



7 maart 2024

## Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt"

Beste ombudscollega's,

**Betreft:** aanpassing van de wet patiëntenrechten

\*Net als ons hebben jullie allicht vernomen dat **de wet van 6 februari 2024 "tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid" op 23 februari 2024 in het Belgisch Staatsblad** werd gepubliceerd<sup>1</sup>.

Op 4 maart 2024 is deze wet in werking getreden.

Deze wet introduceert een aantal nieuwe principes voor wat betreft de relatie tussen de gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt, de rol van de naasten van de patiënt en, specifiek voor wat ons betreft, de bemiddeling.

We zullen allemaal tijd nodig hebben om vertrouwd te raken met de gewijzigde versie van de wet.

**\*In de bijlage vinden jullie een pdf-document van de betreffende wettekst** zoals gewijzigd door de wet van 6 februari. We voegen eveneens een document toe waarin in twee kolommen de oude patiëntenrechtenwet en de gewijzigde wet worden vergeleken.

Deze "niet-officiële" documenten worden ter beschikking gesteld in afwachting van de publicatie van de geconsolideerde tekst op de website van de FOD Justitie.

---

<sup>1</sup> Wet gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 23 februari 2024:

[https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article\\_body.pl?language=nl&pub\\_date=2024-02-23&caller=summary&numac=2024001224](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=nl&pub_date=2024-02-23&caller=summary&numac=2024001224)

Vorbereidende werkzaamheden wet:

<https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?dossierID=3676&legislat=55&inst=K>



\*De FOD Volksgezondheid **voorziet de uitgave van een nieuwe brochure** inzake de patiëntenrechtenwet zoals gewijzigd door de wet van 6 februari. Het zal echter de nodige tijd vragen (enkele maanden) vooraleer die ontworpen en gepubliceerd is. In tussentijd zal er algemene informatie ter beschikking worden gesteld op de website van de FOD Volksgezondheid. Deze zal geleidelijk worden uitgebreid in functie van het gewijzigde wettelijke kader.

\*De Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" zal in zijn jaarverslag van 2023 een hoofdstuk wijden aan de impact van de gewijzigde patiëntenrechtenwet op de ombudsdiensten. We zullen jullie hierover later informeren.

\*Ondertussen willen **wij jullie aandacht vestigen** op het feit dat:

-de gewijzigde wet in de mogelijkheid voorziet voor verschillende familieleden van een overleden patiënt om een beroep te doen op de bevoegde ombudsdienst (art.11 §4 van de aangepaste wet).

- de wetgever, geïnspireerd door artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek, de verplichting tot het bewaren van het beroepsgeheim door de ombudspersoon in de wet "rechten van de patiënt" (art. 16/1 §3) heeft versterkt. Daarnaast heeft hij ten aanzien van de betrokken partijen uitdrukkelijk het principe verankert van vertrouwelijkheid bij de uitwisseling van documenten en mededelingen in de loop en ten behoeve van de bemiddeling (art. 16/1 §2).

De specifieke wettelijke bepaling inzake de vertrouwelijkheid van het bemiddelingsproces, vereisen een bijzondere waakzaamheid van de ombudspersonen.

Voortaan zullen de ombudspersonen de partijen die bij een bemiddeling betrokken worden vooraf duidelijk moeten informeren over deze bepaling.

De Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" is van plan om patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars die het voorwerp uitmaken van een bemiddeling te informeren aan de hand van de volgende formule: *"Tenzij anders bepaald door de wet en tenzij beide partijen die bij een bemiddeling betrokken worden schriftelijk anders overeenkomen, zijn de documenten en schriftelijke of mondelinge mededelingen die tijdens de bemiddeling tot stand*



*komen vertrouwelijk en mogen ze niet worden gebruikt buiten de context van de bemiddeling" (verwijzend naar artikel 16/1 §2 van de gewijzigde wet).*

-De taken van de ombudsfunctie (quasi ongewijzigd) zijn nu opgenomen in artikel 16/1 §1 van de gewijzigde wet.

-De wetgever heeft de Federale ombudsdienst "Rechten van patiënt" nieuwe taken toebedeeld met betrekking tot alle bemiddelingsfuncties in het kader van de wet "Rechten van patiënt" (missie inzake coördinatie, evaluatie, opstellen van een overzicht van de jaarverslagen van de bemiddelingsfuncties), artikel 16/2 van de aangepaste wet.

*De voorbereidende werken m.b.t. de wet stellen hieromtrent: "De opdrachten van de Federale Ombudsdienst blijven in belangrijke mate dezelfde, al is het de bedoeling dat de Federale Ombudsdienst evolueert naar een instantie die zelf bemiddeling opstart voor klachten, naar een ondersteunende, coördinerende en adviserende instantie".*

*Dit zal evenwel pas mogelijk worden zodra ook voor zorgverleners buiten ziekenhuizen er lokale ombudsfuncties "Rechten van de patiënt" worden ingericht."<sup>2</sup>.*

In deze context lijkt het erop dat onze dienst de nieuwe taken slechts zeer geleidelijk zal kunnen uitvoeren.

Het zal voor de Federale ombudsdienst "Rechten van patiënt" essentieel zijn om deze taken uit te voeren a) in overleg met de ombudspersonen van de ziekenhuizen en de overlegplatforms geestelijke gezondheidszorg (en in het bijzonder met de verenigingen voor ombudsfuncties in de ziekenhuizen (VVOVAZ en AMIS)), die dicht bij de ziekenhuisrealiteit staan; b) in overleg met de gefedereerde entiteiten om dubbel werk te vermijden gezien hun bevoegdheden op dit gebied.

---

<sup>2</sup> Kamer, 2023-2024, Doc 55, 3676/001, p.51



\*Tot slot willen we u informeren dat de Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" de intentie heeft om op het einde van het jaar bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid een bijeenkomst te organiseren met alle ombudspersonen "Rechten van de patiënt". Dit zou ons in staat moeten stellen om de gewijzigde patiëntenrechtenwet en de goede praktijken hieromtrent grondiger en in een gemoedelijke sfeer te bespreken.

Alvast bedankt voor de aandacht die u aan dit document zal besteden.

Met vriendelijke groeten.

Het team van de Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt"

----

## BIJLAGE

### Oude tekst

#### Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

##### Hoofdstuk I. Algemene bepaling

###### Artikel 1.

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

##### Hoofdstuk II. Definities en toepassingsgebied.

###### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° beroepsbeoefenaar : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

### Tekst aangepast aan de wet van 6 februari (onofficiële coordinatie)

#### Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

##### Hoofdstuk I. Algemene bepaling

###### Artikel 1.

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

##### Hoofdstuk II. Definities en toepassingsgebied.

###### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon **die gezondheidszorg ontvangt**, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een **gezondheidszorgbeoefenaar** met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° **gezondheidszorgbeoefenaar** : de beoefenaar bedoeld in **de gecoördineerde wet van 10 mei 2015** betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

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

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

**6° voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen;**

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

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

#### Artikel 3.

§ 1. Deze wet is van toepassing op contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.

§ 2. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie kan de Koning nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem te omschrijven in § 1 bedoelde rechtsverhoudingen, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

#### Artikel 4.

In de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent, leeft de beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg.

Hoofdstuk III. Rechten van de patiënt.

#### Artikel 5.

#### Artikel 3.

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

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

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

#### Artikel 4.

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

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

#### Artikel 4/1.

**De gezondheidszorgbeoefenaar pleegt in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg.**

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

Hoofdstuk III. Rechten van de patiënt.

#### Artikel 5.

De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften.

#### Artikel 6.

De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

#### Artikel 7.

§ 1. De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

§ 2. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal.

De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.

De patiënt heeft, ~~met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en~~ zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften

#### Artikel 6.

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

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

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

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

#### Artikel 7.

§ 1. De patiënt heeft tegenover de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

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

De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via deze persoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd megedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen.

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.

Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.

#### Artikel 8.

§ 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de **gezondheidszorgbeoefenaar** hierover voorafgaandelijk een andere **gezondheidszorgbeoefenaar** heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in **artikel 11/1**, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

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

**Uitzonderlijk kan de gezondheidszorgbeoefenaar beslissen geen enkele in § 1 bedoelde informatie aan de patiënt mee te delen, mits hij hierover een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd.**

**In de gevallen als bedoeld in het eerste en tweede lid, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in artikel 11/1, § 1, in. Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.**

#### Artikel 8.

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

**§2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen**



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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8/1.

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

**tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§2 en 3.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8/1.

**De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken.**

**Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of**

intrekking van de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

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

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

#### Artikel 8/2.

De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- of registratiestatus.

#### Artikel 8/2.

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8/3.

Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de werkelijke wil van de patiënt of geen vertegenwoordiger aanwezig is

overeenkomstig hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt zodra dit mogelijk is overeenkomstig de artikelen 8, 8/1 en 8/2.

#### Artikel 9.

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier.

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.

Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities. (In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van

#### Artikel 9.

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de **gezondheidszorgbeoefenaar** door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier, **in het bijzonder wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt.**

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. **De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier.**

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

**Gegevens** die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.**

De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar** wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de

persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie.

De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. **De patiënt bepaalt of hij dit afschrift schriftelijk, hetzij op papier, hetzij in elektronische vorm ontvangt. Elke eerste afschrift is gratis. Er kan voor bijkomende afschriften enkel een administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs.**

De **gezondheidszorgbeoefenaar** weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar**, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. ~~De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.~~

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

#### Artikel 9/1.

Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet, heeft de patiënt vanaf een door de Koning te bepalen datum recht op de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een verschillende datum bepalen.

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

#### Artikel 10.

§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

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.

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

#### Artikel 11.

§ 1. De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

§ 2. De ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :

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

2° het bemiddelen bij de in § 1 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;

#### Artikel 10.

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

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

#### Artikel 11.

§ 1. Onverminderd artikel 45 van de kwaliteitswet, heeft de patiënt het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie, zoals bedoeld in artikel 16/1.

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

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

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

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

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

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

Art. 11bis.

Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.

Art. 11bis.

Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.

#### **Artikel 11/1.**

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

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

§2. De patiënt heeft het recht de in artikel 7, § 1, en 8, § 2, bedoelde informatie, het in artikel 9, § 2, bedoelde inzage-recht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertrouwenspersoon kan aanduiden om de in het vorige lid bedoelde rechten uit te oefenen, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.

Hoofdstuk IV. Vertegenwoordiging van de patiënt.

Artikel 12.

§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.

Artikel 14.

§ 1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon [...] worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.

Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het tweede lid bedoelde persoon geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

Hoofdstuk IV. Vertegenwoordiging van de patiënt

Artikel 12.

§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de **personen die conform Boek I titel IX van het oude BW** het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.

Artikel 14.

§1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon [...] worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.

Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door **een vertegenwoordiger als bedoeld in paragraaf 1/1, 2 en 3**, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. **De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.**

**§1/1. De patiënt kan een persoon aanwijzen om als vertegenwoordiger op te treden.** De aanwijzing ~~van de in het tweede lid bedoelde persoon~~ geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen

vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen. **Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden. De patiënt kan de naasten aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt.**

**De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger en de naasten kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger.**

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.

§ 4. De patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van §§ 1, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen.

Artikel 15.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid, van **het Oud Burgerlijk Wetboek, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.**

§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar**, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.

§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van **§§ 1/1**, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen.

Artikel 15.



§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12 [...] en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 14, § 2 of 3 bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

Hoofdstuk V.-Federale commissie " Rechten van de patiënt".

#### Artikel 16.

§ 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie " Rechten van de patiënt " opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :

1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;

2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;

3° evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in deze wet;

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

5° [...].

§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdienst opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband

§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar** het verzoek van de in artikel 12 [...] en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, **of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4/1**, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger **of door de in artikel 9, § 4/1, bedoelde persoon** aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar**.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar**, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12 **en 14** bedoelde persoon. **De gezondheidszorgbeoefenaar wijkt hiervan slechts af voor zover die persoon de uitdrukkelijke wil van de patiënt niet kan bewijzen.**

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de **gezondheidszorgbeoefenaar** een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

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

#### Artikel 16.

§ 1. Bij **de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu** wordt een Federale commissie " Rechten van de patiënt " opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :

1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;

2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en **gezondheidszorgbeoefenaars**;

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

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

5° [...].

met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie "Rechten van de patiënt". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie "Rechten van de patiënt". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de **gezondheidszorgbeoefenaars**, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

#### **Artikel 16/1.**

**§1. De in artikel 11 bedoelde ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :**

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

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

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

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

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

**6° het opstellen van een jaarverslag.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Artikel 16/2.**

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

**§2. Bedoelde ombudsdienst heeft tot taak:**

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

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

**3° de coördinatie van de ombudsfuncties waar te nemen;**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan

1° "Europees onderdaan":  
a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;  
b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;  
c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit

**Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan

1° "Europees onderdaan":  
a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;  
b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;  
c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit

2° "patiënt": de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.

4° "Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

7° "Vestigingwet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies;

8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

## **Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg**

Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen

Afdeling 2. Definities en toepassingsgebied

### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder :

1° " zorgverlener " : een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;

2° " beroepsbeoefenaar " : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

2° "patiënt": de natuurlijke persoon **die gezondheidszorg ontvangt**, al dan niet op eigen verzoek;

3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.

4° "Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;

6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;

7° "Vestigingwet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies;

8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

## **Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg**

Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen

Afdeling 2. Definities en toepassingsgebied

### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder :

1° " zorgverlener " : een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;

2° " beroepsbeoefenaar " : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde,

de artsenijbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° " verzorgingsinstelling " : elke instelling die gezondheidszorg verstrekt en is gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en -centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;

" verzorgingsinstelling " : elke instelling die gezondheidszorg verstrekt en is gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en -centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;

4° " verstrekking van gezondheidszorg " : door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° " verstrekking van gezondheidszorg " : door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

5° " patiënt " : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

5° " patiënt " : de natuurlijke persoon **die gezondheidszorg ontvangt**, al dan niet op eigen verzoek;

6° " schade als gevolg van gezondheidszorg " : schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg en die voortvloeit uit :  
a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener;  
b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

6° " schade als gevolg van gezondheidszorg " : schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg en die voortvloeit uit :  
a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener;  
b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

7° " medisch ongeval zonder aansprakelijkheid " : een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

7° " medisch ongeval zonder aansprakelijkheid " : een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

8° " verzekeraar " : een verzekeringsonderneming die in België is toegelaten of van toelating is vrijgesteld met toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

8° " verzekeraar " : een verzekeringsonderneming die in België is toegelaten of van toelating is vrijgesteld met toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

9° " verzekeringsinstelling " : de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

9° " verzekeringsinstelling " : de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

10° " Het Fonds " : de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137ter van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

11° " de Minister " : de Ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid en Sociale Zaken;

12° "aangetekende zending": een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.

## Wet van 2 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

### Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied

#### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :  
a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;  
b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de

10° " Het Fonds " : de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137ter van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

11° " de Minister " : de Ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid en Sociale Zaken;

12° "aangetekende zending": een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.

## Wet van 2 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

### Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied

#### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° patiënt: de natuurlijke persoon **die gezondheidszorg ontvangt**, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is :  
a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie;  
b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of



verstrekking beëindigd is; verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de  
c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie; verstrekking beëindigd is;  
c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering [1 van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)]<sup>1</sup>, met inbegrip van tumescentietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

### Artikel 3.

§ 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

§ 2. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader

5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;

7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering [1 van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris)]<sup>1</sup>, met inbegrip van tumescentietechnieken;

8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;

9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;

11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

### Artikel 3.

§ 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.

§ 2. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van **de Federale commissie**

van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

**‘Rechten van de patiënt’ als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt** en de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

#### Artikel 32.

#### Artikel 32.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn **of na advies van de Federale commissie ‘Rechten van de patiënt’ als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt.**

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, **de rechten van de patiënt**, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.

#### Artikel 33.

#### Artikel 33.

De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:

1° de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12;

12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden

15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;

18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;

4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;

5° persoonlijke en familiale antecedenten;

6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;

7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;

8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;

9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;

10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;

11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12;

12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;

13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;

14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden

15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;

16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen;

17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;

18° de vermelding dat in toepassing van **artikel 11/1** van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

21° het verzoek van de patiënt in toepassing van **artikel 11/1**, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;

23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.

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

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.

*Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, gewijzigd door de wet van 6 februari “ tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid”*

*(Onofficiële coördinatie)*

## Hoofdstuk I. Algemene bepaling

### Artikel 1.

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

## Hoofdstuk II. Definities en toepassingsgebied.

### Artikel 2.

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon **die gezondheidszorg ontvangt**, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een **gezondheidszorgbeoefenaar** met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt , om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° **gezondheidszorgbeoefenaar** : de beoefenaar bedoeld in **de gecoördineerde wet van 10 mei 2015** betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

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

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

6° **voorafgaande wilsverklaring**: het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen;

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

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

### Artikel 3.

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

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

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

### Artikel 4.

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

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

#### **Artikel 4/1.**

**De gezondheidszorgbeoefenaar pleegt in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg.**

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

Hoofdstuk III. Rechten van de patiënt.

#### **Artikel 5.**

De patiënt heeft, zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften

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

#### **Artikel 6.**

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

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

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

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

#### **Artikel 7.**

§ 1. De patiënt heeft tegenover de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

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

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de **gezondheidszorgbeoefenaar** hierover voorafgaandelijk een andere **gezondheidszorgbeoefenaar** heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in **artikel 11/1**, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

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

Uitzonderlijk kan de gezondheidszorgbeoefenaar beslissen geen enkele in § 1 bedoelde informatie aan de patiënt mee te delen, mits hij hierover een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In de gevallen als bedoeld in het eerste en tweede lid, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in artikel 11/1, § 1, in. Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.

#### Artikel 8.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 8/1.

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

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

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

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

## Artikel 8/2.

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

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

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

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

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

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

## Artikel 8/3.

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

## Artikel 9.

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de **gezondheidszorgbeoefenaar** recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de **gezondheidszorgbeoefenaar** door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier, **in het bijzonder wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt.**

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. **De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier.**

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

**Gegevens** die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar**.

De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar** wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening betreffende gegevensbescherming).

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. **De patiënt bepaalt of hij dit afschrift schriftelijk, hetzij op papier, hetzij in elektronische vorm ontvangt. Elke eerste afschrift is gratis. Er kan voor bijkomende afschriften enkel een**



**administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs.**

De **gezondheidszorgbeoefenaar** weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar**, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.

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

#### **Artikel 9/1.**

**Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet, heeft de patiënt vanaf een door de Koning te bepalen datum recht op de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een verschillende datum bepalen.**

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

#### **Artikel 10.**

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

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

#### **Artikel 11.**

**§ 1. Onverminderd artikel 45 van de kwaliteitswet, heeft de patiënt het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde **ombudsfunctie**, zoals bedoeld in artikel 16/1.**

*§2 en §3 geschrapd*

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

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

Art. 11bis.

Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.

#### **Artikel 11/1.**

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

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

**§2. De patiënt heeft het recht de in artikel 7,§ 1, en 8, § 2 , bedoelde informatie, het in artikel 9, § 2, bedoelde inzagerecht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertrouwenspersoon kan aanduiden om de in het vorige lid bedoelde rechten uit te oefenen, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.**

#### Hoofdstuk IV. Vertegenwoordiging van de patiënt

##### Artikel 12.

**§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de **personen die conform Boek I titel IX van het oude BW** het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.**

**§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.**

##### Artikel 14.

**§1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon [...] worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.**

**Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een vertegenwoordiger als bedoeld in paragraaf 1/1, 2 en 3, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.**

**§1/1. De patiënt kan een persoon aanwijzen om als vertegenwoordiger op te treden.** De aanwijzing ~~van de in het tweede lid bedoelde persoon~~ geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen. **Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden. De patiënt kan de naasten aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt.**

**De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger en de naasten kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger.**

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid, van **het Oud Burgerlijk Wetboek**.

§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar**, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.

§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van **§§ 1/1**, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen.

#### Artikel 15.

§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar** het verzoek van de in artikel 12 [...] en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, **of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4/1**, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger **of door de in artikel 9, § 4/1, bedoelde persoon** aangewezen **gezondheidszorgbeoefenaar**.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken **gezondheidszorgbeoefenaar**, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12 **en 14** bedoelde persoon. **De gezondheidszorgbeoefenaar wijkt hiervan slechts af voor zover die persoon de uitdrukkelijke wil van de patiënt niet kan bewijzen.**

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de **gezondheidszorgbeoefenaar** een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

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

#### Artikel 16.

§ 1. Bij de **Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu** wordt een Federale commissie "Rechten van de patiënt" opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :

1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;

2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en **gezondheidszorgbeoefenaars**;

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

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

5° [...].

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie " Rechten van de patiënt ". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de **gezondheidszorgbeoefenaars**, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

#### **Artikel 16/1.**

**§1. De in artikel 11 bedoelde ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :**

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

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

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

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

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

**6° het opstellen van een jaarverslag.**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Artikel 16/2.

§ 1. Bij de commissie als bedoeld in artikel 16 wordt een Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" opgericht.

§2. Bedoelde ombudsdienst heeft tot taak:

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

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

3° de coördinatie van de ombudsfuncties waar te nemen;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

-----