

SPF SANTE PUBLIQUE,

SECURITE DE LA CHAINE

ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

---

DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ORGANISATION

DES ETABLISSEMENTS DE SOINS

---

COMMISSION FEDERALE « DROITS DU PATIENT »

**Avis du 11 février 2011 concernant la proposition de loi n° 5-383/1 réglementant l'esthétique  
médicale invasive**

## **I. Introduction**

Madame la Ministre de la Santé Publique, Mme Onkelinx, sollicite l'avis de la Commission fédérale « Droits du patient » quant à la proposition de loi n° 5-383/1 réglementant l'esthétique médicale invasive.

Cette proposition de loi a été déposée au Sénat le 22 octobre 2010.

## **II. Contexte légal de la problématique**

Le marché de l'esthétique est un phénomène de société prenant de plus en plus d'ampleur.

Trois dangers guettent les patients / consommateurs : la compétence des praticiens, la qualité des installations dans lesquelles ces soins esthétiques sont réalisés ainsi que l'information transmise.

La proposition de loi n°5-383/1 définit le cadre légal dans lequel de tels soins peuvent être prodigués.

## **III. Avis de la Commission**

1. La Commission fédérale « Droits du patient », consciente des dangers d'une pratique extrahospitalière de la médecine esthétique, approuve l'initiative législative.

La Commission fédérale « Droits du patient » estime important que la disposition suivante soit ajoutée:

*« Sauf dispositions contraires, la loi relative aux droits du patient s'applique à l'esthétique médicale ».*

2. La Commission fédérale « Droits du patient » a limité l'examen de la proposition de la loi n°5-383/1 au regard des droits du patient tels que définis dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, notamment eu égard à la qualité des prestations (article 5), à l'information et à l'obtention du consentement libre et éclairé du patient (articles 7 et 8), ainsi qu'à l'exercice des droits par le patient mineur et/ou son (ses) représentant(s) légal (aux) (art. 12).

- **La qualité des prestations**

La qualité des prestations requiert nécessairement des praticiens compétents. Le titre 4 de la proposition de loi n°5-383/1 définit les compétences requises en matière d'esthétique médicale invasive. La Commission fédérale « Droits du patient » approuve l'exigence d'un niveau de compétence.

La Commission fédérale « Droits du patient » ne comprend pas l'intérêt de l'article 15 de la proposition de loi stipulant que « *le présent titre ne s'applique qu'aux actes d'esthétique médicale invasive* », dès lors que la proposition de loi n° 5-383/1 n'entend réglementer que l'esthétique médicale invasive.

- **L'information et le consentement libre et éclairé**

a) L'article 4 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de l'interdiction de la publicité, à l'exception de l'information personnelle. Le libellé du dernier alinéa précise le contenu de l'information devant être transmise au patient.

Afin d'assurer une cohérence législative en matière d'information relative à des soins, il apparaît préférable à la Commission fédérale « Droits du patient » que cet article fasse explicitement référence à la loi relative aux droits du patient (articles 7 et 8) et, le cas échéant, qu'il reprenne l'énumération du paragraphe 2 de l'article 8 :

*« § 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. »*

b) L'article 25 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de l'information à transmettre au patient. La Commission fédérale « Droits du patient » propose de modifier les alinéas 2 et 3 comme il suit :

*« Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive chirurgicale, le patient doit recevoir, outre les informations précisées à l'article 4, dernier alinéa de la présente loi, une information écrite concernant le type de matériel implanté ou injecté comprenant le nom déposé du produit et les caractéristiques (volume, mesures, quantité), y compris le nom de la société qui le commercialise.*

*Pour toute prestation d'esthétique médicale invasive non chirurgicale, le patient doit recevoir, outre les informations précisées à l'article 4, dernier alinéa de la présente loi, une information écrite concernant le type de matériel non chirurgical implanté ou*

*injecté comprenant le nom déposé du produit à chaque première injection du produit. »*

c) La proposition de loi n° 5-383/1 exige que le patient soit informé du titre officiel sous lequel le praticien est inscrit à l'Ordre des médecins.

Si la Commission fédérale « Droits du patient » approuve l'obligation faite au praticien de l'art médical d'informer le patient de son inscription à l'Ordre des médecins ou, le cas échéant, du respect du prescrit de l'article 44<sup>terdecies</sup> de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, les médecins n'étant pas inscrits sous un titre particulier, il est plus opportun que le praticien mentionne les titres professionnels dont il dispose et figurant dans l'arrêté royal précité du 25 novembre 1991<sup>1</sup>.

#### - La situation du patient mineur

L'article 16 de la proposition de loi n° 5-383/1 traite de la situation particulière du patient mineur en exigeant l'accord écrit d'un représentant légal et une concertation préalable avec un médecin spécialiste en psychiatrie ou un psychologue.

Cette proposition déroge à la loi relative aux droits du patient en ce que le patient mineur bénéficiant d'une maturité suffisante n'est plus autorisé à exercer seul ses droits<sup>2</sup>. La Commission fédérale « Droits du patient » considère qu'une telle dérogation peut se justifier en matière d'esthétique médicale.

Toutefois, dans un souci de cohérence législative, la Commission fédérale « Droits du patient » estime préférable que cette disposition fasse explicitement référence à l'article 12, § 2, de la loi relative aux droits du patient, qui prévoit l'association du patient mineur à l'exercice de ses droits. La Commission fédérale « Droits du patient » considère également que la faculté de refuser un acte d'esthétique médicale doit être explicitement prévue dans le chef du patient mineur.

Par ailleurs, la proposition de loi n'exige l'accord écrit que d'un seul représentant légal. La Commission fédérale « Droits du patient » estime que cette disposition n'est pas conforme au prescrit des articles 372 et suivants du Code civil prévoyant l'exercice conjoint de l'autorité parentale ainsi qu'à celui de l'article 12 § 1er de la loi relative aux droits du patient stipulant que si le patient est mineur, les droits fixés par la présente sont exercés par les parents exerçant l'autorité parentale.

---

<sup>1</sup> Conseil National de l'Ordre des médecins, Avis concernant trois propositions de lois relatives aux interventions à visée esthétique, *Bull.* 132.

<sup>2</sup> La loi relative aux droits du patient prévoit en effet que le mineur estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts peut exercer ses droits de façon autonome.

3. Certaines dispositions concernent des sanctions pénales (articles 5, 14 et 28 de la proposition de loi n° 5-383/1). La Commission fédérale « droits du patient » approuve la sévérité des sanctions à apporter à toute violation des dispositions appelées à régir l'esthétique médicale.

Toutefois, les problématiques de la récidive, de la participation et des circonstances atténuantes devraient être également explicitement visées par la proposition de loi.

De même, la Commission fédérale « Droits du patient » propose que les dispositions pénales soient formulées dans un titre distinct des autres parties de la proposition de loi.

#### **IV. Le respect de l'article 5 de la loi relative aux droits du patient (le droit à des soins de qualité) dans un contexte plus large que la chirurgie esthétique**

Dans l'ordre juridique belge, toutes les prestations relevant de la loi relative aux droits du patient ne font pas l'objet de normes légales de qualité et de sécurité bien spécifiques visant à soutenir ces droits. Ce vide juridique ne concerne pas uniquement la chirurgie esthétique, il touche toutes les prestations hors de l'enceinte de l'hôpital.

Si les normes de qualité et de sécurité actuellement prévues pour les hôpitaux en matière d'organisation, d'équipement et de personnel doivent toujours faire l'objet d'une analyse critique pour diverses raisons<sup>3</sup>, elles offrent néanmoins une certaine garantie de qualité et de sécurité.

Toutefois, dès que les traitements sont réalisés hors de l'enceinte de l'hôpital (par exemple chirurgie cosmétique, cliniques oculaires,...), force est de constater qu'il n'existe plus de telles normes spécifiques, outre l'exigence de la qualification que doit obligatoirement avoir le prestataire (AR n° 78) pour poser des actes déterminés (actes médicaux, actes infirmiers et actes posés en tant qu'aide-soignant).

Or, ce ne sont ni le lieu (hôpital ou non) ni le but (raisons esthétiques ou non) de la prestation qui doivent être retenus comme critère dans l'optique ou non d'une régulation pour des normes de qualité et de sécurité.

Pour rappel, le patient a droit à des prestations de qualité pour chaque prestation relevant de la loi relative aux droits du patient (cf. art. 2 et 3):

*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;*

---

<sup>3</sup> L'adaptation des normes hospitalières dans le cadre du droit du patient à des soins de qualité ne fait pas partie de cet avis

*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) de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient*

Le contenu d'un cadre réglementaire pour l'établissement des normes de qualité et de sécurité devrait se baser préférence sur un avis motivé, fondé sur le plan international et rendu par des experts et scientifiques indépendants, afin de prévenir les risques de conflit d'intérêts et de cloisonnement du marché.

Cette méthode de travail rejoint la directive européenne relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>4</sup>, qui oblige les États membres à garantir les droits du patient dans le chef des "prestataires de soins de santé" (personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé, donc tant les hôpitaux que les autres prestataires de soins) (art. 3). Cette directive encourage les États membres à prévoir des normes et des orientations en matière de qualité et de sécurité. Les États membres devront également, via les "points de contact nationaux", informer les patients sur ces normes, y compris sur la surveillance et sur l'évaluation des prestataires de soins et sur la question de savoir quels prestataires de soins seront soumis à ces normes (art. 4). Les États membres auront 30 mois pour transposer cette directive dans leur droit national, à compter de l'entrée en vigueur de la directive.

Cette directive s'inscrit par ailleurs dans le prolongement de la Charte européenne des droits des patients<sup>5</sup>, plus précisément les points 8 et 9:

*8. Droit au respect des normes de qualité Chaque personne a droit à des services de santé de haute qualité, sur la base de la spécification et du respect de normes précises.*

*9. Droit à la sécurité Chaque personne a le droit de ne pas souffrir du mauvais fonctionnement des services de santé, des méfaits ou des erreurs médicales, et a droit à des services et des traitements de santé qui répondent à des normes élevées de sécurité.*

**À la lumière des éléments précités, la Commission fédérale Droits du patient suggère à la Ministre, dans le cadre de ses compétences, de veiller à ce que soit garanti autant que possible le droit du patient à bénéficier de soins de qualité (art. 5), par l'établissement d'un cadre réglementaire pour tous les prestataires de soins, même lorsqu'il s'agit de soins non hospitaliers, sur la base d'un avis motivé, fondé sur le plan international et rendu par des experts et scientifiques indépendants.**

<sup>4</sup> Approuvé par le Conseil le 28 février 2011. Doit encore être publié au journal officiel de l'Union européenne  
<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co108\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf)