

# **Le dossier personnel de santé et le droit**

**Prof. Marc Van Overstraeten**

**Prof. Geneviève Schamps**

**Centre de droit médical et biomédical  
Université catholique de Louvain**

- I. La **notion** de « dossier personnel de santé »
- II. Les **objectifs** du dossier
- III. Le **contenu** du dossier
- IV. L'**alimentation** du dossier
- V. L'**accès** au dossier
- VI. L'**hébergement** du dossier

## **I. La notion de « dossier personnel de santé »**

**Ensemble organisé de données électroniques  
relatives à la santé d'un patient dont l'accès en  
écriture et en lecture – au minimum – est géré  
par ce patient lui-même en principe**

## **II. Les objectifs du dossier**

### **A. Les données en présence**

- **Initiative privée**
- **Initiative publique**

## **II. Les objectifs du dossier**

### **B. Les équilibres à observer**

#### **Principe de proportionnalité**

- **Pertinence**
- **Nécessité**
- **Proportionnalité au sens strict**

- I. La notion de « dossier personnel de santé »
- II. Les objectifs du dossier
- III. Le **contenu** du dossier
- IV. L'alimentation du dossier
- V. L'accès au dossier
- VI. L'hébergement du dossier

### **III. Le contenu du dossier**

#### **A. Les données en présence**

### **III. Le contenu du dossier**

#### **B. Les pistes à creuser**

- **Arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général**
- **Arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical hospitalier**
- **Arrêté royal du 28 décembre 2006 relatif au dossier infirmier hospitalier**
- **Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

- I. La notion de « dossier personnel de santé »
- II. Les objectifs du dossier
- III. Le contenu du dossier
- IV. L'alimentation du dossier
- V. L'accès au dossier
- VI. L'hébergement du dossier

## **IV. L'alimentation du dossier**

**Faculté d'introduire des données, de les modifier  
et de les effacer**

## **IV. L'alimentation du dossier**

**A. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**

**B. Les normes**

## **IV. L'alimentation du dossier**

### **A. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**

- **le patient**
- **un proche du patient**
- **le praticien professionnel**

## **B. Les normes**

- 1. Appuis et difficultés**
- 2. Garanties**

## **B. Les normes**

### **1. Appuis et difficultés**

**a. Le dossier est alimenté par le patient**

**b. Le dossier est alimenté par un proche**

**c. Le dossier est alimenté par un praticien professionnel**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

### **APPUIS**

- **Droit à l'information** sur l'état de santé et son évolution probable
  
- **Droit à l'information** quant à l'intervention proposée

## **Droit à l'information quant à l'intervention proposée**

**La nature des informations à communiquer  
(art. 8, § 2 LDP) :**

\* « l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les soins de suivi (...) »

\* « les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et **pertinents pour le patient** »

## **Droit à l'information quant à l'intervention proposée**

**\* « les alternatives possibles, les répercussions financières »**

**\* « 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 »**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **APPUIS**

- **Droit à la consultation directe du dossier**

**Droit d'en obtenir une copie**

**L'assistance ou l'entremise d'une  
personne de confiance**

**Droit à la consultation directe du dossier**  
**Droit d'en obtenir une copie**  
**Art. 9 LDP**

**\* Pas les annotations personnelles,**

**sauf si le droit de consultation est  
exercé par un praticien professionnel**

**\* Pas les données relatives aux tiers**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **APPUIS**

- **Droit à l'obtention d'un document écrit**
  - **Information concernant l'état de santé et son évolution probable**
  - **Information concernant l'intervention proposée**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **APPUIS**

- **Droit à l'obtention d'un document écrit**
  - **Consentement**
  - **Refus ou retrait du consentement**
  - **Déclaration anticipée**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **DIFFICULTES**

**Fiabilité des données encodées par le patient**

- **Informations obtenues de la personne de confiance**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **DIFFICULTES**

**Fiabilité des données encodées par le patient**

➤ **Exercice du droit de ne pas savoir**

## **a. Le dossier est alimenté par le patient**

**Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

### **DIFFICULTES**

**Fiabilité des données encodées par le patient**

- **Implications de l'utilisation de l'exception thérapeutique**  
**(information ; dossier)**

## B. Les normes

### 1. Appuis et difficultés

a. Le dossier est alimenté par le patient

b. Le dossier est alimenté par un proche

c. Le dossier est alimenté par un praticien professionnel

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

- i. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**
- ii. La distinction entre la personne de confiance et le représentant**
- iii. Les différences de statut et les difficultés**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

### **i. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**

- **le représentant du patient**
- **la personne de confiance du patient**
- **les autres proches**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

### **ii. La distinction entre la personne de confiance et le représentant**

- **le représentant du patient**
- **la personne de confiance du patient**

## La personne de confiance

**Assiste le patient** qui est en mesure d'exercer ses droits

**N'a pas le pouvoir :**

de prendre des décisions **au nom et pour le compte** du patient

## Le représentant

prend les décisions relatives aux droits du patient  
**au nom et pour le compte** du patient

➤ **La représentation du patient incapable**

▪ **Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient**

○ **la personne se trouvant en minorité prolongée**

○ **la personne interdite**

○ **le mineur d'âge**

❖ **apte** à apprécier raisonnablement ses intérêts

❖ **non apte** à apprécier raisonnablement ses intérêts

○ **le patient majeur qui n'est plus en mesure d'exercer ses droits**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

- i. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**
- ii. La distinction entre la personne de confiance et le représentant**
- iii. Les différences de statut et les difficultés**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

### **iii. Les différences de statut et les difficultés**

➤ **le représentant du patient**

➤ **la personne de confiance du patient**

➤ **les autres proches**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

### **Les difficultés**

- **le représentant du patient**

**Le patient majeur qui n'est plus en mesure  
d'exercer ses droits**

**Art. 14 LDP**

**Conflit entre deux ou plusieurs personnes de même niveau**

**Le praticien professionnel**

**Concertation pluridisciplinaire**

**Protection** du patient qui n'est pas en mesure d'exercer ses droits

**Art. 15 § 1<sup>er</sup> LDP**

**Possibilité de refuser au représentant la consultation ou la copie du dossier du patient**

**Protection de la vie privée du patient**

**Droit de consultation exercé par le praticien professionnel désigné par le représentant**

**Motivation écrite dans le dossier**

## **b. Le dossier est alimenté par un proche**

### **Les difficultés**

- **La personne de confiance du patient**

**Consultation du dossier**

**Faculté de se faire assister**

## **B. Les normes**

### **1. Appuis et difficultés**

**a. Le dossier est alimenté par le patient**

**b. Le dossier est alimenté par un proche**

**c. Le dossier est alimenté par un praticien  
professionnel**

**c. Le dossier est alimenté par un praticien professionnel**

**Dossier médical général**

## **IV. L'alimentation du dossier**

**A. Les personnes susceptibles d'alimenter le dossier**

**B. Les normes**

- 1. Appuis et difficultés**
- 2. Garanties**

## B. Les normes

### 2. Garanties

- a. Les garanties relatives à l'autorisation d'alimenter le dossier
- b. Les garanties relatives à l'alimentation proprement dite
- c. Les autres garanties

## **a. Les garanties relatives à l'autorisation d'alimenter le dossier**

- **le représentant du patient**
- **la personne de confiance du patient**
- **les autres proches**
- **le praticien professionnel**

## **b. Les garanties relatives à l'alimentation**

### **Garanties en matière de protection de la vie privée**

- **le représentant du patient**

**Art. 15 § 1<sup>er</sup> de la loi relative aux droits du patient**

- **la personne de confiance du patient**

- **les autres proches**

**Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel**

## **b. Les garanties relatives à l'alimentation**

### **Garanties en matière de protection de la vie privée**

#### **➤ le praticien professionnel**

- **Art. 458 Code pénal**
- **Art. 10 de la loi relative aux droits du patient**
- **Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel**

## **B. Les normes**

### **2. Garanties**

- a. Les garanties relatives à l'autorisation d'alimenter le dossier**
- b. Les garanties relatives à l'alimentation proprement dite**
- c. Les autres garanties**

## **c. Les autres garanties**

**L'alimentation du dossier personnel de santé est le fait des praticiens professionnels**

**Loi relative aux droits du patient**

- I. La notion de « dossier personnel de santé »
- II. Les objectifs du dossier
- III. Le contenu du dossier
- IV. L'alimentation du dossier
- V. L'accès au dossier
- VI. L'hébergement du dossier

## **V. L'accès au dossier**

### **A. Les données en présence**

### **B. Les règles et principes à prendre en compte**

- 1. Les garanties relatives à l'autorisation d'accéder en lecture au dossier**
- 2. Les garanties relatives à l'accès en lecture proprement dite**

## **B. Les règles et principes à prendre en compte**

### **1. Les garanties relatives à l'autorisation d'accéder en lecture au dossier**

#### **a. Alimentation par le patient ou le praticien professionnel**

**Principe de principe de maîtrise de l'individu sur les données relevant de sa vie privée, et notamment sur les données relatives à sa santé**

#### **a. Alimentation par un proche du patient**

**Principe de maîtrise de l'individu sur les données relatives à sa santé**

## **B. Les règles et principes à prendre en compte**

### **2. Les garanties relatives à l'accès en lecture proprement dite**

#### **\* Identité des personnes**

**Art. 7 de la loi du 8 décembre 1992**

- Garanties en matière de protection de la vie privée**

**Loi du 8 décembre 1992**

- I. La notion de « dossier personnel de santé »
- II. Les objectifs du dossier
- III. Le contenu du dossier
- IV. L'alimentation du dossier
- V. L'accès au dossier
- VI. L'hébergement du dossier

## **V. L'hébergement du dossier**

**A. Les données en présence**

**B. Les règles et principes à prendre en compte**

**Garanties en matière de protection de la vie privée**

**Stockage centralisé des données**

**Loi du 8 décembre 1992**

**Merci pour votre attention !**