

**22 août 2002**

## **Loi relative aux droits du patient**

Consolidation officielle

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.

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.

Annales du Sénat: 19 juillet 2002.

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit:

### **Chapitre premier Disposition générale**

#### **Art. 1<sup>er</sup>.**

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 (*, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie - Loi du 23 mai 2013 , art. 8*) 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<sup>er</sup>. La présente loi s'applique aux rapports juridiques (*contractuels et extra-contractuels - Loi du 13 décembre 2006, art. 61 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782 - Entrée en vigueur le 01/01/2007*) 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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.

*( Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au §1<sup>er</sup> par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient – Loi du 13 décembre 2006, art. 62 - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) .*

§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 §1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, le praticien professionnel doit les communiquer.

**Art. 8.**

§1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. 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. (*Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient* – Loi du 13 décembre 2006, art. 63, 1<sup>o</sup> - M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

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 (... – Loi du 13 décembre 2006, art. 63, 2°, a) - M.B. du 22/12/2006, p. 73782) 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 Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information* – Loi du 13 décembre 2006, art. 63, 2°, b) - M.B. du 22/12/2006, p. 73782).

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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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.

Ce paragraphe a été exécuté par:

- par l'AR du 6 mars 2007 ;

- l'AR du 19 mars 2007 .

Cet article a été exécuté par:

- l'AR du 8 juillet 2003 ;
- l'AR du 8 juillet 2003 ;
- l'AR du 15 juin 2004 .

**Art. ( 11bis .**

*Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur – AR du 24 novembre 2004, art. 2 - M.B. du 17/10/2005, p. 44341) .*

## **Chapitre IV Représentation du patient**

**Art. 12.**

§1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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 soeur 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.

( §4. Le droit d'introduire une plainte visé à l'article 11 , peut, par dérogation aux §§1<sup>er</sup> et 2, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, telles que désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu – Loi du 13 décembre 2006, art. 64 - M.B. du 22 /12/2006, p. 73782) .

Ce paragraphe a été exécuté par l'AR du 15 février 2007 .

#### **Art. 15.**

§1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup> , 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<sup>er</sup>, et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

### **Chapitre V** **Commission fédérale « Droits du patient »**

#### **Art. 16.**

§1<sup>er</sup>. 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.

Ce paragraphe a été exécuté par l'AMN du 14 novembre 2003 .

Cet article a été exécuté par l'AR du 13 septembre 2004 (Commission fédérale « Droits du patient » - composition et fonctionnement).

Ce paragraphe 5 a été exécuté par l'AMN du 14 novembre 2003 (Commission fédérale « Droits du patient » - nomination du secrétaire).

Cet article a été exécuté:

- par l'AR du 1<sup>er</sup> avril 2003 ;
- par l'AMN du 7 juillet 2003 ;
- par l'AR du 13 septembre 2004 ;
- par l'AR du 19 mars 2007 .

## **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 I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. L'alinéa 1<sup>er</sup> 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 suit:

« 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