

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 3341

[S - C - 2002/22737]

22 AUGUSTUS 2002. — Wet betreffende de rechten van de patiënt (1)

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II. — *Definities en toepassingsgebied*

Art. 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 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.

Art. 3. § 1. Deze wet is van toepassing op 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.

Art. 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*

Art. 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 dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.

Art. 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.

Art. 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.

Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden megedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 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.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 3341

[S - C - 2002/22737]

22 AOUT 2002. — Loi relative aux droits du patient (1)

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II. — *Définitions et champs d'application*

Art. 2. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

2° soins de santé : services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie;

3° praticien professionnel : le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Art. 3. § 1^{er}. La présente loi s'applique aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la commission visée à l'article 16, préciser les règles relatives à l'application de la loi aux rapports juridiques visés au § 1^{er}, définis par Lui, afin de tenir compte du besoin de protection spécifique.

Art. 4. Dans la mesure où le patient y apporte son concours, le praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Dans l'intérêt du patient, il agit le cas échéant en concertation pluridisciplinaire.

CHAPITRE III. — *Droits du patient*

Art. 5. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

Art. 6. Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

Art. 7. § 1^{er}. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

§ 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire.

Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

A la demande écrite du patient, les informations peuvent être communiquées à la personne de confiance qu'il a désignée. Cette demande du patient et l'identité de cette personne de confiance sont consignées ou ajoutées dans le dossier du patient.

§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.

§ 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.

Art. 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.

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.

Art. 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 betreffende patiëntendossier.

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffende 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 inzage recht 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.

§ 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3.

Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1^{er}, le praticien professionnel doit les communiquer.

Art. 8. § 1^{er}. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

§ 2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1^{er}, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.

§ 3. Les informations visées au § 1^{er} sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 7.

§ 4. Le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, tel que visé au § 1^{er}, pour une intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité, tel que visé à l'article 5, à l'égard du praticien professionnel.

Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans cette loi, le patient a fait savoir par écrit qu'il refuse son consentement à une intervention déterminée du praticien professionnel, ce refus doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 5. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant visé au chapitre IV, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient. Le praticien professionnel en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

Art. 9. § 1^{er}. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.

Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant.

Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.

A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3.

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 inzage-recht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, tegen kostprijs, overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is.

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.

Art. 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.

Art. 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;

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.

HOOFDSTUK IV. — *Vertegenwoordiging van de patiënt*

Art. 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.

Art. 13. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd.

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

Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, au prix coûtant, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2. Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle.

Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3.

Art. 10. § 1^{er}. Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

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

§ 2. Aucune ingérence n'est autorisée dans l'exercice de ce droit sauf si cela est prévu par la loi et est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des droits et des libertés de tiers.

Art. 11. § 1^{er}. Le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation compétente.

§ 2. La fonction de médiation a les missions suivantes :

1° la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le praticien professionnel;

2° la médiation concernant les plaintes visées au § 1^{er} en vue de trouver une solution;

3° l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2°;

4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation;

5° la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au § 1^{er}, ne se reproduisent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, le financement, les règles de procédure et le ressort.

CHAPITRE IV. — *Représentation du patient*

Art. 12. § 1^{er}. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

Art. 13. § 1^{er}. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

§ 2. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Art. 14. § 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder « de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger » genoemd, 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 benoemde vertegenwoordiger via een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger benoemd of treedt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon 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 van de in deze paragraaf genoemde personen.

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

Art. 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, 13 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, 13 en 14, § 2, 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 »

Art. 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;
- 5° behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie.

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

Art. 14. § 1^{er}. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 1^{er}, dénommée ci-après « mandataire désigné par le patient » s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par le biais d'un écrit daté et signé.

§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Art. 15. § 1^{er}. En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 13 et 14 visant à obtenir consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire.

§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12, 13 et 14, § 2. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1^{er}, le praticien professionnel n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1^{er}, et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

CHAPITRE V. — Commission fédérale « Droits du patient »

Art. 16. § 1^{er}. Une Commission fédérale « Droits du patient » est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. Elle aura pour mission :

- 1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient;
- 2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels;
- 3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi;
- 4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;
- 5° de traiter les plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation.

§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2°, et 3°.

§ 4. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale « Droits du patient ». Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, *i*, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.

§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

HOOFDSTUK VI. — *Wijzigende- en slotbepalingen*

Art. 17. In de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In titel 1 wordt een hoofdstuk V (nieuw) ingevoegd, luidend als volgt :

« HOOFDSTUK V. - Naleving van de rechten van de patiënt. »;

2° Er wordt een artikel 17*novies* ingevoegd, luidend als volgt :

Art. 17*novies*. Ieder ziekenhuis leeft, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen na van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. Bovendien waakt ieder ziekenhuis erover dat ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen.

Ieder ziekenhuis waakt erover dat alle klachten in verband met de naleving van het vorig lid, kunnen worden neergelegd bij de in artikel 70*quater* bedoelde ombudsfunctie om er te worden behandeld.

Op zijn verzoek heeft de patiënt het recht om uitdrukkelijk en voorafgaandelijk informatie inzake de in het eerste lid bedoelde rechtsverhoudingen te ontvangen die door de Koning wordt bepaald na advies van de in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde commissie.

Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie in de in het vorige lid bedoelde informatie uitdrukkelijk anders is bepaald. »;

3° Er wordt een artikel 70*quater* ingevoegd, luidend als volgt :

« **Art. 70*quater*.** Om te worden erkend moet ieder ziekenhuis beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven waaronder bedoelde ombudsfunctie via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag worden uitgeoefend. »

Art. 18. § 1. Het eerste lid van artikel 10, § 2, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 wordt als volgt gewijzigd :

« Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 9, § 2, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, heeft elke persoon het recht om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt. »

§ 2. Het tweede lid van artikel 10, § 2, van dezelfde wet, wordt als volgt gewijzigd :

« Onverminderd het bepaalde in artikel 9, § 2, van voornoemde wet, kan op verzoek van de verantwoordelijke van de verwerking of op verzoek van de betrokkene, de mededeling gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. »

Art. 19. Artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst wordt vervangen door de volgende bepaling :

« **Art. 95. - Medische informatie** - De door de verzekerde gekozen arts kan de verzekerde die erom verzoekt de geneeskundige verklaringen afleveren die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn. Deze verklaringen beperken zich tot een beschrijving van de huidige gezondheidstoestand.

Deze verklaringen mogen uitsluitend aan de adviserend arts van de verzekeraar worden bezorgd. Deze mag de verzekeraar geen informatie geven die niet-pertinent is gezien het risico waarvoor de verklaringen werden opgemaakt of betreffende andere personen dan de verzekerde.

Het medisch onderzoek, noodzakelijk voor het sluiten en het uitvoeren van de overeenkomst, kan slechts steunen op de voorgeschiedenis van de huidige gezondheidstoestand van de kandidaat-verzekerde en niet op technieken van genetisch onderzoek die dienen om de toekomstige gezondheidstoestand te bepalen.

Mits de verzekeraar aantooft de voorafgaande toestemming van de verzekerde te bezitten, geeft de arts van de verzekerde aan de adviserend arts van de verzekeraar een verklaring af over de doodsoorzaak.

CHAPITRE VI. — *Dispositions modificatives et finales*

Art. 17. Dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, sont apportées les modifications suivantes :

1° Dans le titre 1^{er} est inséré un chapitre V (nouveau), rédigé comme suit :

« CHAPITRE V. - Respect des droits du patient. »;

2° Un article 17*novies* est ajouté, libellé comme suit :

« **Art. 17*novies*.** Chaque hôpital respecte, dans les limites de ses capacités légales, les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins dans ses relations juridiques avec le patient. De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient.

Chaque hôpital veille à ce que toutes les plaintes liées au respect de l'alinéa précédent puissent être déposées auprès de la fonction de médiation prévue par l'article 70*quater* afin d'y être traitées.

A sa demande, le patient a le droit de recevoir explicitement et préalablement les informations concernant les relations juridiques visées à l'alinéa 1^{er} et définies par le Roi après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi de 22 août 2002 relative aux droits du patient.

L'hôpital est responsable des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, relatifs au respect des droits du patient définis dans la présente loi, à l'exception des manquements commis par les praticiens professionnels à l'égard desquels les informations visées à l'alinéa précédent en disposent explicitement autrement. »;

3° Un article 70*quater* est ajouté, libellé comme suit :

« **Art. 70*quater*.** Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles cette fonction de médiation peut être exercée par le biais d'un accord de coopération entre hôpitaux. »

Art. 18. § 1^{er}. L'alinéa 1^{er} de l'article 10, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, modifiée par la loi du 11 décembre 1998, est modifié comme suit :

« Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un praticien professionnel en soins de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé. »

§ 2. L'alinéa 2 de l'article 10, § 2, de la même loi, est modifié comme suite :

« Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi précitée, la communication peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée. »

Art. 19. L'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est remplacé par la disposition suivante :

« **Art. 95. - Information médicale** - Le médecin choisi par l'assuré peut remettre à l'assuré qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat. Ces certificats se limitent à une description de l'état de santé actuel.

Ces certificats ne peuvent être remis qu'au médecin-conseil de l'assureur. Ce dernier ne peut communiquer aucune information non pertinente eu égard au risque pour lequel les certificats ont été établis ou relative à d'autres personnes que l'assuré.

L'examen médical, nécessaire à la conclusion et à l'exécution du contrat, ne peut être fondé que sur les antécédents déterminant l'état de santé actuel du candidat-assuré et non sur des techniques d'analyse génétique propres à déterminer son état de santé futur.

Pour autant que l'assureur justifie de l'accord préalable de l'assuré, le médecin de celui-ci transmet au médecin-conseil de l'assureur un certificat établissant la cause du décès.

Wanneer er geen risico meer bestaat voor de verzekeraar, bezorgt de adviserend arts de geneeskundige verklaringen, op hun verzoek, terug aan de verzekerde of, in geval van overlijden, aan zijn rechthebbenden.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 22 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

M. VERWILGHEN

Nota

(1) *Stukken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers* :
50-642/2001/2002 :

Nr. 1 : Wetsontwerp. — Nrs. 2 tot 11 : Amendementen. — Nr. 12 : Verslag. — Nr. 013 : Tekst aangenomen door de commissie. — Nr. 14 : Amendement.

Integraal verslag : 15 juli 2002.

Stukken van de Senaat : 2-1250-2001-2002 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat. — Nr. 2 : Amendementen. — Nr. 4 : Amendement. — Nr. 6 : Beslissing om niet te amenderen.

Handelingen van de Senaat : 19 juli 2002.

Lorsqu'il n'existe plus de risque pour l'assureur, le médecin-conseil restitue, à leur demande, les certificats médicaux à l'assuré ou, en cas de décès, à ses ayants droit.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 22 août 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

M. VERWILGHEN

Note

(1) *Documents de la Chambre des représentants* :
50-1642/2001/2002 :

N° 1 : Projet de loi. — N°s 2 à 11 : Amendements. — N° 12 : Rapport. N° 13 : Texte adopté par la commission. — N° 14 : Amendement.

Compte rendu intégral : 15 juillet 2002.

Documents du Sénat : 2-1250-2001-2002 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat. — N° 2 : Amendements. — N° 4 : Amendement. — N° 6 : Décision de ne pas amender.

Anales du Sénat : 19 juillet 2002.

N. 2002 — 3342

[2002/22767]

20 SEPTEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de nadere regelen inzake het maximumaantal en tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op de functie « mobiele urgentiegroep »

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 23, gewijzigd bij de wet van 30 december 1988 en *76quater*, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 augustus 1998 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op de functie « mobiele urgentiegroep »;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, afdeling Programmatie en Erkenning, gegeven op 6 juni 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 31 mei 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 6 juni 2002;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 7 juni 2002 over de adviesaanvraag binnen de termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 33.671/1/V van 5 september 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het aantal functies « mobiele urgentiegroep » dat in elk Gewest, mag worden erkend, bedraagt één per begonnen schijf van 140 000 inwoners die ten minste voor de helft is ingevuld.

Ten aanzien van het aantal functies bedoeld in het eerste lid, mag in elk Gewest een bijkomende functie worden erkend, per provincie waarin de bevolkingsdichtheid minder bedraagt dan de gemiddelde bevolkingsdichtheid van het Rijk.

Ten aanzien van het aantal functies bedoeld in het eerste lid, mogen, onverminderd de toepassing van het tweede lid, in elk Gewest twee bijkomende functies worden erkend, per provincie waarin de bevolkingsdichtheid minder dan 200 inwoners per vierkante kilometer bedraagt.

F. 2002 — 3342

[2002/22767]

20 SEPTEMBRE 2002. — Arrêté royal précisant les règles relatives au nombre maximum et fixant les critères de programmation applicables à la fonction « service mobile d'urgence »

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment, l'article 23, modifié par la loi du 30 décembre 1988 et l'article *76quater*, inséré par la loi du 21 décembre 1994;

Vu l'arrêté royal du 10 août 1998 fixant les critères de programmation applicables à la fonction « service mobile d'urgence »;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, émis le 6 juin 2002;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mai 2002;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 juin 2002;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 7 juin 2002 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 33.671/1/V, donné le 5 septembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 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^{er}. Le nombre de fonctions « service mobile d'urgence » pouvant être agréées dans chaque Région, est de une par tranche entamée de 140 000 habitants, laquelle doit être atteinte pour moitié au moins.

En ce qui concerne le nombre de fonctions visé à l'article 1^{er}, une fonction supplémentaire peut être agréée, dans chaque Région, par province où la densité de population est inférieure à la densité moyenne de la population du Royaume.

En ce qui concerne le nombre de fonctions visé à l'article 1^{er} et sans préjudice de l'application de l'alinéa 2, deux fonctions supplémentaires peuvent être agréées, dans chaque Région, par province où la densité de population est inférieure à 200 habitants au kilomètre carré.