

Chambre des Représentants

SESSION 1985-1986

6 OCTOBRE 1986

PROPOSITION DE LOI

**imposant l'obligation de demander le
consentement du patient
en matière d'actes médicaux**

(Déposée par M. Hancké)

DEVELOPPEMENTS

1. Le droit à l'autodétermination en tant que droit fondamental du patient

Le droit à l'autodétermination est l'un des droits fondamentaux de l'homme : tout homme a le droit de disposer de lui-même, d'organiser sa vie et de faire des choix. Tout individu doit pouvoir être maître de son sort, dans les limites imposées par les facteurs biologiques, psychiques et sociaux. Il s'agit d'un droit d'une importance essentielle pour le développement maximal de la personnalité.

En matière de soins de santé, le droit à l'autodétermination revêt une signification particulière. La maladie met l'homme dans une situation de vulnérabilité et de dépendance qui rend plus difficile la défense de ses droits. Par ailleurs, la législation en matière de soins de santé ne prévoit pas ce droit, bien que les prestataires de soins s'inspirent de plus en plus de la philosophie du droit à l'autodétermination. La pratique est toutefois incertaine et hésitante, vu l'absence de réglementation légale. Il convient donc d'établir une situation claire, de manière à offrir la sécurité juridique nécessaire aux médecins et aux patients. Le législateur et ceux qui sont chargés d'appliquer ce principe devront reconnaître le droit à l'autodétermination et même inciter les patients à le défendre.

La reconnaissance de ce droit constituera le point de départ de la reconnaissance des droits des patients découlant directement et indirectement du droit à l'autodétermination, tels que : le droit à l'information, le droit à la vie privée, le droit au traitement des plaintes, le droit à l'intégrité physique et l'obligation corrélatrice de demander le consentement du patient, le droit de consulter le dossier médical, etc..

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1985-1986

6 OKTOBER 1986

WETSVOORSTEL

**tot regeling van de verplichting
de toestemming te vragen
inzake medische handelingen**

(Ingediend door de heer Hancké)

TOELICHTING

1. Het zelfbeschikkingsrecht: basis van de patiëntenrechten

Het zelfbeschikkingsrecht is één van de grondslagen van de mensenrechten : het is het recht van de mens om over zichzelf te beschikken, zijn eigen leven in te richten en keuzes te maken. Binnen de beperking van de biologische, psychische en sociale factoren, moet ieder individu zijn eigen lot kunnen bepalen. Het is een recht dat uitermate belangrijk is voor de maximale ontwikkeling van de persoonlijkheid.

In de gezondheidszorg heeft het zelfbeschikkingsrecht een bijzondere betekenis. Door ziekte komt de mens in een kwetsbare en afhankelijke situatie terecht waardoor het opkomen voor zijn rechten bemoeilijkt wordt. Daarenboven wordt dit recht in de gezondheidswetgeving niet vermeld alhoewel de zorgverstrekkers in de praktijk meer en meer rekening houden met de filosofie van het zelfbeschikkingsrecht. Het ontbreken van een wettelijke regeling geeft echter aan de praktijk een onzeker en weifelend karakter. Duidelijkheid hieromtrent is dus zeker aangewezen zodat zowel aan de artsen als aan de patiënten rechtszekerheid wordt geboden. De wetgever en zij die belast zijn met de toepassing ervan zullen het zelfbeschikkingsrecht moeten erkennen en de patiënten zelfs stimuleren om voor dit recht op te komen.

Meteen zal dan ook een start worden gegeven aan de erkenning van de patiëntenrechten die rechtstreeks en onrechtstreeks voortvloeien uit het zelfbeschikkingsrecht zoals daar zijn : het recht op informatie, recht op privacy, het recht op klachtenbehandeling, het recht op fysieke integriteit en de daarmee samenhangende toestemmingsplicht, het inzage-recht in het medisch dossier, e.a.

La présente proposition de loi constitue un premier pas important dans le sens de la reconnaissance légale du droit à l'autodétermination.

Elle garantit au patient que le médecin est tenu de demander son consentement et de lui fournir les renseignements nécessaires, de sorte qu'il puisse décider lui-même en connaissance de cause.

2. L'obligation d'informer le patient

L'attitude de l'homme dépend largement des informations qu'il reçoit. Cela est particulièrement vrai lorsqu'il s'agit d'accepter de subir un traitement médical.

En quoi l'obligation de demander le consentement du patient présenterait-elle un intérêt pour celui-ci, s'il ne disposait pas de tous les éléments lui permettant de décider en connaissance de cause?

Le principe selon lequel la demande de consentement doit aller de pair avec une information suffisante est généralement admis en droit belge (et aussi en droit étranger)(1).

Le consentement est valable dans la mesure où il est donné librement, c'est-à-dire en connaissance de cause. Ce principe a également été admis par la jurisprudence.

Un arrêt de la Cour de cassation du 4 octobre 1973 (2) confirme qu'«en dehors de cas exceptionnels, le médecin qui estime devoir appliquer à son patient une thérapeutique comportant des dangers sérieux ne peut y procéder qu'après avoir reçu de son patient un consentement libre et éclairé.» C'est dans ce sens qu'avait été rendu l'arrêt attaqué de la Cour d'appel de Liège du 24 novembre 1971 (3) et qu'avait statué auparavant le Cour d'appel de Bruxelles, le 21 juin 1967 (4). La Cour d'appel de Liège a encore statué récemment dans le même sens le 23 avril 1980 (5).

La teneur exacte des informations à fournir reste toutefois très mal définie.

En effet, si tant la Cour de cassation (1973) que la Cour d'appel de Bruxelles (1967) et la Cour d'appel de Liège (1971 et 1980) ont confirmé le principe du consentement éclairé ou «informed consent», elles ont toutes rejeté la demande du patient.

La Cour d'appel de Bruxelles a estimé que les risques étaient suffisamment rares et exceptionnels pour que le médecin puisse se dispenser de les signaler à son patient. La Cour d'appel de Liège estime, quant à elle, d'une part qu'il n'entre pas dans les attributions du médecin d'exposer à son patient les diverses possibilités de traitement et, d'autre part, que le médecin peut légitimement considérer, en fonction du cas, que les informations concernant la nature de l'intervention affecteraient le moral du patient au point d'avoir une incidence négative (refus ou état de nervosité) sur l'intervention. Le professeur R.O. Dalcq, spécialiste du droit de la responsabilité civile, a vivement critiqué ces arrêts et estime qu'ils renient, dans leur application, leurs propres principes (6).

Si le principe de l'obligation d'informer est donc admis en droit, fût-ce avec une certaine imprécision, il ressort de

Met dit voorstel wordt een belangrijke start gegeven aan de wettelijke erkenning van het zelfbeschikkingsrecht.

De patiënt krijgt hiermee de garantie dat de arts verplicht wordt zijn toestemming te vragen en hem de nodige informatie te verstrekken zodat hij met kennis van zaken voor zichzelf een beslissing kan treffen.

2. De informatieplicht

De positie van de mens is in grote mate afhankelijk van de informatie die hij krijgt. Zulks uit zich bij uitstek i.v.m. het al dan niet geven van toestemming voor medische handelingen.

Welke waarde heeft de toestemmingsvereiste voor de patiënt als hij niet over al de elementen beschikt die hem moeten toelaten met kennis van zaken zijn toestemming te geven of te weigeren?

Het principe dat de toestemming gepaard moet gaan met, moet steunen op voldoende informatie wordt in het Belgisch recht (en ook in het buitenlandse) vrij algemeen aanvaard (1).

Een geldige toestemming veronderstelt dat men vrij toestemt, dat men weet waarin men toestemt. Ook de rechtspraak heeft het principe aanvaard.

Een cassatiearrest dd. 4 oktober 1973 (2) bevestigt dat «behoudens in uitzonderlijke gevallen, de geneesheer die op zijn patiënt een therapie die ernstige risico's inhoudt meent te moeten toepassen daartoe slechts mag overgaan na van de patiënt een vrije en voorgelichte (éclairé) toestemming te hebben bekomen». In die zin besliste het bestreden arrest van het Hof van Beroep te Luik dd. 24 november 1971 (3) en reeds vroeger het Hof van Beroep te Brussel dd. 21 juni 1967 (4). Recenter besliste ook nog het hof van Beroep te Luik in die zin op 23 april 1980 (5).

Nochtans blijft er veel onduidelijkheid bestaan over de precieze inhoud van de informatie.

Indien immers zowel het Hof van Cassatie (1973) als het Hof van Beroep te Brussel (1967), het Hof van Beroep te Luik (1977) en het Hof van Cassatie (1973) het principe van de geïnformeerde toestemming of «informed consent» bevestigd hebben, hebben zij nochtans telkens de aanspraak van de patiënt verworpen.

Volgens het Hof van Beroep te Brussel waren de risico's voldoende zeldzaam en uitzonderlijk om de geneesheer toe te laten ze niet te vermelden aan zijn patiënt. Het Hof van Beroep te Luik van zijn kant oordeelt dat enerzijds de arts niet tot taak heeft aan zijn patiënt de diverse alternatieven voor de behandeling uiteen te zetten en anderzijds dat de geneesheer gewettigd mocht aannemen, volgens de omstandigheden van de zaak, dat de informatie over de aard van de ingreep het moreel van de patiënt dermate zou aantasten dat dit een negatieve invloed (weigeren of nerveuse toestand) op de ingreep zou hebben gehad. Professor R.O. Dalcq, specialist van het aansprakelijkheidsrecht, heeft deze arresten dan ook fel bekritiseerd en meent dat zij, in hun toepassing, de eigen principes verloochenen (6).

Wordt aldus het beginsel van de informatieplicht in het recht aanvaard, zij het met een aantal onduidelijkheden,

(1) — Dijon X. — «Le sujet de droit et son corps. Une mise en épreuve du droit subjectif» — Larcier 1982, p. 315-511.

— Nys H. — «De toestemming van de patiënt», *Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1985, 211.

(2) *Journal des Tribunaux* 1974, p. 296.

(3) *Journal des Tribunaux* 1974, p. 298.

(4) *Journal des Tribunaux* 1967, p. 27.

(5) *Revue Générale des Assurances et Responsabilités*, n° 10351.

(6) R.O. Dalcq, «La responsabilité médicale», *Tijdschrift voor Privaatrecht*, 1974, pp. 345 et suiv., en particulier pp. 355 à 361.

(1) — Dijon X. — «Le sujet de droit et son corps. Une mise en épreuve du droit subjectif» — Larcier 1982, p. 315-511.

— Nys H. — «De toestemming van de patiënt», *Vlaams Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1985, 211.

(2) *Journal des Tribunaux* 1974, p. 296.

(3) *Journal des Tribunaux* 1974, p. 298.

(4) *Journal des Tribunaux* 1967, p. 27.

(5) *Revue Générale des Assurances et Responsabilités*, n° 10351.

(6) R.O. Dalcq, «La responsabilité médicale», *Tijdschrift voor Privaatrecht*, 1974, blz. 345 e.v., meer bepaald blz. 355-361.

la pratique, et notamment des nombreuses plaintes enregistrées par des organismes tels que les associations de patients, que cette obligation d'informer est en fait très mal respectée.

La présente proposition de loi vise à inscrire clairement dans la loi le principe de l'obligation d'informer et à en préciser la teneur, afin de mettre un terme à l'incertitude et à l'imprécision de la jurisprudence.

L'attitude générale que le médecin traitant doit adopter lorsqu'il informe son patient est de fournir des renseignements sur les faits et possibilités dont une personne capable a besoin pour prendre une décision (1).

Il n'est pas possible de schématiser la manière dont les informations doivent être données. Le médecin devra adapter sa manière d'informer en fonction de l'aptitude intellectuelle et psychique du patient à comprendre et à assimiler l'information.

Le langage dans lequel les informations sont fournies revêt une grande importance. On utilise volontiers, en matière de soins de santé, un langage savant et pompeux, qui est incompréhensible pour le profane. Le jargon médical échappe à la plupart des patients.

Le patient doit comprendre la description de son cas et du traitement envisagé.

Il va de soi que les informations doivent être scientifiquement exactes.

La façon dont l'information est donnée est un élément essentiel. Le médecin doit veiller à ne pas manipuler le patient en portant des jugements de valeur, en déformant les informations, en effrayant le patient, etc.

L'information portera généralement sur : le diagnostic, le choix du traitement et les méthodes utilisées, les risques directs ou indirects, les avantages et les inconvénients des différents types de traitement, les autres possibilités et le pronostic.

Il appartient au médecin de déterminer les informations qui sont nécessaires au patient pour qu'il puisse prendre sa décision et celles qui ne présentent qu'un intérêt secondaire ou qui pourraient influencer et compliquer inutilement la prise de décision. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'énumérer toutes les complications possibles. Il suffit de citer celles qui surviennent fréquemment.

La teneur des informations dépendra également de la nature et de l'importance de l'intervention médicale et des conditions dans lesquelles se trouve le patient. Dans les cas urgents, il est souvent impossible de donner des informations, par exemple en cas d'hospitalisation d'urgence d'un patient se trouvant dans un état comateux ou lorsqu'il apparaît au cours d'une opération qu'une intervention supplémentaire imprévisible est nécessaire. Il est donc évident que l'obligation d'informer ne pourra être respectée dans une série de cas en raison de l'urgence. Dans ces circonstances, il faudra toutefois informer la famille, à moins qu'il soit impossible de la joindre.

L'obligation d'informer s'applique également lorsqu'il s'agit de mineurs et de malades mentaux. Si l'accomplissement de cette obligation peut occasionnellement s'avérer impossible en raison de l'état de certains patients, on ne peut certainement pas prendre pour postulat qu'ils sont incapables de prendre une décision. Ces patients sont souvent parfaitement à même d'exprimer leur point de vue et de défendre leurs intérêts.

dan blijkt uit de praktijk en bv. uit de vele klachten geregistreerd door patiëntenbonden en dergelijke, dat deze informatieplicht in feite op zeer onbevredigende wijze wordt nagekomen.

Het voorstel heeft tot doel het principe van de informatieplicht duidelijk in de wet vast te leggen en anderzijds de inhoud ervan voldoende te preciseren om aan de onzekerheid en onduidelijkheid in de rechtspraak een einde te maken.

De algemene norm die de behandelende arts bij de informatie aan de patiënt dient te hanteren is het verstrekken van inlichtingen over feiten en mogelijkheden die een normaal handelingsbekwaam persoon nodig heeft om een beslissing te nemen (1).

Een algemeen stramien van de manier waarop de informatie moet gegeven worden is niet uit te werken. De arts zal bij elke patiënt de wijze van informatieverstrekking moeten aanpassen, rekening houdende met de intellectuele en psychische geschiktheid om informatie te begrijpen en te verwerken.

Heel belangrijk bij de informatieverstrekking is het taalgebruik. In de gezondheidszorg wordt nogal graag moeilijke en gewichtige taal gebruikt, onverstaaenbaar voor de leek. Medische vaktaal is onbegrijpelijk voor de meeste patiënten.

De patiënt moet begrijpen wat er met hem aan de hand is en zal gebeuren.

Dat de inhoud van de informatie wetenschappelijk juist moet zijn is voor de hand liggend.

Ook de wijze waarop de informatie wordt gegeven is essentieel. De behandelende arts dient erover te waken zijn patiënt niet te manipuleren door waardeoordelen uit te spreken, door vervorming van de informatie, door de patiënt angst aan te jagen, enz.

De inhoud zelf van de informatie moet algemeen het volgende omvatten : de diagnose, de keuze van behandeling en de aangewende methodes, de rechtstreekse of onrechtstreekse risico's, de voor- en nadelen van de verschillende behandelingswijzen, de andere mogelijkheden en de prognose.

Het is de arts die moet uitmaken welke informatie de patiënt nodig heeft om tot een beslissing te komen en welke bijkomstig is en de beslissing onnodig zou kunnen beïnvloeden en bemoeilijken. Zo is het niet nodig alle mogelijke complicaties op te sommen. Het vermelden van complicaties die frequent voorkomen volstaat.

De inhoud van de informatie zal ook afhankelijk zijn van de aard en ernst van de medische ingreep en van de omstandigheden waarin de patiënt zich bevindt. In dringende gevallen is het dikwijls onmogelijk om informatie te geven zoals bv. bij spoedopname van patiënten in comateuze toestand of in het geval dat tijdens een operatie blijkt dat een bijkomende ingreep noodzakelijk is die vooraf niet kan voorzien worden. Het spreekt vanzelf dat, door het spoedeisend karakter, aan de informatieplicht in een aantal gevallen niet kan voldaan worden. In dergelijke omstandigheden is informatie aan de familie echter een verplichting tenzij deze onmogelijk te bereiken is.

Ook tegenover minderjarige en psychiatrische patiënten bestaat de informatieplicht. Er kunnen zich bij deze patiënten wel situaties voordoen waarbij informatie niet kan gegeven worden. Zeker mag hierbij niet uitgegaan worden van de stelling dat zij hun eigen wil niet kunnen bepalen. Dikwijls zijn dergelijke patiënten best in staat hun meningen te kennen te geven en hun belangen te behartigen.

(1) Prof. Dr. H.J.J. Leenen, « Rechten van mensen in de gezondheidszorg », 1978.

(1) Prof. Dr. H.J.J. Leenen, « Rechten van mensen in de gezondheidszorg », 1978.

3. L'obligation de demander le consentement

a) Situation actuelle

Quoique ce principe ne figure dans aucun texte de loi et que les arguments juridiques invoqués à cet égard puissent être très différents, la jurisprudence et la doctrine considèrent qu'en principe, le médecin doit toujours demander le consentement du patient avant de procéder à une intervention médicale, et que le médecin qui n'agit pas de la sorte commet une faute (1).

La jurisprudence et la doctrine dominantes (2) considèrent toutefois aussi que, dans l'état actuel de la législation, il appartient au patient de démontrer que le médecin a agi sans son consentement; en d'autres termes, la charge de la preuve incombe au patient. Ce point de vue découle des bases juridiques sur lesquelles on peut se fonder pour définir la relation médecin-patient, et en particulier l'obligation de demander le consentement du patient.

Si l'on considère la relation médecin-patient comme un contrat, on admet que l'obligation contractuelle du médecin implique que ce dernier ne procède à une intervention médicale qu'après avoir obtenu le consentement du patient, mais on estime conformément aux principes du droit des obligations et du droit des preuves, qu'il incombe au patient de démontrer que le médecin a failli à cette obligation contractuelle (3).

Si l'on ne se fonde pas sur une analyse du droit des obligations, on tombe dans le domaine de la faute quasi-délictuelle, dans lequel la charge de la preuve incombe finalement aussi au patient (4).

Par ailleurs, le médecin qui procède à une intervention sans le consentement du patient est rarement puni dans l'état actuel des choses. Le patient qui réclame des dommages-intérêts doit en effet démontrer non seulement que le médecin a commis la faute (la faute étant en l'occurrence le fait d'avoir posé un acte médical sans son consentement et non pas une faute médicale), mais aussi qu'il y a un lien de cause à effet entre la faute et le dommage. Concrètement, cela signifie que, si l'opération se termine mal (si l'intervention se termine bien, il n'y a aucun dommage et donc aucune possibilité de recours), le patient doit prouver qu'il aurait refusé l'intervention si son consentement avait été demandé. Il est généralement impossible d'apporter une telle preuve (5).

b) La présente proposition inscrit pour la première fois explicitement dans la loi, l'obligation de demander le consentement du patient. Cette obligation est renforcée, en tant que droit à l'autodétermination, par le droit de retirer le consentement qui a été donné.

La présente proposition règle les différentes situations qui peuvent se présenter lors de l'application de ce principe et dans la pratique: les cas d'extrême urgence dans lequel le patient n'est plus capable de donner lui-même son consentement, la situation des mineurs et celle des incapables.

3. De toestemmingsplicht

a) Stand van zaken

Alhoewel zulks niet is vastgelegd in een wettekst en de juridische redenering die men daar voor inroept erg verschillend kan zijn, is men (de rechtspraak en rechtsleer) het erover eens dat principieel een arts steeds de toestemming van de patiënt moet vragen voor een medische ingreep en dat de arts die dit niet doet een fout begaat (1).

Rechtspraak en rechtsleer zijn het er echter eveneens, althans in meerderheid (2) over eens dat in de huidige stand van de wetgeving, het aan de patiënt is om aan te tonen dat de geneesheer zonder zijn toestemming heeft gehandeld, m.a.w. de bewijslast ligt bij de patiënt. Zulks houdt verband met de juridische «categoriën» waarop men kan steunen om de relatie arts-patiënt, en meer bepaald de toestemmingsverplichting te duiden.

Beschouwt men de relatie arts-patiënt als een contract, dan neemt men wel aan dat het tot de inhoud van de contractuele verplichting van de arts behoort een medische ingreep slechts uit te voeren na bekomen toestemming van de patiënt, maar men oordeelt, in de lijn van de principes van het verbintenissenrecht en de bewijsleer, dat het aan de patiënt is aan te tonen dat de arts aan zijn aldus geformuleerde contractuele verbintenis is te kort geschooten (3).

Steunt men niet op een verbintenissenrechtanalyse, dan komt men in het domein van de quasi-délictuele fout, waarbij de bewijslast uiteindelijk eveneens bij de patiënt ligt (4).

Anderzijds wordt de fout van de arts die zonder instemming van de patiënt een ingreep uitvoert in de huidige stand van zaken slechts zelden bestraft. De patiënt die schadevergoeding vordert moet immers, naast de fout van de arts (namelijk een medische handeling uit te voeren zonder toestemming — de hypothese van de medische fout komt hier niet ter sprake) ook het oorzakelijk verband aantonen tussen de fout en zijn schade. Concreet betekent dit dat, wanneer de operatie slecht afloopt (wanneer de ingreep goed afloopt is er sowieso geen schade en dus geen verhaalsmogelijkheid), de patiënt moet aantonen dat, was zijn toestemming gevraagd geworden, hij de ingreep zou geweigerd hebben. Dit is meestal niet aan te tonen (5).

b) Het onderhavige voorstel legt vooreerst de vereiste van de toestemming uitdrukkelijk in de wet vast. Deze toestemmingsvereiste wordt, als recht op zelfbeschikking, nog onderlijnd door het recht een eenmaal verleende toestemming meer in te trekken.

De verschillende situaties worden geregeld waarmee de toepassing van dit beginsel in de praktijk kan geconfronteerd worden: de acute noodsituaties waarin de patiënt zelf zijn toestemming niet meer kan geven, de situatie van de minderjarige en die van de onbekwame.

(1) On trouvera un aperçu général récent dans les études précitées de MM. Dijon et Nijs. Pour la jurisprudence, nous renvoyons notamment à l'arrêt de cassation du 4 octobre 1973, *Journal des Tribunaux*, 1974, p. 132.

(2) Dijon, *op. cit.*, pp. 427 et suiv.; Nijs, *op. cit.*, pp. 253 à 258; Anders, Del Carril M., «Le consentement du malade dans le cadre du contrat médical», *R.G.A.R.*, 1966, 7677.

(3) Cette thèse se base sur un arrêt célèbre de la Cour de cassation française du 29 mai 1951, cité par Dijon, p. 428.

(4) Cf. Nys, H., art. cit., p. 256, qui renvoie à Anrys: «La responsabilité médicale», *Larcier* 1974.

(5) Nys, art. cit., pp. 257-258. Dijon, *op. cit.*, pp. 376, 378, 485 et suivantes.

(1) Voor een recent algemeen overzicht, zie de reeds vermelde studies van de heren Dijon en Nijs. Voor de rechtspraak kan vooral verwezen worden naar het cassatiearrest dd. 4 oktober 1973, *Journal des Tribunaux*, 1974, blz. 132.

(2) Dijon, *op. cit.*, blz. 427 e.v.; Nijs, *op. cit.*, blz. 253-258; Anders, Del Carril M., «Le consentement du malade dans le cadre du contrat médical», *R.G.A.R.*, 1966, 7677.

(3) Deze stelling gaat terug op een bekend cassatiearrest van het Franse Hof van Cassatie, dd. 29 mei 1951, geciteerd bij Dijon, blz. 428.

(4) Cf. Nys, H., art. cit., blz. 256 met verwijzing naar Anrys: «La responsabilité médicale», *Larcier* 1974.

(5) Nys, art. cit., blz. 257-258. Dijon *op. cit.*, blz. 376, 378, 485 e.v.

Par ailleurs, les problèmes juridiques sur lesquels nous avons attiré l'attention sont résolus à l'avantage du patient.

D'une part, il appartiendra au médecin de prouver qu'il a obtenu le consentement du patient, du moins pour les interventions importantes, pour lesquelles le médecin devra obtenir le consentement exprès et écrit du patient, lorsque cela sera possible.

D'autre part, le patient n'aura plus à apporter la preuve impossible qui est actuellement exigée de lui en cas de dommage résultant du non-respect de l'obligation de demander son consentement. Les risques de l'intervention seront en l'occurrence entièrement supportés par le médecin, sans que le patient ait à démontrer l'existence d'une relation de causalité entre la méconnaissance de l'obligation de demander son consentement et les risques qui se sont concrétisés.

4. Conclusion

La présente proposition vise à établir une réglementation légale qui consacre une pratique médicale de plus en plus courante, une évolution rapide de la jurisprudence et d'une revendication fondamentale du mouvement de plus en plus large qui défend les droits des patients. La pratique demeure toutefois incertaine et hésitante en raison de l'absence de réglementation légale et il convient d'établir une situation claire.

L'application des règles prévues n'alourdira guère la tâche du corps médical. Le consentement reste dans la plupart des cas implicite, étant donné que le consentement du patient se déduira du fait que ce dernier s'adresse au médecin. Le consentement explicite — et écrit — ne sera requis que dans quatre cas. Il s'agira évidemment en l'occurrence d'interventions importantes.

Contrairement à la pratique devenue aujourd'hui quasi générale, la présente proposition prévoit que le consentement doit être attesté par un document signé. Cette disposition implique une petite tâche administrative pour le médecin.

Nous estimons pour notre part que le grand avantage de cette disposition légale réside dans la grande sécurité juridique qu'elle procure tant aux médecins qu'aux patients et dans l'uniformité de la procédure à suivre.

Commentaire des articles

Article 1^{er}

Cet article dispose que pour tout acte médical, le médecin doit demander le consentement du patient avant de commencer le traitement.

Art. 2

Bien que le patient doive en principe donner son consentement pour tout acte médical, il ne doit le faire par écrit que pour les actes médicaux importants, qui peuvent être aussi bien des actes diagnostiques que des actes thérapeutiques.

Verder worden de gesignaleerde knelpunten in de huidige stand van het recht opgelost in het voordeel van de patiënt.

Enerzijds wordt de bewijslast van de verkregen toestemming uitdrukkelijk bij de arts gelegd, althans voor de ernstige ingrepen. De arts moet daarvoor de uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van de patiënt bekomen, althans waar dit mogelijk is.

Anderzijds wordt de patiënt van de onmogelijke bewijslast ontheven die op hem rust inzake de schade voortvloeiend uit een miskenning van de toestemmingsvereiste. Bij dergelijke miskenning wordt het risico van de ingreep volledig bij de arts gelegd zonder dat de patiënt moet aantonen dat er enig oorzakelijk verband is tussen de miskenning van de toestemmingsvereiste en het risico dat zich realiseerde.

4. Besluit

Dit voorstel heeft tot doel een wettelijke regeling uit te werken die aansluit op een toenemende medische praktijk, op een snelle ontwikkeling in de rechtsspraak en op één van de kernpunten van de groeiende beweging der patiëntenrechten. Het ontbreken van een wettelijke regeling blijft echter aan de praktijk een onzeker en weifelend karakter geven en het verdient aanbeveling terzake duidelijkheid te verschaffen.

De toepassing van de hiering bevatte regels zal amper eren verzwaring van de uitoefening van het medische beroep tot gevolg hebben. De toestemming blijft voor het merendeel der gevallen impliciet, omdat aangenomen wordt dat de patiënt zijn toestemming verleent op grond van het feit dat hij zich tot de arts wendt. Slechts in een viertal gevallen wordt een expliciete — en dan wel in schriftelijke vorm — toestemming geleverd. Het gaat dan ook om belangrijke ingrepen.

In tegenstelling tot de nu vrijwel gangbare praktijken wordt hier uitgegaan van de gedachte dat van de toestemming een bewijs moet bestaan onder de vorm van een ondertekend document. Voor de arts betekent deze regeling een kleine administratieve taak.

Zelf menen we dat het grote voordeel van dergelijke in de wet neergelegde regeling bestaat in de grote rechtszekerheid die zowel aan de artsen als de patiënten wordt geschonken en de éénvormigheid der te volgen procedure.

Commentaar bij de artikelen

Artikel 1

Dit artikel bepaalt dat voor elke medische handeling toestemming moet gevraagd worden aan de patiënt vóór de arts deze behandeling begint.

Art. 2

Hoewel de patiënt in principe zijn toestemming moet geven voor elke medische handeling, moet hij dat enkel schriftelijk doen voor belangrijke, ingrijpende medische handelingen. Deze kunnen zowel diagnostisch als therapeutisch zijn.

Cet article distingue quatre catégories pour lesquelles l'autorisation écrite est requise :

- 1) L'acte est ou peut être irréversible : cette catégorie comprend la plupart des interventions chirurgicales.
- 2) L'acte comporte des risques inhabituels ou a des effets secondaires inhabituels : par exemple, la chimiothérapie, les expérimentations cliniques de produits pharmaceutiques, l'anesthésie épidurale, la rachianesthésie.
- 3) L'acte nécessite une anesthésie générale.
- 4) L'acte diminue la conscience ou entraîne une diminution de la conscience. Il s'agit par exemple de traitements ou d'interventions effectués sous hypnose ou sous anesthésiques.

Pour tous les autres actes médicaux, on peut considérer que le fait de consulter le médecin implique le consentement du patient. Le médecin veillera toutefois à ne pas supposer inconsidérément que le consentement est censé donné, étant donné qu'il lui incombera en tout état de cause d'en fournir la preuve. Même si le patient donne l'impression d'accepter le traitement, cela n'implique pas qu'il ait réellement donné son consentement. Le médecin peut cependant mentionner dans le dossier médical que le consentement a été donné.

Art. 3

Le consentement du patient suppose que ce dernier a été informé. Cet article détermine les éléments sur lesquels l'information doit porter : le diagnostic, le traitement, le pronostic, les autres possibilités de traitement et les risques normalement prévisibles.

Les possibilités d'information sont donc très larges.

Une restriction est cependant prévue en ce qui concerne les risques. Il est sans intérêt et il peut être inopportun d'informer le patient de risques statistiques non significatifs.

Art. 4

Le consentement concernant les actes médicaux diagnostiques et thérapeutiques énumérés à l'article 2 doit être donné par écrit. Le consentement ne vaut que pour l'acte pour lequel il a été donné.

Le document doit indiquer clairement pour quel(s) acte(s) le consentement a été donné. (Il ne suffit donc pas de soumettre à la signature un formulaire aux termes duquel le patient donne son accord pour tous les actes médicaux qu'il subira, par exemple, au cours de son hospitalisation.)

Si le médecin prévoit qu'une opération peut amener à découvrir d'autres symptômes qui nécessiteront un traitement, il doit en informer le patient et en faire mention sur le document, de manière à ce que le consentement porte également sur le traitement supplémentaire.

Art. 5

Ainsi qu'il a été souligné dans les développements, le consentement peut être retiré à tout moment. Le choix du patient doit toujours être respecté et les autres soins doivent continuer à être assurés.

Dit artikel onderscheidt vier categorieën waarvoor schriftelijke toestemming nodig is :

- 1) de handeling is onomkeerbaar of kan dit zijn : deze categorie omvat het grootste deel van de chirurgische ingrepen;
- 2) de handeling heeft meer dan gewone risico's of nevenwerkingen : bv. chemotherapie, klinische proeven van farmaca, epidurale anesthesie, rachi-anesthesie;
- 3) de handeling gebeurt onder algemene verdoving;
- 4) de handeling gaat gepaard met een verminderd bewustzijn of brengt dit te weeg, bv. behandelingen of ingrepen onder hypnose of verdovende farmaka.

Voor alle andere medische handelingen mag men aannemen dat de patiënt zijn toestemming gegeven heeft door het feit dat hij een arts raadpleegt. De arts zal er echter goed aan doen deze toestemming niet lichtvaardig te veronderstellen, daar in elk geval de bewijslast voor het verkrijgen ervan op hem berust. Ook als de patiënt de indruk geeft alles te ondergaan houdt dit niet in dat de toestemming werkelijk bestaat. Wel kan de arts in het medisch dossier vermelden dat de toestemming gegeven werd.

Art. 3

De toestemming van de patiënt veronderstelt dat hij geïnformeerd is. Dit artikel bepaalt waarop de informatie moet betrekking hebben : diagnose, behandeling, prognose, alternatieve behandelingsmogelijkheden en normaal voorzienbare risico's.

Deze opsomming is aldus vrij ruim.

Voor de risico's wordt wel een beperking ingebouwd. Het heeft geen zin en is soms niet aangewezen de patiënt te informeren over statistisch niet-significante risico's.

Art. 4

De toestemming voor de diagnostische en therapeutische medische handelingen opgesomd in artikel 2 moet schriftelijk gegeven worden. De toestemming geldt alleen voor de handeling waarvoor de toestemming is gegeven.

Er moet duidelijk op het document vermeld worden voor welke handeling(en) toestemming werd gegeven. (Het volstaat dus niet een formulier ter ondertekening voor te leggen waarin de patiënt zich akkoord verklaart met alle medische handelingen die hij o.m. tijdens zijn verblijf in een ziekenhuis zal ondergaan.)

Voorziet de arts de mogelijkheid dat bij een operatie nog andere verschijnselen zullen blijken welke behandeld dienen te worden, dan zal hij de patiënt daarover moeten informeren en zulks vermelden op het document zodat de bijkomende behandeling in de toestemming begrepen is.

Art. 5

Zoals in de algemene toelichting reeds werd vermeld kan de toestemming steeds worden ingetrokken. De keuze van de patiënt moet altijd gerespecteerd worden en de verdere verzorging en behandeling moeten gewoon blijven doorlopen.

Art. 6

Cet article règle les cas d'urgence dans lesquels le consentement ne peut être demandé au patient lui-même.

Dans ces cas, le consentement d'un proche parent est en principe requis.

Cette règle a déjà été énoncée dans la jurisprudence française. Dans un arrêt du 8 novembre 1955 (1), la Cour de cassation a déclaré que dans les cas d'urgence, le consentement doit être obtenu « des personnes qui sont investies à son (le patient) égard d'une autorité légale ou que leurs liens de parenté avec lui désignent comme des protecteurs naturels. »

Cette règle figure également dans le code français de déontologie médicale (art. 7, al. 2).

Le consentement d'un des proches parents est toutefois suffisant.

S'il n'existe pas de proches parents ou si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin peut procéder à l'intervention, mais il doit indiquer dans un protocole les raisons justifiant l'intervention immédiate.

Le protocole fait partie du dossier médical et doit dès lors être conservé aussi longtemps que celui-ci.

Art. 7

Les patients qui ne peuvent faire connaître leur volonté sont essentiellement les handicapés et les malades mentaux. On ne peut toutefois considérer systématiquement que ces patients sont incapables de donner leur consentement pour aucun acte médical. Même les malades et les handicapés mentaux peuvent donner ou refuser leur consentement pour certains actes médicaux.

Les patients internés peuvent eux aussi participer à la prise de décision. S'ils en sont incapables, le consentement doit être demandé à un parent ou au représentant légal du patient.

En ce qui concerne les mineurs, il est fait une distinction en fonction de l'âge. Le consentement d'un patient mineur âgé de plus de 16 ans est suffisant, sauf opposition des parents ou des tuteurs légaux. Les mineurs plus jeunes ne peuvent donner leur consentement.

Certaines législations étrangères ont déjà accordé aux mineurs âgés de 16 ans accomplis la capacité de consentir seuls à subir un acte médical. Nous renvoyons à cet égard au « Family Reform Act » de 1969 (Grande-Bretagne) ainsi qu'à G. Mémenteau: *L'incapable et l'acte médical*. (Rapport au II, 33-34.)

Si les parents ou les tuteurs légaux s'opposent à la décision du mineur, la décision peut être prise par le juge du tribunal de la jeunesse.

Les parents ne peuvent toutefois disposer inconditionnellement du jeune mineur, et certainement pas lorsqu'il s'agit des interventions importantes mentionnées à l'article 2. Le jeune mineur doit en tout cas être informé et son consentement peut être demandé en fonction de la nature et de l'importance de l'acte médical. Son consentement n'est cependant pas déterminant. L'avis des parents légaux prévaut.

Art. 6

Dit artikel regelt de hypothese van de noodsituatie waarin de patiënt niet zelf om zijn toestemming kan gevraagd worden.

In dat geval wordt principieel de toestemming van een nabestaande vereist.

Deze regel is in de Franse rechtspraak reeds bevestigd. In een arrest van 8 november 1955 (1) zegt het Hof van Cassatie dat in noodsituaties de toestemming moet bekomen worden: « des personnes qui sont investies à son (de patiënt) égard d'une autorité légale ou que leurs liens de parenté avec lui désignent comme des protecteurs naturels ».

Deze regel is ook ingeschreven in de Franse code van medische deontologie (art. 7, al. 2).

De toestemming van één van de nabestaanden volstaat echter.

Zijn er geen nabestaanden of zijn deze niet bereikbaar, dan mag de geneesheer de ingreep doorvoeren maar hij moet in een protocol de redenen vermelden die de onmiddellijke ingreep noodzakelijk maken.

Vermits het protocol deel uitmaakt van het medisch dossier moet het even lang bewaard worden als gebruikelijk is voor deze dossiers.

Art. 7

Met patiënten die hun vrije wil niet kunnen kenbaar maken worden voornamelijk bedoeld de geestelijk gehandicapten en de psychiatrische patiënten. Dit betekent echter niet dat voor deze categorieën er altijd kan van worden uitgegaan dat zij voor geen enkele medische handeling in staat zouden zijn zelf hun toestemming te geven. Ook psychiatrische patiënten en geestelijk gehandicapten kunnen voor een aantal medische handelingen hun toestemming geven of weigeren.

Ook gecollocerde opgenomen patiënten kunnen worden betrokken bij beslissingen. Als zij niet kunnen beslissen moet een familielid of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt de toestemming worden gevraagd.

Voor minderjarigen wordt het onderscheid gemaakt tussen jongeren en oudere minderjarigen. Bij oudere minderjarigen (+ 16 jaar) mag de arts handelen met de toestemming van de minderjarige alleen, behoudens verzet van de ouders of wettelijke voogden. Bij een jongere minderjarige kan dit niet.

De leeftijdsgrens van 16 jaar om geldig alleen toe te stemmen in een medische handeling wordt ook in andere landen aanvaard. Zo bv. in de « Family Reform Act » van 1969 in Groot-Brittannië (voor verdere referentie kan men consulteren: G. Mémenteau: *L'incapable et l'acte médical* — Verslag op II, 33-34).

Indien de ouders of wettelijke voogden niet akkoord kunnen gaan met de beslissing van de minderjarige kan de beslissing worden genomen door de jeugdrechter.

Het is echter niet zo dat de ouders zonder meer over de jongere minderjarige kunnen beschikken, zeker niet voor zware ingrepen vermeld in artikel 2. In ieder geval moet aan de jongere minderjarige informatie worden verstrekt en kan ook de toestemming worden gevraagd naar gelang de aard en de ernst van de medische handeling. Zijn toestemming is echter niet van doorslaggevende aard. De mening van de wettelijke ouders primeert hier.

(1) JCP, 1955, p. 9014, note Savatier.

(1) JCP, 1955, blz. 9014 met noot Savatier.

Art. 8

Cet article rend punissable le médecin qui ne se conforme pas à l'obligation de demander le consentement du patient.

Il est prévu des sanctions pénales et civiles.

Sur le plan pénal, il est renvoyé aux dispositions des articles 413 et suivants du Code pénal.

Cela est parfaitement explicable :

a) toute intervention médicale peut en effet être assimilée, du point de vue pénal, aux « coups et blessures » (1). Il est toutefois généralement admis que le médecin n'est en principe pas punissable lorsqu'il pose un acte médical. On considère que le consentement du patient ou l'autorisation légale dégagent le médecin de sa responsabilité.

Etant donné que la présente proposition exclut ces deux motifs de justification, la responsabilité pénale est effective;

b) sur le plan civil, les risques de l'intervention pratiquée sans le consentement du patient sont mis à charge du médecin. Cela signifie que si un risque se concrétise ou un effet secondaire se produit à la suite d'une intervention ou d'un traitement n'ayant pas fait l'objet d'un consentement conforme à la présente loi, le médecin doit réparer le dommage qui en découle, sans que le patient ait à prouver l'existence d'une relation de causalité entre la faute — l'absence de consentement — et le risque, relation qui est difficile à établir (voir les développements).

Ce principe n'est pas conçu comme une règle absolue, mais plutôt comme un renversement de la charge de la preuve.

Ainsi, le médecin peut, pour dégager sa responsabilité, prouver qu'il n'y a aucune relation de causalité.

Du point de vue pratique, cela implique qu'il doit prouver que le patient (dûment informé) aurait donné son consentement si celui-ci lui avait été demandé.

Cette formule est déjà défendue dans le contexte juridique actuel par le professeur Dalcq (*Traité de la responsabilité civile*, n° 1074), mais a peu de partisans, parce qu'elle n'est pas fondée sur un texte de loi et est difficilement compatible avec les règles traditionnelles en matière de responsabilité civile qui figurent dans le Code civil. Elle a toutefois déjà été énoncée dans l'arrêt susvisé du 21 juin 1967 de la Cour d'appel de Bruxelles, qui a estimé :

« Qu'à peine de devoir supporter les risques de l'intervention, le médecin est tenu, avant de procéder à une intervention comportant des dangers sérieux, d'obtenir au préalable l'assentiment du malade. »

La réglementation en matière de responsabilité civile prévue par cet article ne concerne évidemment pas la faute médicale commise lors de l'exécution d'une intervention ou d'un traitement.

Art. 8

Dit artikel legt de sanctie vast op de miskennis door de geneesheer van zijn plicht toestemming te vragen.

Deze sanctie is zowel strafrechtelijk als burgerrechtelijk.

Strafrechtelijk wordt verwezen naar de bepalingen van artikel 418 en volgende van het Strafwetboek.

Dit moet niet verwonderen :

a) iedere medische ingreep kan immers strafrechtelijk gezien worden als « slagen en verwondingen » (1). Nochtans is algemeen aanvaard dat de arts in principe niet strafbaar is bij het verrichten van de medische handeling. Men neemt immers aan dat ofwel de toestemming van de patiënt ofwel van de wet de strafbaarheid opheft.

Vermits in de optiek van het voorstel zowel de ene als de andere verrechtvaardigingsgrond vervallen, is er sprake van strafrechtelijke aansprakelijkheid;

b) burgerrechtelijk wordt het risico van de ingreep die zonder toestemming gebeurde bij de geneesheer gelegd. Dit betekent dat wanneer zich na een ingreep of behandeling, waarvoor geen toestemming bekomen werd in de zin van de wet, een risico realiseert of een nevenwerking voordoet, de geneesheer de schade die daaruit voortvloeit moet vergoeden zonder dat de patiënt moet aantonen dat er een oorzakelijk verband is tussen de fout — het gebrek aan toestemming — en het risico, oorzakelijk verband dat moeilijk aan te tonen is (cf. algemene toelichting).

Deze regel wordt wel niet als een absolute regel gesteld, maar eerder in de vorm van een omkering van de bewijslast.

Zo mag de arts, teneinde aan zijn aansprakelijkheid te ontsnappen, het bewijs brengen van de afwezigheid van oorzakelijk verband.

Praktisch gezien houdt dit in dat hij moet aantonen dat de patiënt, ware hem om zijn toestemming gevraagd (mits de nodige informatie), deze toestemming zou gegeven hebben.

Deze oplossing wordt reeds in de huidige stand van het recht verdedigd door professor Dalcq (*Traité de la responsabilité civile*, n° 1074) maar vindt weinig aanhang omdat ze niet steunt op een wettekst en moeilijk verenigbaar is met de traditionele regeling van de aansprakelijkheid door het Burgerlijk Wetboek. Men vindt ze nochtans ook terug in een rechterlijke beslissing, nl. het reeds geciteerde arrest van het Hof van Beroep te Brussel dd. 21 juni 1967 :

« Qu'à peine de devoir supporter les risques de l'intervention, le médecin est tenu, avant de procéder à une intervention comportant des dangers sérieux, d'obtenir au préalable l'assentiment du malade. »

De in het artikel bepaalde aansprakelijkheidsregeling staat uiteraard los van het probleem van de medische fout bij de uitvoering van de ingreep of behandeling.

L. HANCKÉ

(1) Dijon, *op. cit.*, pp. 320 et suiv.; Nijs H., *art. cit.*, p. 252 et références.

(1) Dijon, *op. cit.*, blz. 320 e.v.; Nijs H., *art. cit.*, blz. 252 met verwijzingen.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

§ 1^{er}. On entend par obligation de consentement l'obligation pour le médecin de demander le consentement du patient avant de poser un acte médical.

§ 2. Il ne peut être procédé à aucun examen, à aucune intervention ni à aucun traitement sans le consentement du patient.

Art. 2

§ 1^{er}. Le consentement écrit préalable est requis pour les actes médicaux diagnostiques et thérapeutiques importants.

Sont considérés comme tels :

- 1) les actes pouvant avoir des conséquences irréversibles;
- 2) les actes impliquant des risques ou des effets secondaires inhabituels;
- 3) les actes nécessitant une anesthésie générale;
- 4) les actes impliquant ou entraînant une diminution de la conscience.

§ 2. Il est présumé que le patient a donné son consentement pour les actes médicaux au sujet desquels le médecin peut supposer que le patient a marqué son accord, du fait qu'il s'adresse à lui.

Art. 3

Le consentement du patient doit être fondé sur des informations fournies par un médecin, concernant le diagnostic, le traitement, le pronostic, les autres possibilités de traitement et les risques normalement prévisibles.

Art. 4

Le consentement et les informations relatifs aux actes visés à l'article 2 doivent être consignés sur un document dont une copie est délivrée au patient. La charge de la preuve quant à l'obtention du consentement incombe au médecin.

Art. 5

Le patient peut retirer à tout moment son consentement concernant un acte médical déterminé sans qu'il puisse être mis fin aux soins normaux.

Art. 6

§ 1^{er}. Si le patient est dans l'impossibilité de donner son consentement et que l'acte médical ne peut être différé sans risque ou dommage pour le patient, le consentement écrit doit être donné par un parent jusqu'au deuxième degré.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

§ 1. Onder toestemmingsplicht wordt verstaan de plicht die de arts heeft om, vóór het verrichten van een medische handeling, de toestemming te vragen aan de patiënt.

§ 2. Geen onderzoek, ingreep of behandeling mag worden verricht dan met de toestemming van de patiënt.

Art. 2

§ 1. Voorafgaande schriftelijke toestemming is vereist voor ingrijpende diagnostische en therapeutische medische handelingen.

Hieronder wordt verstaan :

- 1) de handelingen welke onomkeerbare gevolgen kunnen hebben;
- 2) de handelingen die meer dan gewone risico's of nevenwerkingen inhouden;
- 3) de handelingen die een algemene verdoving vereisen;
- 4) de handelingen die gepaard gaan met een verminderd bewustzijn of dit te weeg brengen.

§ 2 De toestemming van de patiënt wordt verondersteld te zijn gegeven voor die medische handelingen waarvan de arts mag aannemen dat de patiënt ermee akkoord gaat op grond van het feit dat hij zich tot hem wendt.

Art. 3

De toestemming van de patiënt moet steunen op de door een arts verstrekte informatie betreffende de diagnose, de behandeling, de prognose, de andere behandelingsmogelijkheden en normaal voorzienbare risico's.

Art. 4

Voor de handelingen beschreven onder artikel 2 moeten de toestemming, de informatie en de inhoud ervan blijken uit een document, waarvan de patiënt een copie ontvangt. De bewijslast voor de verkregen toestemming rust op de arts.

Art. 5

De patiënt kan steeds zijn toestemming voor een bepaalde medische handeling intrekken zonder dat de normale verzorging mag worden stopgezet.

Art. 6

§ 1. Wanneer de patiënt niet in de mogelijkheid verkeert zijn toestemming te verlenen, en de medische handeling niet zonder risico of nadeel voor de patiënt kan uitgesteld worden, dient de schriftelijke toestemming te worden gegeven door een familielid tot de tweede graad.

Est assimilée à un parent au deuxième degré la personne avec laquelle le patient forme un ménage de fait; le conjoint séparé de fait n'est pas considéré comme un parent.

§ 2. En l'absence de proches parents, ou si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit dresser un protocole justifiant la nécessité du traitement. Ce protocole est versé au dossier médical.

Art. 7

§ 1^{er}. Lorsque les patients sont des personnes qui ne peuvent faire connaître leur volonté, ce sont leurs représentants légaux ou leurs proches parents qui doivent donner le consentement, conformément à l'article 6.

§ 2. Pour les mineurs, ce sont les parents ou le ou les tuteurs légaux qui donnent le consentement, sans préjudice de la compétence du tribunal de la jeunesse de prononcer la déchéance de la puissance paternelle des parents, conformément à l'article 33 de la loi du 8 avril 1965.

Le mineur âgé de 16 ans accomplis peut toutefois donner lui-même valablement son consentement pour tout acte médical, sauf opposition des personnes chargées de la tutelle. Le tribunal de la jeunesse prend connaissance de l'opposition selon la procédure du référé.

Dans tous les cas, les informations doivent être fournies au mineur même, ainsi qu'il est prévu à l'article 3.

Art. 8

Le médecin qui pose un acte médical sans avoir obtenu à cet effet le consentement prévu par la présente loi, est punissable conformément aux articles 418 et suivants du Code pénal.

Il est également tenu de réparer le dommage résultant d'un acte médical pour lequel il n'aurait obtenu aucune autorisation conformément aux dispositions de la présente loi, à moins qu'il ne démontre que le patient aurait donné son consentement si celui-ci lui avait été demandé.

1^{er} août 1985.

Met familielid tot de tweede graad wordt gelijkgesteld de persoon met wie de patiënt een feitelijk gezin vormt; de feitelijk gescheiden echtgenoot wordt niet als familielid aanzien.

§ 2. Bij gebrek aan naaste familieleden, of als deze niet kunnen bereikt worden, moet de arts een protocol opstellen waarin de noodzaak van de behandeling wordt verantwoord. Dit protocol wordt in het medisch dossier bewaard.

Art. 7

§ 1. Voor de patiënten die hun vrije wil niet kunnen kenbaar maken, moet de toestemming verleend worden door hun wettelijke vertegenwoordigers of hun nabestaanden, zoals omschreven in artikel 6.

§ 2. Voor minderjarigen wordt de toestemming verleend door de ouders of de persoon (personen) belast met de wettelijke voogdij, onverminderd de bevoegdheid van de jeugdrechtsbank om in overeenstemming met artikel 33 van de wet van 8 april 1965 op de jeugdbescherming, de ouders gedeeltelijk uit de ouderlijke macht te onttrekken.

Heeft de minderjarige echter de leeftijd van 16 jaar bereikt, dan kan hij zelf geldig zijn toestemming geven voor alle medische handelingen, behoudens verzet van de personen belast met de voogdij. De jeugdrechtsbank neemt kennis van het verzet volgens de procedure van het kortgeding.

In alle gevallen dient de minderjarige zelf de informatie te ontvangen zoals voorzien onder artikel 3.

Art. 8

De geneesheer die een medische handeling uitvoert zonder daarvoor de volgens deze wet voorziene toestemming bekomen te hebben, is strafbaar overeenkomstig artikel 418 en volgende van het Strafwetboek.

Hij is tevens gehouden de schade te vergoeden die voortvloeit uit een medische handeling waarvoor de toestemming niet bekomen werd overeenkomstig de bepalingen van deze wet, tenzij hij aantoonst dat de patiënt de toestemming, ware deze gevraagd, zou gegeven hebben.

1 augustus 1985.

L. HANCKÉ
A. BECKERS