



## **LA LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT**

# **PARTENAIRES POUR UNE PLUS GRANDE QUALITÉ DES SOINS DE SANTÉ**



Service Public Fédéral de la Santé Publique,  
de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire et de l'Environnement





## SOMMAIRE

### INTRODUCTION 4

Une loi nécessaire pour le respect des droits du patient 4

Préparation de la loi 5

Finalité de la loi 5

### CHAMP D'APPLICATION 7

Pour qui la loi est-elle d'application ? 7

    Patient 7

    Professionnel (de soins) 7

Quand la loi est-elle d'application ? 8

La représentation du patient (art. 12-15) 9

    Mineurs 9

    Majeurs incapables de droit 9

    Majeurs incapables de fait 10

    Droits et devoirs du représentant 12

    Droits et devoirs du professionnel 12

### LES DROITS DU PATIENT 13

1. Droit à la prestation services de qualité (art. 5) 13

2. Droit au libre choix du professionnel (art. 6) 13

3. Droit à l'information (art. 7 et 8) 14

    Quelle information ? 14

    Sous quelle forme ? 15

    Refus d'information 15

4. Droit au consentement (art. 8) 17

    Quand le consentement est-il nécessaire ? 17

    Consentement explicite et tacite 17

    Refus ou retrait du consentement 18

    Consentement en cas d'urgences 18

5. Le dossier du patient (art. 9) 19

    Contenu du dossier du patient 19

    Droit de consultation du patient 20

    Droit de copie 22

    Dossier après décès 22

6. Droit à la protection de la vie privée (art. 10) 23

    L'intimité 23

    Informations médicales 23

    Exception 24

7. Droit à la médiation en matière de plaintes (art. 11) 25

    Les services de médiation locaux 26

    Service de Médiation fédéral 28

### LOI - MONITEUR BELGE 30

# INTRODUCTION

## Une loi nécessaire pour le respect des droits du patient



Jusqu'en octobre 2002, contrairement à un certain nombre de pays environnants, la Belgique ne disposait d'aucune loi spécifique relative aux droits du patient. Cela ne signifiait pas que le patient n'avait aucun droit ou que ses droits n'étaient pas protégés. Ils n'étaient cependant pas toujours clairs ou suffisamment connus et donc étaient souvent difficiles à exercer.

En outre, il existait des lacunes importantes. L'exemple le plus significatif dans ce contexte était le manque de statut juridique du patient devenu incapable de prendre lui-même les décisions relatives à sa santé, comme un patient dément ou dans le coma. La représentation légale de ces patients est désormais assurée par cette loi. La possibilité est aujourd'hui offerte au patient de désigner un représentant qui intervient à sa place lorsque, en fonction des circonstances, lui-même n'est plus capable de prendre des décisions.

De plus, certaines dispositions étaient ambiguës, voire contradictoires. C'était le cas en ce qui concerne le droit du patient de prendre connaissance des données figurant dans son dossier médical.

Enfin, la législation existante contenait un certain nombre de dispositions qui étaient défavorables au patient et qui ne correspondaient plus aux conceptions actuelles des soins de santé et du respect de la vie privée, de la dignité humaine et du droit à l'autodétermination de chacun.

Etant donné l'évolution dans les pays voisins, les conventions internationales comme la Convention Européenne des Droits de l'Homme et de la Biomédecine (CEDH/Bio), ainsi que le nombre croissant, en Belgique, de ressortissants européens provenant de pays où une loi spécifique sur les droits du patient existe, il était indispensable, en Belgique également, de rassembler, combler les lacunes et exprimer clairement les droits du patient.

Pour toutes ces raisons plusieurs propositions concernant les droits des patients ont été formulées dans le passé, sans cependant aboutir à aucun résultat.

## PRÉPARATION DE LA LOI

Pour élaborer cette loi, une concertation aussi large que possible a été organisée avec tous les secteurs concernés.

Durant l'année 2001, une série de séances d'audition ont eu lieu au Parlement concernant un premier projet de texte du Ministre de la santé. Y ont participé des spécialistes juridiques, des personnes expérimentées en médiation et en gestion des plaintes, ainsi que des représentants des professionnels (médecins spécialistes, généralistes, infirmières), des représentants de l'Ordre des Médecins, des institutions de soins de santé et de santé mentale, des mutuelles et des associations de patients.

Sur base de ces séances d'audition, le projet initial a été amendé de façon approfondie et soumis aux avis de la Commission de la Vie Privée et du Conseil d'Etat.

D'autres modifications ont encore été apportées lors des discussions au Parlement. Finalement, la loi a été adoptée par le Parlement le 20 juillet 2002. Elle a été publiée dans le Moniteur le 26 septembre suivant et est d'application depuis le 6 octobre 2002.

## FINALITÉ DE LA LOI

L'objectif final de cette nouvelle loi est d'améliorer la qualité des prestations des soins de santé. Une formulation précise des droits des patients dans une loi simple et claire est un instrument important pour promouvoir la qualité de la relation avec le professionnel. Si on attend de plus en plus que le citoyen soit responsable de sa santé, qu'il pose des choix et prenne des décisions, il est nécessaire qu'il puisse faire appel, dans sa relation avec les professionnels, à des droits précis et clairs pour chaque partie et qui soient applicables.

C'est pourquoi on a décidé de rassembler dans une loi spécifique les droits individuels essentiels du patient et d'éviter autant que possible les exceptions.

Bien que la loi comporte une série de nouveautés comme par exemple la représentation des adultes devenus incapables, elle se veut très proche de la législation et des règles déontologiques existantes.

Un certain nombre de droits des professionnels ont également été expressément précisés comme par exemple le droit de refuser de communiquer des informations déterminées au patient ou à une compagnie d'assurance.

En ce qui concerne les devoirs du patient, la loi mentionne qu'il doit collaborer avec le professionnel, par exemple en communiquant l'information nécessaire et en suivant les recommandations... Obliger par une loi le patient, par exemple, à adopter un style de vie particulier constituerait cependant une intrusion dans sa liberté personnelle. L'information et l'éducation du patient offrent un cadre plus adéquat pour rencontrer ces objectifs.

Pour garantir l'application des droits du patient dans la pratique, un service de médiation a été créé pour jouer un rôle de médiateur entre le patient et les professionnels. On pense de cette manière pouvoir prévenir une inflation des plaintes.

Pour évaluer l'application de la loi et conseiller l'autorité en matière de droits et devoirs des patients et des professionnels, une Commission fédérale « Droit du patient » a été créée au sein du Ministère Fédéral des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Cette Commission est constituée d'un nombre égal de représentants de patients, des mutuelles, de professionnels des soins et d'hôpitaux. A l'intérieur de cette Commission, un service de médiation a été créé pour servir de médiateur en matière de plaintes relatives aux droits des patients (voir p.26).

Si vous avez des questions ou des renseignements concernant cette loi, vous pouvez vous adresser directement au  
Ministère fédéral de la Santé publique,  
Direction générale Organisation des Etablissements de Soins de  
Santé, à l'adresse électronique suivante :

[Kristel.carolus@health.fgov.be](mailto:Kristel.carolus@health.fgov.be)

Site Web : [www.health.fgov.be/vesalius](http://www.health.fgov.be/vesalius)

Service Public Fédéral de la Santé Publique,  
Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement  
Direction générale Organisation des Etablissements de Soins de Santé  
Cité administrative de l'Etat  
Quartier Vésale V 502  
B - 1010 Bruxelles.

# CHAMP D'APPLICATION

## Pour qui la loi est-elle d'application ?

### PATIENT

Un patient est toute personne qui reçoit des soins de santé, sous quelque forme que ce soit, à sa demande ou non. La loi est dès lors d'application lorsque les soins sont dispensés :

- à la demande d'un représentant (par exemple par les parents d'un mineur d'âge),
- à la demande d'une tierce personne (par exemple par un employeur dans le cadre du contrôle d'une incapacité de travail, dans le cadre de la conclusion d'un contrat d'assurance vie...),
- sans demande dans un cas d'urgence.

### PROFESSIONNEL (DE SOINS)

La loi doit être appliquée à tous les professionnels de soins qui sont visés à l'Arrêté Royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Ce sont les :

- médecins
- dentistes
- pharmaciens
- sages-femmes
- kinésithérapeutes
- praticiens de l'art infirmier
- paramédicaux (bandagiste, orthésiste et prothésiste, diététicien, ergothérapeute, assistant-technicien en pharmacie, technicien en imagerie médicale, technicien en laboratoire médical, logopède, orthoptiste, podologue)

La loi sera également d'application dans le futur :

- aux psychothérapeutes, sexologues, psychologues cliniciens et orthopédagogues,
- aux professionnels enregistrés de pratique non conventionnelle.

Les droits du patient sont d'application pour tous les professionnels, qu'ils travaillent dans une institution ou en pratique privée.

Les hôpitaux doivent veiller à ce que tous les professionnels qui y travaillent, respectent les droits des patients, quel que soit leur statut (contractuel, statutaire, indépendant...).

L'hôpital est également responsable lorsque les professionnels ne respectent pas les droits des patients.

De plus, chaque hôpital (ou groupe d'hôpitaux) doit disposer d'un service permettant d'assurer la médiation lors d'éventuelles plaintes concernant les droits des patients (voir ci-dessous).

## Quand la loi est-elle d'application ?

La nouvelle loi utilise une très large conception « des soins de santé » pour lesquels les droits des patients doivent être respectés.

Cela concerne tous les services qu'un professionnel procure en vue de promouvoir, déterminer, conserver, restaurer ou améliorer l'état de santé d'un patient et pour accompagner les mourants. Ceci concerne donc autant les soins préventifs et curatifs comme la posture (les soins à domicile...) et la réhabilitation, que les prestations médicales dans le cadre de la médecine d'assurances, la médecine légale, l'examen par un médecin-conseil d'une mutualité ou par un médecin du travail, la médecine scolaire...



Naturellement, chaque professionnel n'est tenu de respecter les droits du patient que dans les limites de ses compétences légales. Un infirmier, par exemple, ne peut pas être obligé de communiquer des informations médicales.

## La représentation du patient (art. 12-15)

C'est le patient lui-même qui exerce ses droits de patient.

Lorsque ce patient est incapable de droit ou de fait d'exercer ces droits comme un mineur d'âge, un patient dans le coma,...), un représentant exerce ses droits à sa place.

### MINEURS



En principe, les droits des patients mineurs (moins de 18 ans) sont exercés par leurs parents (père, mère) ou leurs tuteurs.

Le professionnel doit toutefois évaluer, au cas par cas, en tenant compte de l'âge et de la maturité du patient mineur, dans quelle mesure il est suffisamment capable pour juger lui-même de ses intérêts. En fonction, le mineur peut décider en totalité ou en partie sur ses droits en matière de santé sans intervention de ses parents ou de son tuteur.

### MAJEURS INCAPABLES DE DROIT

Pour les majeurs qui sont sous statut de minorité prolongée ou d'interdiction, les parents ou le tuteur exercent leurs droits de patient. Ces patients doivent être associés autant que possible à l'exercice de leurs droits, mais par la nature de leur incapacité, il ne peut être question de leur laisser exercer ces droits de façon indépendante comme pour certains mineurs. Leurs parents ou tuteur exercent leurs droits à leur place.

## MAJEURS INCAPABLES DE FAIT

Pour les personnes majeures incapables de fait d'exercer leurs droits (par exemple patients déments ou dans le coma), on a prévu un système de représentation en cascade.

C'est le professionnel qui évalue dans quelle mesure le patient est apte à exercer ses droits lui-même. En cas de doute, il peut consulter l'équipe pluridisciplinaire.

Le patient doit autant que possible, par exemple dans des moments de lucidité, et en fonction de sa capacité de compréhension, être associé à l'exercice de ses droits.

Il y a trois situations possibles :

### 1. Le représentant désigné par le patient ou « mandataire »

Le patient peut, lorsqu'il est encore apte à le faire, désigner un mandataire pour exercer ses droits à sa place.

La désignation doit se faire par un mandat écrit, daté et signé par le patient, lorsqu'il est apte à le faire, ainsi que par la personne chargée de le représenter.

Si le patient ne peut signer lui-même le document, il peut le faire par le biais d'un témoin.

Tant le patient que le mandataire peuvent en tout temps révoquer le mandat. Cette révocation doit se faire par le biais d'un écrit signé par celui qui met fin au mandat.

Le patient doit veiller à porter à la connaissance du professionnel de soins, la désignation d'un mandataire, par exemple en déposant le mandat dans son dossier.

## 2. Le représentant informel

Si le patient n'a désigné aucun mandataire ou si celui-ci refuse d'intervenir, le patient devenu incapable est représenté par l'époux cohabitant ou le partenaire cohabitant légal ou de fait.

Si ces personnes manquent ou si elles n'acceptent pas, on fera appel en ordre décroissant à : un enfant majeur, un des deux parents, une sœur ou un frère majeur.

S'il y a plusieurs candidats représentants (par exemple plus d'un enfant, frère ou sœur), le professionnel de soins choisit lui-même un représentant autant que possible en concertation avec les personnes concernées.

## 3. Pas de représentant

Lorsque le patient n'a pas de parent proche ou lorsque aucun accord ne peut être conclu concernant la représentation, c'est le professionnel qui s'occupe des intérêts du patient. Dans ce cas, il est expressément prévu que cela se passe de façon multidisciplinaire.

## DROITS ET DEVOIRS DU REPRÉSENTANT

Le mandataire désigné par le patient, comme le représentant informel, sont compétents pour exercer tous les droits du patient.

Le représentant est supposé exprimer la volonté du patient. Il ne peut donc jamais aller à l'encontre d'une volonté explicitement exprimée par le patient (par exemple le consentement ou le refus d'un traitement).

## DROITS ET DEVOIRS DU PROFESSIONNEL

- Le professionnel peut refuser la consultation ou la copie, totale ou partielle, du dossier du patient dans le but de protéger la vie privée du patient. Dans ce cas, le représentant peut désigner un autre professionnel pour exercer ce droit. Le refus de consultation doit être motivé dans le dossier médical.
- Le professionnel doit le cas échéant, après consultation multidisciplinaire, déroger à la décision du représentant du patient s'il est d'avis que sa décision constitue une menace pour la vie ou la santé du patient. C'est par exemple le cas lorsque le représentant refuse un traitement vital ou lorsque des parents pour des raisons religieuses refusent une transfusion sanguine ou une transplantation pour leur enfant mineur.

Lorsqu'un professionnel déroge à la décision d'un représentant, sa prise de position doit se retrouver motivée par écrit dans le dossier du patient.

- Le professionnel ne peut jamais déroger à la décision du mandataire lorsqu'elle est confirmée par une volonté expresse du patient. Cette déclaration de volonté pouvant résulter d'un témoignage confirmant cette volonté, un enregistrement sur bande, une cassette vidéo ou même un article écrit par le patient concerné.

# LES DROITS DU PATIENT

## 1. Droit à la prestation de services de qualité (art. 5)

Chaque patient a droit à la prestation de soins de santé vigilants et de bonne qualité sans aucune distinction.

Ce droit ne signifie pas que les professionnels doivent répondre à tous les besoins individuels. Mais les meilleurs soins possibles doivent être assurés en fonction de la connaissance médicale et de la technologie disponible et en respect des normes et recommandations scientifiques en application.

Ce droit implique aussi que les valeurs culturelles et morales et les convictions philosophiques et religieuses des patients doivent en tout temps être respectées.

## 2. Droit au libre choix du professionnel (art. 6)

Chaque patient peut choisir lui-même le professionnel auquel il souhaite recourir et revoir son choix à tout moment. Chaque patient a aussi le droit de consulter un deuxième professionnel pour un deuxième avis (droit d'un second avis).

Ce droit s'applique aussi dans le cas d'un transfert vers un autre professionnel.

Chaque professionnel dispose naturellement du droit de refuser de soigner un patient, excepté en cas d'urgence. Il doit adresser le patient à un collègue.

Le droit de libre choix n'est **pas absolu**.

- Il peut être limité par la loi par exemple dans le cadre de la médecine du travail, de l'admission forcée de malades mentaux, pour les détenus et les internés, etc.
- Il peut être limité par des circonstances propres à l'organisation des soins de santé.

Ainsi, le patient n'aura pas toujours la liberté de choisir ou refuser un professionnel ou l'ensemble de professionnels impliqués dans un traitement. Par exemple, dans un hôpital, il se peut qu'un seul spécialiste soit disponible dans une discipline déterminée. De même, lors d'un travail en équipe (par exemple une pratique de groupe) ou par l'organisation inhérente à l'hôpital (par exemple personnel soignant appartenant à service déterminé, présence d'équipes de soins permanentes...), le choix est limité dans la pratique



## 3. Droit à l'information (art. 7 et 8)

### QUELLE INFORMATION ?

Le professionnel doit donner au patient toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. Il s'agit de toute information relative à l'état de santé, comme le diagnostic, le comportement souhaitable dans l'avenir (comme l'utilisation de médicaments, des risques lors de la grossesse ...), etc.



Le droit à l'information doit également être assuré lorsque le pronostic est franchement négatif.

Ce droit à l'information est indépendant d'un traitement éventuel ; l'information doit donc également être donnée lorsqu'il n'existe pas de traitement ou lorsque le patient ne souhaite pas de traitement.

Le patient doit être informé le mieux possible pour chaque intention d'intervention. Cette information comprend notamment les éléments suivants : le but, la nature de l'intervention (Est-ce douloureux ? Utilise-t-on des méthodes invasives? ...), le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les effets secondaires importants, les risques significatifs et les contre-indications importantes, la nécessité d'un suivi,... les conséquences éventuelles en cas de refus d'intervention, le coût (honoraires, ticket modérateur, suppléments ...).

Les alternatives éventuelles doivent également être proposées.

#### Limitations :

- Le patient ne peut recevoir que l'information qui le concerne personnellement et ne peut obtenir des informations relatives à une tierce personne.
- Le professionnel n'est obligé de délivrer que l'information pour laquelle il est légalement compétent. Ainsi, un infirmier ou un professionnel de pratique non conventionnelle et non médecin, ne peut établir de diagnostic et n'est donc pas tenu de donner une information à ce sujet.
- Le professionnel peut refuser de délivrer certaines informations dans des conditions bien précises (voir p.16).

## SOUS QUELLE FORME ?

- L'information est donnée verbalement mais le patient peut demander à en recevoir une confirmation écrite. Le professionnel qui donne l'information peut également la confirmer par écrit de sa propre initiative.
- L'information doit être donnée au patient dans un langage clair et compréhensible.
- L'information doit être adaptée à la personnalité du patient. Le professionnel tient compte notamment de l'âge, de la formation, des capacités de compréhension,... du patient.
- L'information concernant le traitement doit être donnée en temps opportun pour que le patient ait le temps d'y réfléchir et éventuellement de consulter un autre professionnel. Il ne s'agit pas, par exemple, d'informer le patient alors qu'il se trouve déjà sur la table d'opération.
- Le patient peut demander, par écrit, que l'information soit communiquée, totalement ou partiellement, à une personne de confiance désignée par lui, que ce soit en sa présence ou non. Contrairement au mandataire ou au représentant, cette personne de confiance n'exerce pas les droits à la place du patient, mais accompagne celui-ci dans l'exercice de ses droits. Le patient peut choisir n'importe qui comme personne de confiance comme par exemple un membre de sa famille, un ami ou un autre patient. Il n'y a aucune procédure précise prévue pour la désignation de cette personne de confiance. Cette demande et l'identité de la personne de confiance doivent cependant figurer dans le dossier médical.

## REFUS D'INFORMATION

Le patient et le professionnel peuvent respectivement décider de ne pas recevoir ou de ne pas dispenser certaines informations.

### **Le patient refuse l'information (droit de ne pas savoir)**

Si le patient ne souhaite pas recevoir certaines informations (par exemple au sujet d'une pathologie incurable comme la maladie de Huntington), ce refus doit être respecté par le professionnel.

Cette demande est notée dans le dossier du patient.

Le professionnel peut refuser cette demande de ne pas être informé lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Lorsqu'il estime que le fait de ne pas donner cette information peut nuire sérieusement à la santé du patient ou à la santé de tiers (par exemple dans le cas d'une maladie contagieuse).
- Après consultation d'un autre professionnel et de la personne de confiance éventuellement désignée par le patient.

### **Le professionnel refuse de donner l'information (exception thérapeutique).**

Le professionnel a le droit exceptionnellement de refuser de donner certaines informations lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Lorsqu'il estime que l'information peut constituer un préjudice sérieux pour le patient ; l'information doit être donnée au patient dès que les conditions ne sont plus remplies.
- Après consultation d'un autre professionnel ;
- Et à condition d'ajouter une motivation écrite du refus au dossier du patient.

Lorsque le patient a désigné une personne de confiance, l'information sensible doit être communiquée à celle-ci.

Le professionnel ne peut refuser de donner l'information nécessaire pour que le patient puisse donner son consentement à un traitement, et cela bien que le professionnel doive naturellement tenir compte des capacités de compréhension du patient (voir plus haut).

## 4. Droit au consentement (art. 8)

Aucun traitement ne peut être commencé ou continué sans le consentement du patient.

### QUAND LE CONSENTEMENT EST-IL NÉCESSAIRE ?

Il s'agit de chaque « intervention » du professionnel. Il n'est pas limité aux examens physiques effectués en vue de la recherche d'un diagnostic ou d'un traitement au cours duquel l'intégrité physique du patient est en jeu. Lors de l'arrêt d'un traitement en cours par exemple, il faut également demander l'autorisation, sauf si le traitement n'a plus aucun sens pour le patient (acharnement thérapeutique).

### CONSENTEMENT EXPLICITE ET TACITE



Le patient doit en principe donner son consentement verbalement.

Il n'entre pas dans les intentions du législateur d'encourager l'utilisation de formulaires de consentement standardisés.

Le patient et le professionnel peuvent tous deux demander que le consentement soit noté dans le dossier du patient (par exemple pour tout examen ou traitement important).

En cas de refus d'un des deux, ce refus peut être noté dans le dossier du patient.

Lorsque du comportement du patient, celui-ci ayant été suffisamment et préalablement informé, il peut être déduit de façon indubitable que le patient est d'accord avec l'intervention (par exemple, le patient tend son bras pour une injection), on peut alors considérer qu'il s'agit d'un consentement implicite ou non-verbal.

## REFUS OU RETRAIT DU CONSENTEMENT

Le refus ou le retrait d'un consentement concernant un traitement en cours ou proposé par le professionnel, doit être respecté en tout temps. A la demande du patient ou du professionnel, il doit être noté dans le dossier du patient.

Si le patient a fait savoir auparavant, de manière écrite, qu'il refusait un traitement déterminé, son refus doit également être respecté, lorsque le patient est incapable d'exprimer son consentement (par exemple en cas de coma ou de démence).

En cas de refus de consentement, le professionnel doit informer le patient des conséquences de ce refus et si possible, proposer une intervention alternative ou orienter le patient vers un autre professionnel. Le patient conserve en tout temps le droit à la prestation de services de qualité. Ainsi, par exemple, les soins corporels de base à un patient qui refuse de boire et de s'alimenter doivent en effet être poursuivis.

## CONSENTEMENT EN CAS D'URGENCES

Lorsqu'il est impossible de demander le consentement du patient ou de son représentant, et lorsqu'il n'existe pas de volonté préalablement exprimée, le professionnel doit lorsqu'il se trouve en situation d'urgence, commencer tous les traitements nécessaires.

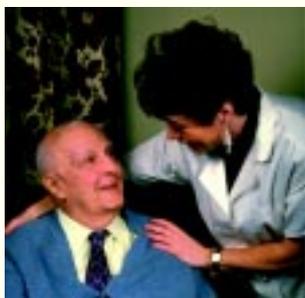
Ultérieurement, le professionnel mentionnera au dossier du patient que ce traitement a eu lieu sans consentement parce qu'il s'agissait d'un cas d'urgence.

Dès que l'état du patient l'autorise ou que son représentant peut être consulté, il y a lieu de respecter l'obligation liée à l'information et au consentement.

### 5. Le dossier du patient (art. 9)

Chaque patient a droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. Ce dossier peut, sous certaines conditions, être consulté par le patient.

#### CONTENU DU DOSSIER DU PATIENT



Le dossier du patient contient tous les documents qui ont été établis dans le cadre de la relation professionnelle entre le patient et le professionnel de soins.

Le contenu précis de certains types de dossier du patient est fixé par d'autres lois (notamment, le dossier médical et le dossier infirmier à l'hôpital, le dossier médical global tenu par le médecin généraliste et le dossier du patient dans les maisons de repos et de soins).

Le patient peut faire ajouter à son dossier divers documents ou déclarations, comme le document spécifique désignant le mandataire et le refus d'un traitement bien particulier au cas où il deviendrait incapable.

En outre, le professionnel est légalement obligé d'inclure les éléments suivants dans le dossier du patient :

- L'identité d'une personne de confiance et la demande du patient de partager l'information avec elle ;
- La demande du patient de ne recevoir aucune information au sujet de son état de santé ;
- Les motifs pour lesquels certaines informations concernant son état de santé ne lui ont pas été communiquées ;
- A la demande du patient, l'autorisation d'un traitement ;
- Le refus ou le retrait d'un consentement ;
- Une intervention d'urgence qui a eu lieu sans consentement ;
- Les motifs pour lesquels il n'a pas respecté une décision du représentant du patient ;
- Les raisons pour lesquelles il a refusé la consultation ou une copie du dossier du patient à son représentant.

## **DROIT DE CONSULTATION DU PATIENT**

Chaque patient a le droit de consulter personnellement et directement son dossier.

Le dossier doit lui être présenté dans un délai de 15 jours. Ce délai permet au professionnel de vérifier et préparer le dossier pour consultation. Le patient peut toujours se faire aider par une personne de confiance. Celle-ci peut consulter le dossier à sa place (même si cette personne n'est pas un professionnel).

L'objectif de ce droit de consultation n'est pas tellement d'informer le patient sur son état de santé - le professionnel doit déjà lui avoir fourni toute information nécessaire à ce sujet - mais trouve sa source dans la prolongation de la protection de la vie privée, par laquelle chacun a le droit de prendre connaissance des données personnelles le concernant.

L'objectif de ce droit est de promouvoir si besoin est la relation de confiance avec le professionnel et donc d'améliorer l'ouverture dans cette relation.

### **Ce droit de consultation n'est pas absolu.**

- Le patient ne peut pas consulter les notes personnelles du professionnel. Les notes personnelles sont des annotations qui sont conservées à part, dans le dossier du patient, par le professionnel, et qui n'ont pas été communiquées à d'autres membres de l'équipe de soins. Si elles leur sont communiquées, il ne s'agit plus de notes personnelles.
- Le patient ne peut pas consulter les données qui concernent une tierce personne.
- Le professionnel peut refuser la consultation de données lorsque, dans le cadre de l'exception thérapeutique (voir plus haut), il a estimé qu'elles étaient nocives pour la santé du patient.

Lorsque la personne de confiance que le patient a désignée est un professionnel, celui-ci peut consulter toutes les données du dossier en ce compris les notes personnelles et les données sensibles pour lesquelles il a été estimé qu'elles ne pouvaient pas être communiquées au patient. Il ne peut consulter les données qui concernent des tiers.

Il est essentiel que tant le professionnel que le patient soient conscients que le dossier médical constitue avant tout un instrument de travail pour le diagnostic, la continuité et la qualité des soins.

Toutefois, le professionnel sera attentif lors de sa constitution et de la notation de ses observations au fait que le patient est susceptible de les consulter.

## DROIT DE COPIE

Le patient peut demander à recevoir une copie (partielle) de son dossier au prix coûtant. Cette copie est sujette aux mêmes limitations que le droit de consultation. La copie doit mentionner le caractère strictement personnel et confidentiel du document.

Le professionnel peut évaluer cas par cas si la copie du dossier peut être transmise ou s'il est préférable que le patient le consulte d'abord.

Le professionnel doit refuser une copie s'il dispose d'éléments indiquant clairement que le patient subit des pressions de la part de tiers (employeur, compagnie d'assurance...) pour leur communiquer une copie du dossier.

## DOSSIER APRÈS DÉCÈS

Après le décès du patient, un nombre limité de membres de sa famille ont un droit sous des conditions strictes, de demander à un professionnel, qu'ils ont eux-même désigné, de consulter le dossier du patient décédé.

Il s'agit notamment de :

- L'époux et le partenaire cohabitant ou non
- Les parents jusqu'au 2ème degré inclus (les 2 parents, les enfants, frères et sœurs, petits-enfants et grands-parents)

### Conditions :

- Le patient ne peut pas s'être opposé de son vivant à cette consultation
- La demande de consultation doit être motivée et spécifiée et les raisons invoquées doivent être suffisamment sérieuses pour constituer une exception au droit de protection de la vie privée du défunt. Les raisons possibles sont, la suspicion qu'une faute médicale a été commise, l'importance de connaître la cause du décès pour le travail de deuil ou pour dépister les antécédents familiaux,...
- Le droit de consultation est limité aux données qui sont en lien avec les raisons invoquées par les membres de la famille.

## 6. Droit à la protection de la vie privée (art. 10)

Le patient a droit à la protection de sa vie privée et ce, lors de chaque intervention du professionnel.

### L'INTIMITÉ

Ceci signifie entre autre que l'intimité du patient doit être respectée dans chaque contact entre le patient et le professionnel. Seules les personnes nécessaires sur le plan professionnel peuvent être présentes. A cet égard, les professionnels en formation sont admis. Les autres personnes ne peuvent être présentes que si le patient a marqué son accord.

### INFORMATIONS MÉDICALES



De plus, la nouvelle loi prévoit expressément que ni le patient ni le professionnel ne peuvent être forcés de communiquer des éléments du dossier du patient à des tiers (à l'occasion d'un recrutement, pour la conclusion ou le paiement d'une assurance vie...).

C'est la raison pour laquelle **la loi sur les assurances** a été modifiée. Auparavant, cette loi stipulait que le médecin, choisi par l'assuré, devait à sa demande transmettre toutes les déclarations médicales nécessaires à la conclusion ou l'exécution d'un contrat d'assurance-vie.

Désormais, le patient comme le médecin traitant peuvent refuser de transmettre certaines informations :

- Le médecin traitant n'est plus obligé de fournir toutes les déclarations médicales demandées par le patient, mais peut en décider lui-même ;
- Le médecin traitant ne peut fournir que les déclarations concernant l'état de santé actuel du patient. Il ne peut transmettre des informations concernant le passé (comme un passé de toxicomanie) ou le devenir de l'état de santé du patient (par exemple basé sur des analyses génétiques) ;
- Les déclarations ne peuvent être remises qu'au médecin conseil qui décide lui-même quelles informations communiquer à l'assureur. Les informations doivent être exclusivement en rapport avec les risques à couvrir ;
- En cas de demande, le médecin conseil doit rendre les déclarations, à condition toutefois qu'il ne demeure plus de risque pour l'assureur (par exemple après un voyage lors d'une assurance annulation).

### EXCEPTION

Une ingérence dans la vie privée (comme communiquer une information médicale à un tiers) n'est autorisée que sous certaines conditions :

- lorsque c'est expressément prévu par la loi ;
- en cas de nécessité pour la protection de la santé publique et la liberté de tierces personnes (par exemple en cas d'examens légaux) ;
- et il faut un équilibre raisonnable entre cet objectif et l'ingérence.

## 7. Droit à la médiation en matière de plaintes (art. 11)



Lorsque le patient estime que l'un de ses droits en tant que patient est bafoué, il peut introduire sa plainte auprès d'un service de médiation local ou fédéral. Le patient peut se faire accompagner par une personne de confiance qu'il a choisie.

Par la mise en place de ces services de médiation, le législateur veut encourager le patient à chercher une solution à travers le dialogue avec le professionnel concerné et si possible un arrangement à l'amiable.

De cette manière, on souhaite prévenir autant que possible l'inflation de plaintes.

## LES SERVICES DE MÉDIATION LOCAUX

Chaque hôpital doit offrir un service de médiation local où le patient peut s'adresser pour toute plainte relative au non-respect de ses droits et concernant les professionnels de soins qui y travaillent. Dans le futur, cette obligation sera étendue aux autres institutions où des professionnels exercent leurs activités de soins (par exemple les maisons de repos et de soins).

Un service compétent sera également mis sur pied pour les professionnels de soins travaillant en extra-muros.

Les hôpitaux peuvent s'associer pour offrir ensemble un service de médiation.

L'hôpital veille à cet égard à :

- diffuser toute l'information relative au service de médiation vers les patients afin de le rendre facilement accessible ;
- traiter les plaintes dans un délai raisonnable ;
- assurer au service de médiation la possibilité de prendre librement les contacts avec toutes les personnes concernées par la plainte ;
- permettre au service de médiation de fonctionner en toute indépendance. Il ne peut être sanctionné pour des actes accomplis dans le cadre de l'exercice correct de ses missions.

### Missions

- La promotion d'une meilleure communication entre le patient et le professionnel afin de prévenir les mécontentements et les plaintes ;
- La médiation entre le patient et le professionnel ;
- L'information du patient sur les possibilités de traitement de ses plaintes lorsque la médiation a échoué ;
- La formulation de recommandations visant à éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à des plaintes ne se représentent. A cet égard, le service de médiation rédigera chaque année un rapport avec un aperçu du nombre de plaintes, de l'objet des plaintes et le résultat de ses démarches. Les difficultés rencontrées et les recommandations éventuelles pour y remédier sont également reprises.

## Composition et fonctionnement

Le médiateur devra répondre à certaines conditions fixées par Arrêté Royal. Il devra par exemple disposer d'au moins un diplôme de l'enseignement supérieur non universitaire de type court.

Le fonctionnement et l'organisation pratique du service de médiation seront fixés dans un règlement intérieur qui est transmis pour information à la Commission fédérale « Droits du patient ». Ce règlement intérieur doit être disponible pour consultation par les patients, par les collaborateurs de l'hôpital et chaque personne intéressée.

Les plaintes peuvent être adressées verbalement ou par écrit. Le patient peut se faire accompagner par une personne de confiance de son choix.

Le médiateur peut prendre contact avec toutes les personnes concernées par la plainte.

Il doit respecter le secret professionnel et veiller à appliquer une stricte neutralité. Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'examen de la plainte ne doivent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de celle-ci et à la rédaction du rapport annuel.

## SERVICE DE MÉDIATION FÉDÉRAL

Un service fédéral de médiation est créé à l'intérieur de la Commission fédérale « Droits du patient ».

### Missions

- Le service de médiation fédéral a les mêmes missions que les services locaux de médiation pour traiter les plaintes concernant les professionnels pour lesquels aucun service spécifique de médiation n'existe.
- Comme les services locaux de médiation, le service fédéral doit remettre chaque année un rapport donnant un aperçu du nombre et du type de plaintes ainsi que le résultat des démarches. Le service de médiation signale les problèmes rencontrés et formule des recommandations. Le rapport annuel est transmis à la Commission fédérale « Droit du patient » et au Ministre de la Santé publique.

### Composition et fonctionnement

Le Service Fédéral de Médiation est géré par deux médiateurs, un francophone et un néerlandophone. Les médiateurs fédéraux doivent également répondre à certaines conditions, comme disposer d'au moins un diplôme universitaire et 5 ans d'expérience professionnelle.

Le fonctionnement et l'organisation du Service Fédéral de Médiation est fixé dans un règlement intérieur. Ce règlement est disponible au secrétariat de la Commission pour consultation par les patients, les professionnels et toute personne intéressée.

Les plaintes ne peuvent être adressées que par écrit.

Le patient peut se faire assister par une personne de confiance de son choix.

Le patient reçoit un accusé de réception écrit pour chaque plainte déposée.

Le Service Fédéral de Médiation réoriente toutes les plaintes concernant des professionnels pour lesquels un service spécifique de médiation existe, vers le service compétent.

Le médiateur fédéral peut prendre contact avec chaque personne concernée par la plainte. Il doit respecter le secret professionnel et appliquer la plus stricte neutralité. Toutes les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'examen de la plainte ne doivent être conservées que le temps nécessaire au traitement de celle-ci et à la rédaction du rapport annuel.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT 2002

**22 AOÛT 2002 - Loi relative aux droits du patient**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I. - *Disposition générale*

**Article 1er.** 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.** § 1er. 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 § 1er, 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.** § 1er. 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. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1er 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 1er, le praticien professionnel doit les communiquer.

**Art. 8.** § 1er. 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 § 1er, 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 § 1er 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 § 1er, 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.** § 1er. 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.

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.** § 1er. 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.** § 1er. 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 § 1er 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 § 1er, 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.** § 1er. 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.** § 1er. 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.** § 1er. 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 1er, 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.** § 1er. 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, § 1er, 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 §§ 1er, et 2, le praticien

professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

CHAPITRE V. - Commission fédérale  
« Droits du patient »

**Art. 16.** § 1er. 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.

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 1er est inséré un chapitre V (nouveau), rédigé comme suit :

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

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

« Art. 17novies. 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 70quater 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 1er 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 70quater est ajouté, libellé comme suit :

« Art. 70quater. Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation telle que visée à l'article 11, § 1er, 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.** § 1er. L'alinéa 1er 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.

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,

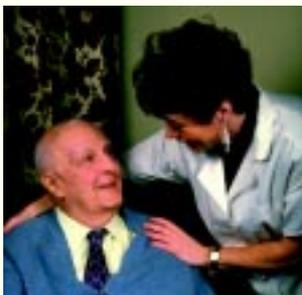
M. VERWILGHEN

### Note

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

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





## **CONTACT :**

### **Service Public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement**

Direction générale Organisation des Etablissements de Soins de Santé  
Cité Administrative de l'Etat

Quartier Vésale V502

B - 1010 Bruxelles

[www.health.fgov.be/vesalius](http://www.health.fgov.be/vesalius)



**Service Public Fédéral de la Santé Publique,  
de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire  
et de l'Environnement**

#### **Editeur responsable :**

Manu Keirse. 7, Avenue des Arts, 1210 Bruxelles

#### **Une initiative du**

Service Public Fédéral de la Santé Publique, de la Sécurité de la Chaîne Alimentaire  
et de l'Environnement

#### **Réalisation :**

Centre d'Education du Patient a.s.b.l., Omtrent Gezondheid vzw et Question-Santé a.s.b.l.

#### **avec le soutien du**

Ministère de la Région Wallonne - Division de l'emploi.