

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 3327

[S - C - 2003/22809]

**8 JUILLET 2003.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, notamment l'article 11;

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 9bis, inséré par la loi du 30 décembre 1988, remplacé par loi du 29 avril 1996 et modifié par la loi du 25 janvier 1999, et l'article 70quater inséré par la loi du 22 août 2002;

Vu l'arrêté royal du 10 juillet 1990 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables aux initiatives d'habitation protégée et aux associations d'institutions et de services psychiatriques, modifié par les arrêtés royaux des 20 septembre 1998, et

Vu l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques, modifié par l'arrêté royal du 2 décembre 1998;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 13 février 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 février 2003;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 13 mars 2003,

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis n° 35.405/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 juin 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le chapitre III de l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques, les articles suivants sont insérés, libellés comme suit :

« Art 11. § 1<sup>er</sup>. Chaque association agréée doit disposer d'une fonction de médiation comme visé à l'article 11 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, dénommée ci-après "loi relative aux droits du patient", qui satisfait aux conditions suivantes.

La fonction de médiation visée est compétente pour les plaintes en rapport avec l'exercice des droits reconnus par la loi relative aux droits du patient, qui émanent des patients à qui des soins de santé sont dispensés dans les institutions et services qui font partie de l'association visés à l'article 8, § 3, 1°, 2°, 3° et 5°.

La fonction de médiation visée est compétente pour les plaintes relatives à l'exercice des droits attribués par la loi relative aux droits du patient, émanant de patients à qui des soins de santé sont dispensés dans les institutions et services faisant partie de l'association, tels que visés à l'article 8, § 3, 4°, pour autant que cette mission soit confiée à la fonction de médiation par une autorité visée aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution.

§ 2. La direction de la fonction de médiation est confiée à une personne nommée par le comité visé à l'article 10, dénommée ci-après "médiateur".

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 3327

[S - C - 2003/22809]

**8 JULI 2003.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, inzonderheid op artikel 11;

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 9bis, ingevoegd bij de wet van 30 december 1988, vervangen bij de wet van 29 april 1996 en gewijzigd bij de wet van 25 januari 1999, en op artikel 70quater ingevoegd door de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 juli 1990 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, toepasselijk worden verklaard op de initiatieven van beschut wonen en op de samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 20 september 1998, en

Gelet op het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 december 1998;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 13 februari 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 februari 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 13 maart 2003;

Gelet op het besluit van de Ministerraad over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies nr. 35.405/13 van de Raad van State, gegeven, op 3 juni 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, worden de volgende artikelen ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 11. § 1. Elk erkend samenwerkingsverband moet beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, verder "patiëntenrechtenwet" genoemd, die voldoet aan de hiernavolgende voorwaarden.

Bedoelde ombudsfunctie is bevoegd voor de klachten in verband met de uitoefening van de rechten toegekend door de patiëntenrechtenwet, vanwege patiënten aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt in de bij het samenwerkingsverband aangesloten instellingen en diensten bedoeld in artikel 8, § 3, 1°, 2°, 3° en 5°.

Bedoelde ombudsfunctie is bevoegd voor de klachten in verband met de uitoefening van de rechten toegekend door de patiëntenrechtenwet, vanwege patiënten aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt in de bij het samenwerkingsverband aangesloten instellingen en diensten bedoeld in artikel 8, § 3, 4°, voorzover die opdracht aan de ombudsfunctie wordt verleend door een overheid bedoeld in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet.

§ 2. De leiding van de ombudsfunctie wordt toevertrouwd aan een door het in artikel 10 bedoelde comité benoemde persoon, hierna "ombudspersoon" genoemd.

Art 12. Le médiateur doit disposer d'au moins un diplôme de l'enseignement supérieur de type court.

Art 13. Le médiateur ne peut avoir été concerné par les faits et la (les) personne(s) qui sont à l'origine de la plainte.

Il est tenu de respecter le secret professionnel et de faire preuve d'une neutralité et d'une impartialité strictes.

Afin de garantir l'exercice indépendant de sa mission, il ne peut être sanctionné pour des actes accomplis dans le cadre de l'exercice correcte de cette mission.

Art 14. Le comité veille :

1° à fournir toutes les informations requises pour que la fonction de médiation soit facilement accessible ainsi que des informations relatives au fonctionnement de la Commission fédérale "Droits du patient", telle que visée à l'article 16 de la loi relative aux droits du patient;

2° à ce que le médiateur finalise le traitement de la plainte dans un délai raisonnable;

3° à ce que le médiateur ait la possibilité d'entrer librement en contact avec toutes les personnes concernées par la plainte.

4° à ce que le médiateur dispose d'un environnement administratif et technique nécessaire à l'accomplissement de ses missions, entre autre un secrétariat, des moyens de communication et de déplacement, de la documentation et des moyens d'archivage.

La mission visée au point 3° est assumée plus particulièrement par ce représentant au sein du comité qui appartient à l'institution ou au service auquel la plainte se rapporte.

Art 15. Le patient peut, assisté ou non en cela par une personne de confiance, déposer une plainte par voie orale ou écrite auprès de la fonction de médiation.

Si la plainte concerne la relation juridique entre le patient et une institution ou un service, celle-ci doit porter sur un aspect médical, infirmier ou d'une autre profession de santé lié à la dispensation de soins.

Art 16. § 1<sup>er</sup>. Pour chaque plainte, au moins les données suivantes sont enregistrées :

1° l'identité du patient et, le cas échéant, celui de la personne de confiance;

2° la date de réception de la plainte;

3° la nature et le contenu de la plainte;

4° la date de finalisation du traitement de la plainte;

5° le résultat du traitement de la plainte.

§ 2. Dès la réception de la plainte, un accusé de réception écrit est immédiatement transmis au patient.

Art 17. En vue d'aboutir à une solution adéquate de la plainte, le médiateur exerce sa mission de médiation de manière diligente.

Art 18. Le médiateur traite chaque plainte dans un délai raisonnable.

Art 19. Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'examen du dossier ne doivent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de la plainte et à la rédaction du rapport annuel comme visé à l'article 20.

Art 20. § 1<sup>er</sup>. Chaque année, le médiateur rédige un rapport avec un relevé du nombre de plaintes, l'objet des plaintes et le résultat de ses actes pendant l'année civile précédente.

Les difficultés rencontrées par le médiateur dans l'exercice de sa mission et les recommandations éventuelles pour y remédier peuvent également y être reprises.

En outre, le rapport annuel mentionne les recommandations du médiateur, en ce compris celles visées à l'article 11 de la loi relative aux droits du patient, ainsi que la suite y réservée.

Les données ci-dessus sont divisées par institution ou service adhérent.

Le rapport ne peut contenir des éléments par lesquels une des personnes physiques concernée par le traitement de la plainte pourrait être identifiée.

Le rapport annuel visé au § 1<sup>er</sup> est transmis au plus tard dans le courant du quatrième mois de l'année civile qui suit :

1° au comité visé à l'article 10.

Art 12. De ombudspersoon dient te beschikken over minstens een diploma van hoger onderwijs buiten universiteit korte type.

Art 13. De ombudspersoon mag niet betrokken zijn geweest met de feiten en de perso(o)n(en) waarop de klacht betrekking heeft.

Hij is verplicht het beroepsgeheim te respecteren en een strikte neutraliteit en onpartijdigheid in acht te nemen.

Met het oog op het waarborgen van een onafhankelijke uitoefening van zijn opdracht, kan hij niet worden gesanctioneerd wegens daden die hij in het kader van de correcte uitoefening van die opdracht stelt.

Art 14. Het comité draagt er zorg voor dat :

1° voldoende informatie wordt verstrekt die de vlotte bereikbaarheid van de ombudsfunctie garandeert. Eveneens wordt informatie verstrekt omtrent de werking van de Federale Commissie Rechten van de patiënt" zoals bedoeld in artikel 16 van de patiëntenrechtenwet;

2° de ombudspersoon binnen een redelijke termijn overgaat tot de afhandeling van de klacht;

3° de ombudspersoon de mogelijkheid heeft om ongehinderd in contact te treden met alle bij een klacht betrokken personen.

4° de ombudspersoon over de nodige administratieve en technische middelen beschikt om zijn taken te kunnen uitvoeren met name ondermeer een secretariaat, communicatiemiddelen en verplaatsingsdocumentatie- en archiveringsmiddelen.

De opdracht bedoeld in punt 3° wordt in het bijzonder waargenomen door die vertegenwoordiger binnen het comité die behoort tot de instelling of de dienst waarop de klacht betrekking heeft.

Art 15. De patiënt kan, daarin al dan niet bijgestaan door een vertrouwenspersoon, een mondelinge of schriftelijke klacht indienen bij de ombudsfunctie.

Indien de klacht betrekking heeft op de rechtsverhouding tussen de patiënt en een instelling of dienst, dient deze een medisch, verpleegkundig of ander gezondheidszorgberoepsmatig aspect van de zorgverstrekking als voorwerp te hebben.

Art 16. § 1. Bij elke klacht worden minstens volgende gegevens geregistreerd :

1° de identiteit van de patiënt en desgevallend van de vertrouwenspersoon;

2° de datum van ontvangst van de klacht;

3° de aard en de inhoud van de klacht;

4° de datum van afhandeling van de klacht;

5° het resultaat van de afhandeling van de klacht.

§ 2. Bij ontvangst van de klacht wordt aan de patiënt onverwijld een schriftelijke ontvangstmelding overgemaakt.

Art 17. Met het oog op een deskundige oplossing voor de klacht, oefent de ombudspersoon zijn bemiddelingsopdracht op een zorgvuldige wijze uit.

Art 18. De ombudspersoon behandelt elke klacht binnen een redelijke termijn.

Art 19. De persoonsgegevens verzameld in het kader van het onderzoek van de klacht mogen slechts bewaard worden gedurende de tijd nodig voor de behandeling ervan en het opstellen van het jaarverslag zoals bedoeld in artikel 20.

Art 20. § 1. Jaarlijks wordt door de ombudspersoon een verslag opgesteld met een overzicht van het aantal klachten, het voorwerp van de klachten en het resultaat van zijn optreden tijdens het voorbije kalenderjaar.

Tevens kunnen moeilijkheden die de ombudspersoon ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht en eventuele aanbevelingen om daaraan te verhelpen, worden opgenomen.

Bovendien vermeldt het jaarverslag de aanbevelingen van de ombudspersoon met inbegrip van deze bedoeld in artikel 11 van de patiëntenrechtenwet en het gevolg dat eraan werd gegeven.

Voor genoemde gegevens worden opgesplitst per aangesloten instelling of dienst.

Het verslag mag geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de afhandeling van de klacht kan worden geïdentificeerd.

Het in § 1 bedoelde jaarverslag wordt uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgend kalenderjaar, overgemaakt aan :

1° het comité bedoeld in artikel 10.

Les représentants qui siègent au comité, veillent à la diffusion du rapport annuel dans les institutions et les services qui font partie de l'association et qu'ils représentent;

2° à la Commission fédérale "Droits du patient" comme visée à l'article 16 de la loi relative aux droits du patient.

Le rapport annuel doit pouvoir être consulté à l'intérieur de l'hôpital par le médecin-inspecteur compétent.

Art. 21. Le médiateur établit un règlement intérieur dans lequel sont fixées les modalités spécifiques de l'organisation, du fonctionnement et de la procédure en matière de plaintes de la fonction de médiation.

Le règlement est soumis à l'approbation du comité de l'association.

Le règlement approuvé est transmis pour information à la Commission fédérale "Droits du patient" et est disponible au siège administratif de l'association et des institutions et services qui sont représentés au sein de l'association, pour consultation par les patients, les collaborateurs des institutions et des services visés et chaque personne intéressée. »

Art. 2. Les articles 11 et 12 du même arrêté sont les articles 22 et 23 du présent arrêté royal.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
J. TAVERNIER

Le Ministre des Affaires sociales,  
F. VANDENBROUCKE

De vertegenwoordigers die in het comité zetelen, zorgen voor de verspreiding van het jaarverslag in de instellingen in diensten die van het samenwerkingsverband deel uitmaken en die zij vertegenwoordigen;

2° de Federale Commissie Rechten van de patiënt' zoals bedoeld in artikel 16 van de patiëntenrechtenwet.

Het jaarverslag moet kunnen worden geraadpleegd door de bevoegde geneesheer-inspecteur.

Art 21. De ombudspersoon stelt een huishoudelijk reglement waarin specifieke modaliteiten van de organisatie, werking en klachtenprocedure van de ombudsfunctie worden vastgelegd, op.

Dit reglement wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het comité van het samenwerkingsverband.

Het goedgekeurde reglement wordt ter informatie bezorgd aan de Federale Commissie "Rechten van de patiënt" en ligt bij de administratieve zetel van het samenwerkingsverband en de instellingen en de diensten die binnen het samenwerkingsverband vertegenwoordigd zijn ter inzage van de patiënten, de medewerkers van bedoelde instellingen en diensten en iedere belangstellende.'

Art. 2. De artikelen 11 en 12 van hetzelfde koninklijk besluit worden de artikelen 22 en 23 van dat koninklijk besluit.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
J. TAVERNIER

De Minister van Sociale Zaken,  
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 3328

[C — 2003/22822]

**11 JUILLET 2003.** — Arrêté royal fixant les matières pour lesquelles les décisions au sein du Conseil technique médical doivent être approuvées par au moins la moitié des médecins généralistes ayant droit de vote ou des médecins spécialistes ayant le droit de vote

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 28, § 2, alinéa 6, inséré par la loi du 22 août 2002;

Vu l'avis de la Commission nationale médico-mutualiste, donné le 3 mars 2003;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 17 mars 2003;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 mars 2003;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 24 avril 2003;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 3328

[C — 2003/22822]

**11 JULI 2003.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de aangelegenheden waarvoor de beslissingen in de Technische Geneeskundige Raad door ten minste de helft van de stemgerechtigde huisartsen of de stemgerechtigde geneesheren-specialisten moeten worden goedgekeurd

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 28, § 2, 6e lid, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002;

Gelet op het advies van de Nationale Commissie geneesherenziekendonsen, gegeven op 3 maart 2003;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 maart 2003;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 maart 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 24 april 2003;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;