschatting dat het meedelen van de diagnose van Parkinson kort na de zelfmoordpoging niet draaglijk is voor de patiënt. Men beslist dus dat dit een klaarblijkelijk ernstig nadeel zal vormen voor de patiënt en kiest ervoor om tijdelijk deze informatie niet mee te delen.

Vrij toestemmen in een tussenkomst, met voorafgaande informatie (artikel 8)

#### Artikel 8 §2

Vanuit het veld worden regelmatig signalen opgevangen dat patiënten onvoldoende worden geïnformeerd over de financiële gevolgen van een tussenkomst. Dit gaat ook breder dan het al dan niet terugbetaald zijn van verstrekkingen. Dat er dus verwezen wordt naar artikel 73, §1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte ziekteverzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, is vrij beperkend. Patiënt dienen op voorhand geïnformeerd te worden over alle mogelijke kosten. Dit omvat ook de mogelijke kostprijs



remboursables. Par conséquent, nous modifierions le dernier alinéa de l'article 8, § 2 comme suit :

*Le professionnel de la santé informe toujours le patient des conséquences financières de l'intervention avant celle-ci. A cette occasion, il donne au patient l'estimation la plus précise possible du coût de l'intervention.*

Par ailleurs, il nous semble plus conforme à la logique du texte d'élever cet élément au point 6 dans la continuité de l'énumération précédente.

#### Article 8/2 §2

L'article 8/1 §2 stipule que "la personne de confiance visée à l'article 11/1 et le représentant visé à l'article 14 informent un professionnel des soins de santé de l'existence d'une planification anticipée des soins et/ou d'une déclaration anticipée de refus". Comme nous doutons de la capacité d'une personne de confiance/représentant à s'acquitter de cette tâche, nous demandons que cette responsabilité soit partagée entre le professionnel de la santé et la personne de confiance/représentant. Nous demandons donc que cela soit réécrit dans la loi.

#### Article 8/2 §1

Même lorsqu'un patient est frappé d'incapacité mais qu'il a exprimé par écrit ses souhaits concernant ses soins futurs dans le cadre d'une planification préalable des soins, ces souhaits doivent être respectés dans le processus de prestation des soins, sauf si la situation médicale ne permet pas de respecter la planification préalable des soins. Bien que la planification préalable des soins ne soit en principe pas contraignante, c'est le patient qui, alors qu'il est encore juridiquement capable, a donné une forme d'expression de sa volonté et donc une forme de consentement concernant certains soins futurs. Cette expression doit donc être respectée par un professionnel de la santé. La simple "prise en compte" y déroge et va à l'encontre du droit au consentement. Nous proposons donc de modifier l'article 8/2 §1 "est pris en compte" en "est respecté".

van niet-terugbetaalde geneesmiddelen, materialen of niet-vergoedbare verstrekkingen. Daarom zouden wij het laatste lid van artikel 7, §1 wijzigen naar:

*De gezondheidsbeoefenaar informeert steeds de patiënt voorafgaand aan de tussenkomst over de financiële gevolgen van die tussenkomst. Daarbij krijgt de patiënt een zo accuraat mogelijke kostenraming.*

Het lijkt ons bovendien beter in de logica van de tekst om dit stuk te verheven naar punt 6 in het vervolg van de voorafgaande opsomming.

#### Artikel 8/1 §2

In artikel 8/1 paragraaf 2 wordt gesteld dat "de in artikel 11/1 bedoelde vertrouwenspersoon en de in artikel 14 bedoelde vertegenwoordiger brengen een gezondheidszorgbeoefenaar op de hoogte van het bestaan van een voorafgaande zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsverklaring.". Omdat wij ons vragen stellen bij de draagkracht van eenieder vertrouwenspersoon/vertegenwoordiger, vragen wij dat dit een gedeelde verantwoordelijkheid wordt van zowel de zorgverlener als de vertrouwenspersoon/vertegenwoordiger. Wij vragen dan ook dit te herschrijven in de wet.

#### Artikel 8/2 §1

Ook wanneer een patiënt wilsonbekwaam is maar op voorhand via voorafgaande zorgplanning wensen met betrekking tot zijn toekomstige zorgverlening schriftelijk te kennen heeft gegeven, dienen deze wensen gerespecteerd te worden in het zorgverleningsproces, tenzij de medische situatie de eerbiediging van de voorafgaande zorgplanning niet mogelijk maakt. Ondanks dat een voorafgaande zorgplanning in principe niet bindend is, is het de patiënt die, wanneer hij nog wilsbekwaam was, een vorm van wilsuiting en dus een vorm van toestemming heeft gegeven over bepaalde toekomstige zorgverlening. Deze uiting dient dan ook geëerbiedigd te worden door een gezondheidszorgbeoefenaar. Het louter "rekening houden met" doet hieraan afbreuk en gaat in tegen het recht op toestemming. Daarom stellen wij voor om artikel 8/2 §1 'dient rekening gehouden te worden met deze wensen' te wijzigen in 'dienen deze wensen geëerbiedigd te worden'.

Pouvoir s'appuyer sur un dossier patient soigneusement tenu à jour (article 9)

#### Article 9§1

La commission se félicite de l'ajout "en particulier en ce qui concerne les objectifs de santé et la planification anticipée des soins du patient" à l'article 9, paragraphe 1. Toutefois, nous parlerions d'"objectifs de vie" plutôt que d'"objectifs de santé". À la page 21 de l'exposé des motifs, il est fait mention d'un projet de recherche de la Fondation Roi Baudouin selon lequel notre système de soins de santé est en train de passer de soins axés sur le diagnostic/traitement à des soins axés sur les objectifs. Dans le cadre des soins axés sur les objectifs, l'accent est davantage mis sur les objectifs de vie du patient.

Selon la « Vlaams Patiëntenplatform », le terme "objectifs de santé" ne met pas en évidence l'idée qui sous-tend les soins axés sur les objectifs, car il fait plutôt référence aux "objectifs de vie".

Permettez-nous d'illustrer cela par un exemple :

L'objectif de vie d'un patient peut être de jouer aux cartes avec son groupe d'amis chaque semaine. Cet objectif de vie est un objectif à atteindre lorsqu'on parle de soins axés sur les objectifs. Il s'agira alors d'examiner quels prestataires de soins de santé peuvent apporter un soutien pour atteindre cet objectif. Par exemple, désigner un kiné pour renforcer physiquement le patient, faire appel à un service de transport pour amener le patient, prendre des médicaments pour soulager la douleur à ce moment-là, etc.

Les objectifs de vie mentionnés ci-dessus sont plus larges que les objectifs de santé. Ils se réfèrent à des éléments qui affectent la qualité de vie des individus, alors que les objectifs de santé semblent impliquer que l'on n'intervienne dans le cadre des soins et du bien-être que pour des choses qui affectent la santé.

#### Article 9 §3

Au §3 de l'article neuf, il est proposé de supprimer la phrase "Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle". Nous demandons que cette phrase soit maintenue. Les rédacteurs du projet de loi expliquent ce qui suit dans

Het kunnen rekenen op een zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier (artikel 9)

#### Artikel 9 §1

De commissie staat positief tegenover de toevoeging "in het bijzonder wat betreft de gezondheidsdoelen en voorafgaande zorgplanning van de patiënt" in artikel 9 §1. Echter zouden wij eerder spreken van 'levensdoelen' dan 'gezondheidsdoelen'. Op pagina 21 van de Memorie van Toelichting wordt een onderzoeksproject aangehaald van de Koning Boudewijnstichting waarin gesteld wordt dat er een omslag is in onze gezondheidszorg van diagnose/behandelingsgerichte zorg naar een doelgerichte zorg. In doelgerichte zorg is er een verhoogde aandacht voor de levensdoelen van de patiënt.

Volgens het Vlaams Patiëntenplatform belicht de term "gezondheidsdoelen" niet het idee achter doelgerichte zorg waar er eerder gesproken wordt van "levensdoelen".

Sta ons toe dit even te illustreren aan de hand van een voorbeeld:

Een levensdoel van een patiënt kan zijn dat deze graag elke week wil gaan kaarten met zijn groep vrienden. Dit levensdoel is een doelstelling om te bereiken wanneer je spreekt over doelgerichte zorg. Hierbij zal dan gekeken worden welke zorgverleners ondersteuning kunnen bieden om dit doel te bereiken. Vb. het aanstellen van een kiné om de patiënt fysiek te versterken, een vervoerdienst inschakelen die de patiënt brengt, het innemen van medicatie om de pijn op dat moment te verlichten, enzovoort.

Bovenstaande, waar er gesproken wordt van levensdoelen, gaan ruimer dan gezondheidsdoelen. Ze hebben betrekking op elementen die de levenskwaliteit van personen beïnvloeden daar waar gezondheidsdoelen lijkt te impliceren dat men binnen zorg en welzijn enkel tussenkomen rond dingen die de gezondheid beïnvloeden.

#### Artikel 9 §3

In §3 van artikel negen wordt een schrapping voorgesteld van de zin 'Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is.' Wij vragen dat deze zin behouden wordt. De opstellers van het wetsvoorstel lichten in de memorie van toelichting het

l'exposé des motifs : "Une copie d'un dossier de patient était strictement personnelle et confidentielle. Il n'était pas permis de demander de la transmettre ensuite à un tiers. Bien qu'il faille toujours protéger le patient contre les tiers cherchant à obtenir de manière indue des informations médicales du patient, le principe d'un dossier de patient strictement personnel et confidentiel est trop paternaliste. Ce principe est dès lors supprimé".

La « Vlaams Patiëntenplatform » reçoit régulièrement des questions et des plaintes à ce sujet. Cela montre que l'hypothèse des rédacteurs qui pensent que cette protection a été dépassée et qu'elle peut donc être supprimée de la loi est erronée. Nous demandons donc que cette suppression soit annulée et qu'elle soit maintenue dans la loi pour la protection des patients.

#### Droit à la médiation des plaintes (Article 11)

##### Article 11 §3 (encore à rédiger)

Dans la résolution du 15 décembre 2022 sur une réforme en profondeur des droits des patients, le point 9 e) demandait que le principe de confidentialité à respecter par le médiateur des soins de santé soit inclus dans la loi sur les droits des patients afin que le médiateur puisse mener à bien sa mission et que les ambiguïtés juridiques dans ce domaine soient levées. Pour ce faire, nous demandons l'ajout d'un paragraphe : « §3 La fonction de médiateur exerce les missions précitées dans le respect du principe de confidentialité conformément à l'article 1728 §1 du Code judiciaire. » L'actuel paragraphe trois deviendrait alors le paragraphe quatre.

Lorsque les patients ont une plainte à formuler, la médiation inscrite dans la loi est un espoir pour les patients de parvenir à une solution. Mais cette médiation ne peut réussir que si les deux parties (en particulier les professionnel(s) des soins de santé et le patient) entrent dans ce processus de médiation. Aujourd'hui encore, les professionnel(s) des soins de santé craignent que le fait de s'engager dans un processus de médiation impliquant un éventuel dialogue sur la plainte, la reconnaissance d'une faute ou d'un manquement, un aveu de culpabilité, n'entraîne des conséquences négatives dans le cadre d'une éventuelle action ultérieure du patient.

volgende toe: "Een afschrift van een patiëntendossier was strikt persoonlijk en vertrouwelijk. Het mocht niet gevraagd worden om vervolgens te bezorgen aan een derde partij. Hoewel de patiënt nog steeds moet beschermd worden tegen derde partijen die te onpas medische informatie van de patiënt trachten te bekomen, is het principe van een strikt persoonlijk en vertrouwelijk patiëntendossier te paternalistisch. Het wordt dan ook geschrapt."

Het Vlaams Patiëntenplatform vzw krijgt regelmatig vragen en klachten binnen over dit onderwerp. Hieruit blijkt dat de veronderstelling van de opstellers die menen dat deze bescherming voorbij is gestreefd en dat daarom deze bescherming uit de wet kan gelaten worden, niet correct is. Wij vragen dan ook dat deze schrapping ongedaan wordt gemaakt en in de wet blijft staan ter bescherming van de patiënt.

#### Recht op klachtenbemiddeling (artikel 11)

##### Artikel 11 §3 (nog in te schrijven)

In de resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt werd in punt 9 e) gevraagd om het door de gezondheidszorgombudsman in acht te nemen vertrouwelijkheidsbeginsel op te nemen in de wet patiëntenrechten opdat de ombudsman zijn opdracht tot een goed einde kan brengen en de juridische onduidelijkheden op dat vlak weggewerkt kan worden. Om hieraan tegemoet te komen vragen wij een toevoeging van een paragraaf: "§3 De ombudsfunctie voert bovenstaande opdrachten uit met in achtneming van het vertrouwelijkheidsbeginsel overeenkomstig artikel 1728 § 1 Gerechtelijk Wetboek." De huidige paragraaf drie zou dan veranderd worden naar paragraaf vier.

Wanneer patiënten een klacht hebben is de ingeschreven bemiddeling in de wet een hoop voor patiënten om tot een oplossing te komen. Maar deze bemiddeling kan pas slagen wanneer beide partijen (met name de gezondheidsbeoefenaar(s) en de patiënt) instappen in dit bemiddelingsproces. Gezondheidszorgbeoefenaars hebben de dag van vandaag nog steeds de vrees dat instappen in een bemiddelingsproces met daarbij een mogelijke dialoog over de klacht, het erkennen van een fout/nalatigheid of een schulderkenning zal leiden tot negatieve gevolgen in het kader van mogelijks verdere stappen van de patiënt.

En inscrivant le principe de confidentialité découlant de l'article 1728 §1 du Code judiciaire, cette crainte est éliminée car les documents établis et les communications faites au cours et aux fins d'une procédure de médiation sont confidentiels. Ils ne peuvent donc être invoqués dans aucune procédure judiciaire, administrative ou arbitrale, ni dans aucune autre procédure de règlement des litiges et ne sont pas recevables comme preuves, même en tant qu'aveux extrajudiciaires.

L'inscription de cette disposition dans la loi augmente la probabilité de participation des deux parties et donne au processus de médiation en vue d'une résolution toutes les chances alors qu'il s'agissait auparavant d'un obstacle. Dans l'idéal, cela devrait permettre de réduire le nombre de médiations infructueuses et, par conséquent, les problèmes d'assurance et les procédures judiciaires.

#### Article 11/1 §1

L'article 11/1 §1 règle la possibilité de déterminer dans un arrêté d'exécution la manière dont le patient peut, le cas échéant, désigner par voie électronique une personne de confiance et en déterminer l'étendue. La commission estime que la publication de ces arrêtés d'exécution devrait suivre de près la modification de la loi afin de garantir que les patients puissent désigner et changer de personne de confiance de manière efficace et facilement consultable. En outre, la commission souhaite souligner que le patient doit savoir clairement ce que signifie la désignation d'une personne de confiance et que, lors de la détermination de son champ d'application, des explications compréhensibles doivent être données selon les possibilités.

#### Article 11/1 §2

L'article 11/1, paragraphe 2, stipule ce qui suit Le professionnel de la santé interroge le patient à intervalles réguliers pour savoir si la désignation de la personne de confiance visée à l'alinéa précédent est toujours conforme à la volonté du patient. La commission demande que le terme "à intervalles réguliers" soit concrétisé dans l'exposé des motifs ou déterminé par un arrêté d'exécution.

Door het inschrijven van het vertrouwelijkheidsbeginsel voortkomend uit artikel 1728 §1 uit het Gerechtelijk Wetboek wordt deze vrees weggenomen aangezien de documenten die opgemaakt worden en de mededelingen gedaan zijn in de loop van en ten behoeve van een bemiddelingsprocedure vertrouwelijk zijn. Zij mogen dus niet worden aangevoerd in enige gerechtelijke, administratieve of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van conflicten en zijn niet toelaatbaar als bewijs, zelfs niet als buitengerechtelijke bekentenis.

Door dit in de wet in te schrijven verhoogt de kans op een deelname van beide partijen en krijgt het bemiddelingsproces met het oog op een oplossing alle kansen waar dit voorheen een belemmering vormde. Idealiter zal dit het aantal mislukte bemiddelingen hopelijk doen dalen met bijgevolg ook een daling van het aantal verzekeringskwesties en gerechtelijke procedures.

#### Artikel 11/1 §1

Artikel 11/1 paragraaf 1 regelt de mogelijkheid om in een uitvoeringsbesluit de wijze te bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte bepalen. De commissie is van mening dat het uitschrijven van deze uitvoeringsbesluiten kort moet volgen na de wetwijziging om zo te garanderen dat patiënten op een efficiënte en vlot raadpleegbare manier de vertrouwenspersoon kan aanduiden en wijzigen. Daarnaast wenst de commissie er op te wijzen dat het duidelijk moet zijn voor patiënten wat een aanduiding van een vertrouwenspersoon betekent en dat bij het bepalen van de draagwijdte ervan er een begrijpbare uitleg wordt gegeven per mogelijkheid.

#### Artikel 11/1 §2

Artikel 11/1 paragraaf 2 stelt het volgende De gezondheidszorgbeoefenaar be vraagt de patiënt op geregelde tijdstippen of de in het vorige lid bedoelde aanduiding van de vertrouwenspersoon nog steeds strookt met de wil van de patiënt.". De commissie vraagt het begrip "op geregelde tijdstippen" concreet te maken in de memorie van toelichting of doormiddel van een uitvoeringsbesluit te bepalen.

## Chapitre IV - Représentation des patients

D'une manière générale, la commission demande que le chapitre IV et ses concepts occupent une place plus importante et plus logique dans la loi sur les droits des patients. Pour améliorer la lisibilité de la loi, la commission demande que le chapitre IV soit placé entre le chapitre II sur les définitions et le champ d'application et le chapitre III sur les droits des patients (voir supra art. 7§3).

### Article 14 §1

L'article 14 §1 dispose que "Le patient et le représentant exercent conjointement, autant que possible et en fonction de la capacité de compréhension du patient, les droits de celui-ci. Le représentant exerce les droits du patient conformément aux préférences et aux objectifs de santé exprimés par le patient". La commission demande à nouveau que les "objectifs de santé" soient remplacés par les "objectifs de vie".

## Hoofdstuk IV – Vertegenwoordiging van de patiënt

In het algemeen vraagt de commissie Hoofdstuk IV en de daarbij horende begrippen een prominentere en logischere plaats te geven in de wet betreffende de rechten van de patiënt. Om de leesbaarheid van de wet te verhogen vraagt de commissie hoofdstuk IV te plaatsen tussen hoofdstuk II de definities en toepassingsgebied en hoofdstuk III rechten van de patiënt (zie supra art. 7§3).

### Artikel 14 §1

Artikel 14 paragraaf 1 stelt het volgende "De patiënt en de vertegenwoordiger oefenen zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt samen zijn rechten uit. De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en gezondheidsdoelen.". Ook hier vraagt de commissie 'gezondheidsdoelen' te vervangen door 'levensdoelen'.