

26èmes journées d'automne de la SBGG

19 et 20 octobre 2023

Liège

Droits du patient et capacités de discernement

Thérèse Locoge

Directrice Juridique CHU Saint Pierre - CHU Brugmann

Maitre de conférences ULB-ESP

Membre du Comité d'éthique du CHU Saint Pierre

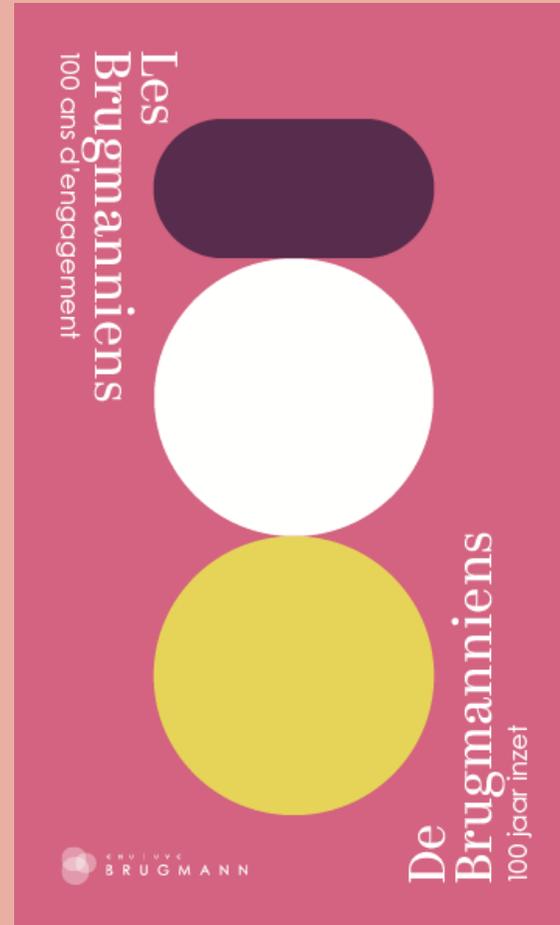


Table des matières

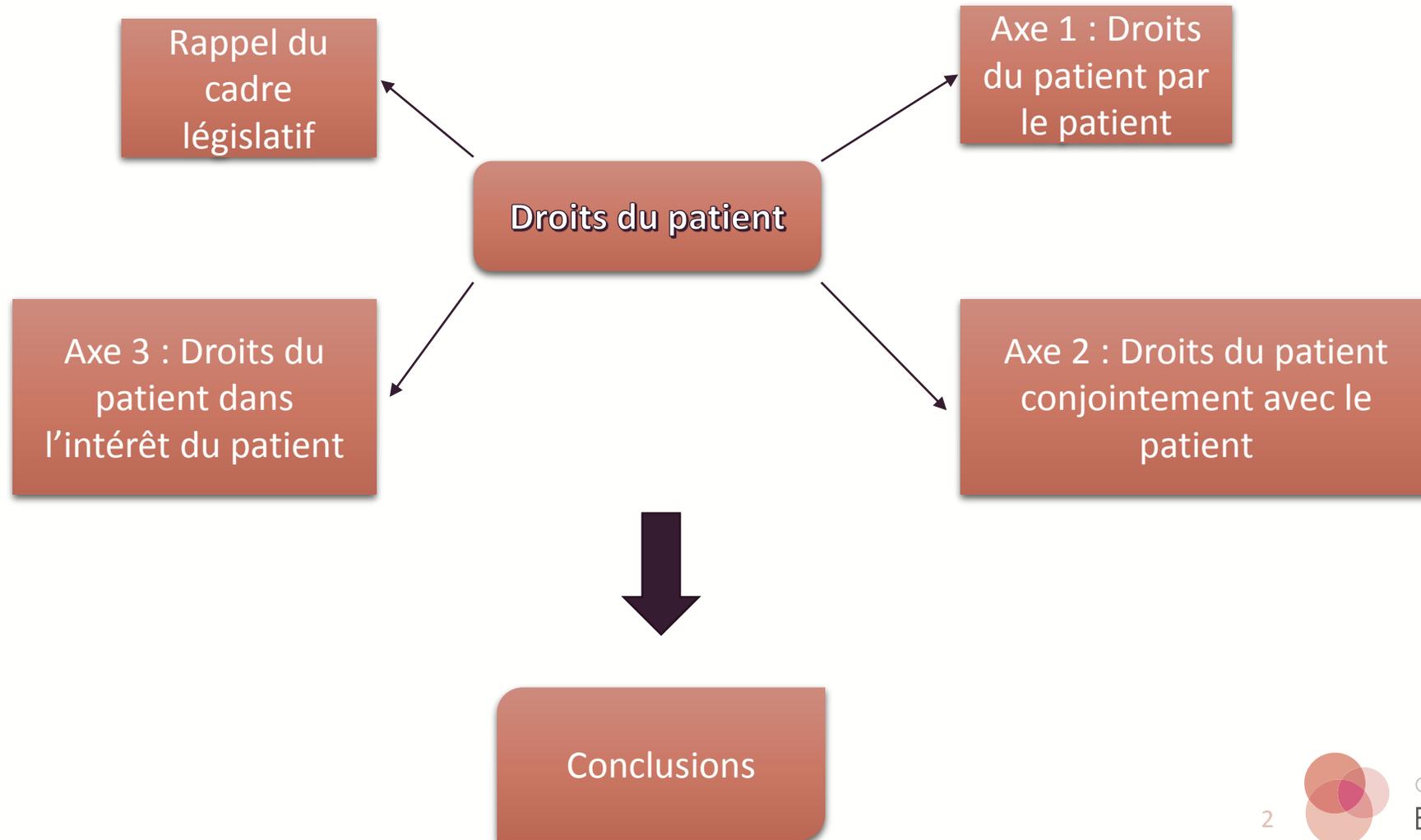


Table des matières

Rappel du cadre législatif étudié :

- Articulation des lois récentes : la loi sur les droits du patient et la loi Qualité.
- Introduction de l'avant projet de loi modifiant la loi sur les droits du patient.

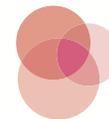


Table des matières

Analyse de ce cadre législatif au travers de 3 axes :

Axe 1 : Droits du patient par le patient :

- Reconnaissance du droit à l'autonomie du patient
- Le duo information et consentement du patient
- Le dossier du patient
- Capacité présumée du patient
- Le patient actif
- Refus de soins
- Directive anticipée
- Accès direct du patient à ses données de santé

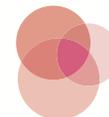


Table des matières

Axe 2 : Droits du patient conjointement avec le patient :

- Assistance du patient
- Clarification de la notion de personne de confiance
- Représentation du patient incapable
- Possibilité de déroger à la représentation du patient

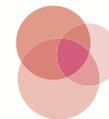


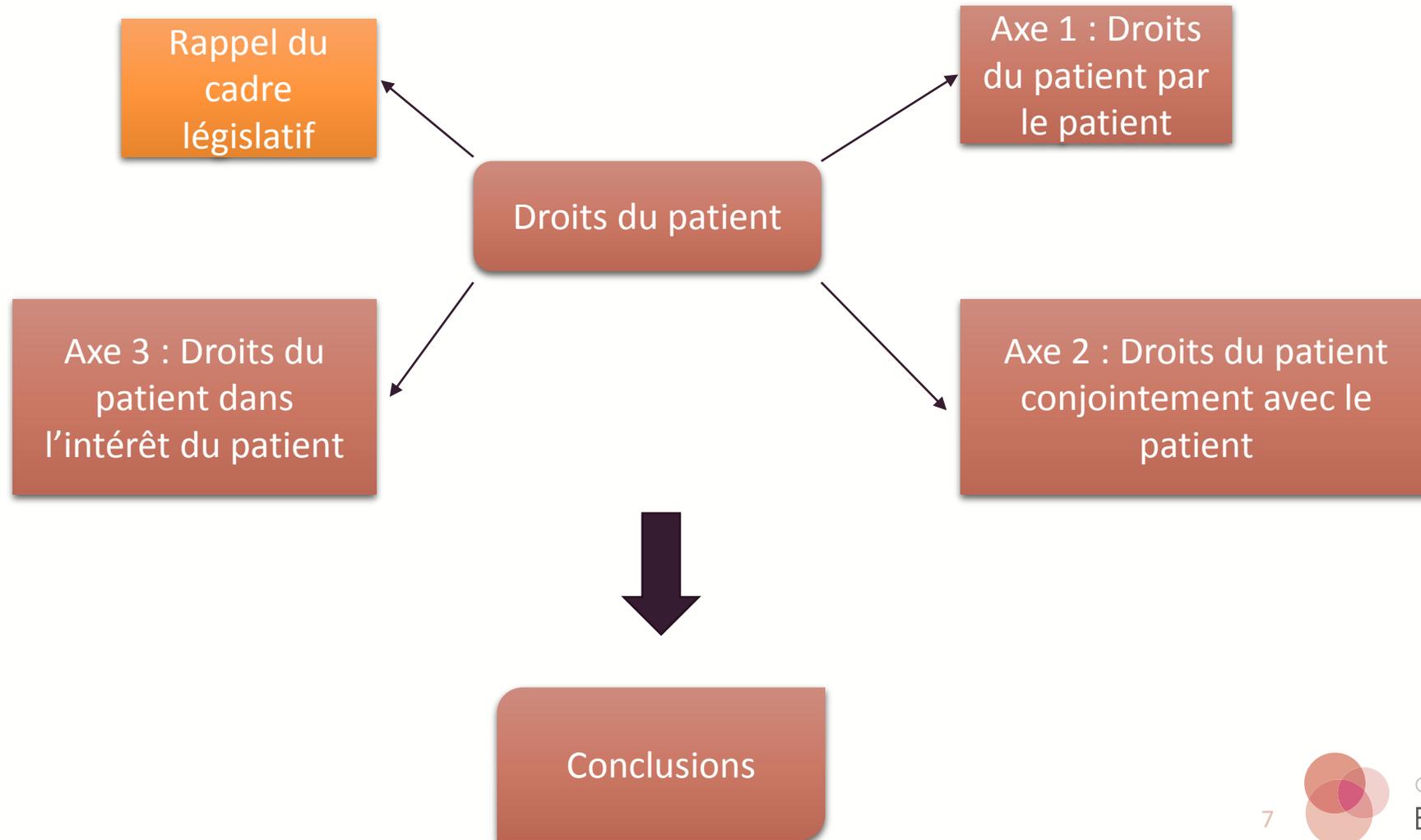
Table des matières

Axe 3 : Droits du patient dans l'intérêt du patient :

- Planification des soins
- Expérience personnelle, préférences, intérêt du patient
- Concertation pluridisciplinaire
- Décision partagée
- Autonomie professionnelle du praticien.

Conclusions provisoires

Table des matières



Rappel du cadre législatif étudié

- Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient : EV le 6/10/2002
- Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé dite loi Qualité EV le 1/01/2022 pour les dispositions de notre présentation
- Avant-projet de loi de 2022 modifiant la loi du 22 août 2002 (...)et modifiant certaines dispositions relatives aux droits du patient dans d'autres lois en matière de santé : en cours de discussion au Parlement. Consultation publique.

Rappel du cadre législatif étudié

- La loi sur les droits du patient affirme 7 droits dans le chef du patient:
 - Droit à des prestations de qualité
 - Droit au libre choix du praticien professionnel
 - Droit aux informations de santé
 - Droit d'être informé et de consentir librement à une intervention médicale
 - Droit à un dossier de patient tenu à jour et conservé en lieu sûr
 - Droit à la vie privée et au respect de son intimité
 - Droit de porter plainte

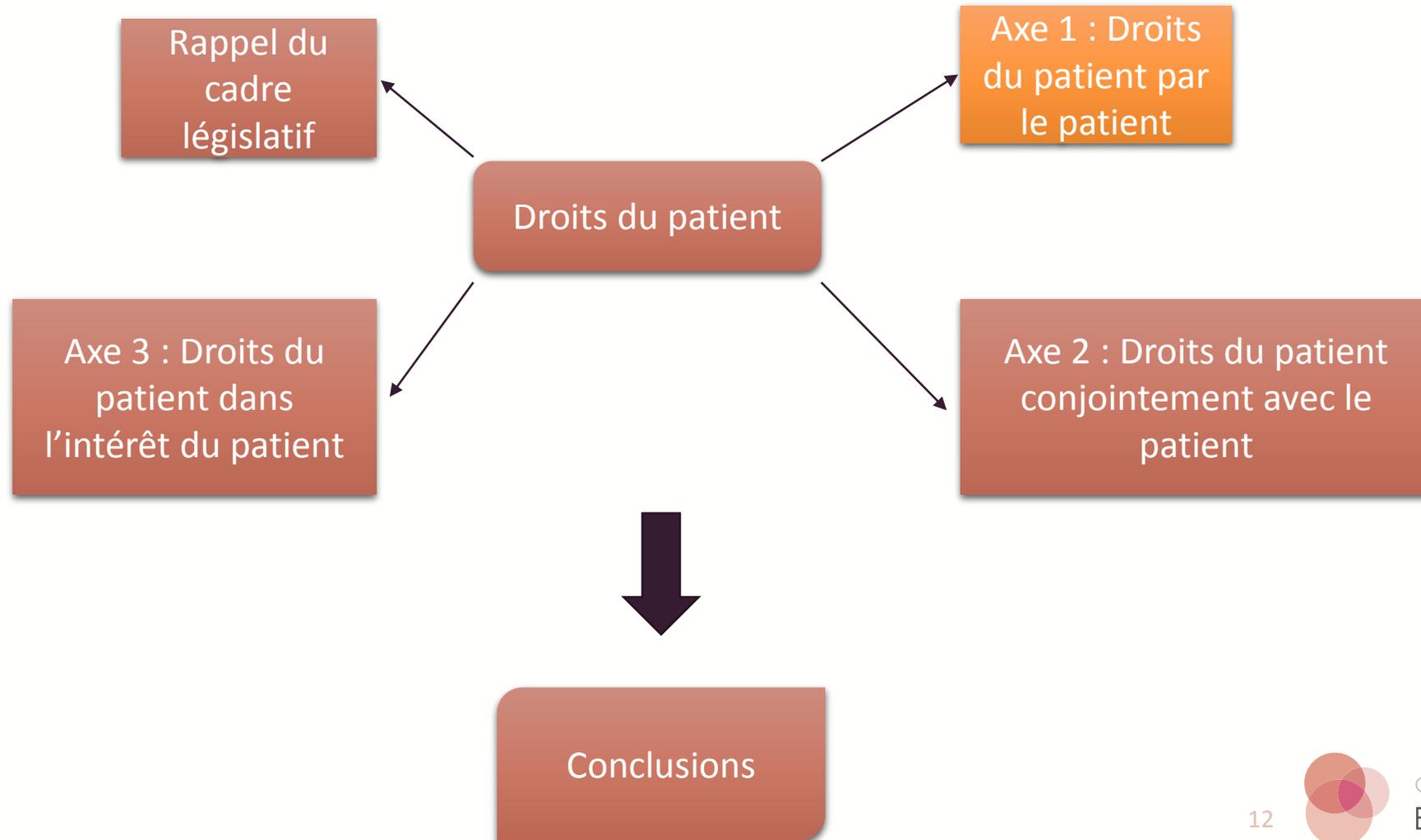
Rappel du cadre législatif étudié

- La loi Qualité ne porte pas atteinte à ces droits mais les complète par les obligations des praticiens de santé.
- Ces obligations ont trait à la sécurité et à la qualité des soins :
 - Liberté diagnostique et thérapeutique
 - Dossier du patient

Rappel du cadre législatif étudié

- Dans cet avant projet de loi modifiant la loi sur les droits du patient : un fil de lecture :
 - Droits du patient par le patient
 - Droits du patient conjointement avec le patient
 - Droits du patient dans l'intérêt du patient.
- Analyse des dispositions légales existantes ou à venir suivant ma lecture de ces 3 axes. Ce qui sera identifié avec un  indique les modifications projetées.

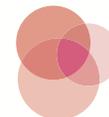
Table des matières



1^{er} axe : droits du patient par le patient

- **Reconnaissance de l'autonomie du patient : le principe**

- Respect du droit à la vie et à la vie privée et familiale
- Droit personnel car lié à la maîtrise de son corps
- Droit de la personnalité (différent du droit à la propriété) Ce droit renvoie aux capacités d'autonomie de la personne : autonomie de pensée, de volonté et d'action
- Dans le cadre de sa représentation, en cas d'incapacité de la personne, les choix doivent s'exercer dans l'intérêt de la personne représentée.



1^{er} axe : droits du patient par le patient

- Le duo information et consentement libre et éclairé : les principes généraux : la loi sur les droits du patient

Le patient a droit à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable. La communication du patient se déroule dans une langue claire.

Il est donc question du **droit du patient d'être informé** à propos du diagnostic et du pronostic, conformément à ses demandes.

Article 7 : extrait

1. L'information doit être préalable et fournie en temps opportun au patient :

Jurisprudence

In casu, le patient avait été hospitalisé le lendemain de la consultation avec le chirurgien (jugement du Tribunal de première instance d'Anvers du 13 mars 1993) :

« l'intervention en cause ne présentait pas de caractère d'urgence et le patient n'avait pas donné de consentement libre et éclairé à l'acte médical dans la mesure où le spécialiste n'avait pas laissé le temps au patient de discuter avec son médecin de famille des avantages et des inconvénients de l'intervention proposée »

Article 7 : extrait

2. doit être accessible, c'est-à-dire adaptée à la faculté de compréhension du patient; il faut éviter des termes techniques (exemple: nécrose),
3. doit être exacte et ne peut bien sûr être mensongère,
4. doit être suffisante,

Article 7 : extrait

5. Peut être confirmée par écrit à la demande du patient. L'avant projet de loi modifiant la loi sur les droits du patient prévoit la possibilité pour le patient d'enregistrer la conversation avec le prestataire de soins.

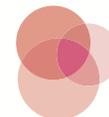
Le Conseil de l'Ordre, ce 27 septembre, a rappelé :

l'importance du consentement du médecin

l'utilité dans certaines situations médicales complexes

l'influence éventuelle sur la spontanéité des parties

la sanction en cas d'enregistrement clandestin : rupture de confiance-fin de la relation thérapeutique



SYNTHÈSE

LITTÉRATIE EN SANTÉ : QUELS ENSEIGNEMENTS TIRER DES EXPÉRIENCES D'AUTRES PAYS ?





Littératie en santé : quels enseignements tirer des expériences d'autres pays ?

KCE Reports 322B (2019) Par « littératie en santé », on désigne la capacité d'une personne à comprendre les informations relatives à la santé de manière à pouvoir maintenir ou améliorer sa santé et sa qualité de vie. En Belgique, le niveau de littératie en santé semble problématique pour 30 à 45% de la population.

Article 8 : extrait

Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Il est question ici de l'information à communiquer dans le cadre de **l'obtention du consentement** à une intervention.

C'est le consentement du seul patient.

Le consentement du patient doit être éclairé, ce qui signifie qu'il doit avoir été donné en pleine connaissance de cause, le médecin ayant délivré une information suffisante, à défaut de quoi, le consentement est réputé n'avoir jamais été donné.

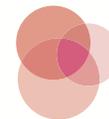
NEW

Avant-projet de loi sur les droits du patient : ce droit est l'*aboutissement d'un dialogue d'un processus décisionnel conjoint*

Article 8 : extrait



- Le consentement ne doit pas être écrit, sauf dans les cas prévus par la loi (euthanasie, IVG, ...).
 - Pratique de la check list par le médecin qu'il confirme dans le dossier du patient.
 - Rappel de la possibilité d'arrêter par un AR des règles de protection spécifique comme un consentement écrit
- Le consentement exprès du patient doit être donné, càd que son intention doit être explicite.
- Exprès peut vouloir dire "écrit", mais aussi "oral".
- Le patient a le droit de demander à ce que son consentement soit consigné par écrit et ajouté à son dossier comme peut aussi le demander le médecin.
- En ce qui concerne les actes les plus courants de la médecine et qui comportent un risque mesuré pour le patient, le consentement peut être implicite (= « qui ne dit mot, consent ») ou tacite (= tendre son bras pour une prise de sang).
- Dans tous les cas, **le consentement doit être certain.**



Jurisprudence utile :

Arrêt de la Cour de cassation du 11/06/2009 :

« La doctrine considère, à juste titre, que l'obligation d'information, en cas d'intervention de plusieurs médecins, repose sur chacun des médecins dès lors qu'ils assument des obligations indépendantes les unes des autres et participent tous au traitement »

Jurisprudence utile :

Cour d'appel de Liège – 30/04/1998- Cour de Cassation 14/12/2001 :

Formulaire soumis à signature, en-dehors de la présence d'un médecin, lors des formalités d'admission.

« Je soussigné certifie demander :

- la stérilisation tubaire chirurgicale*
- l'interruption thérapeutique de grossesse:*

° sur ma personne

° sur la personne de ...

J'ai été informé du caractère irréversible de ce type d'intervention.

Signature

Vu pour accord l'époux

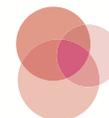
° Biffer la mention inutile »

Jurisprudence utile :

Ce formulaire était remis à l'admission d'après les infirmières du service, de manière automatique.

La Cour précise que :

- « L'existence d'un formulaire standardisé n'atteste pas en lui-même d'un consentement éclairé du patient, entre autre quand le document n'est pas suffisamment explicite, et les termes ne sont pas compréhensibles pour un non initié et pour une personne de nationalité étrangère, même si elle comprend le français ».
- « Remettre une documentation écrite (...) n'équivaut pas ipso facto à une bonne information du patient »
- « Le médecin doit contrôler si le patient est capable de comprendre la brochure »

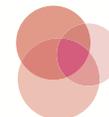


En résumé

- Une «formule standard» écrite, soumise au patient pour lecture et signature, ne satisfait pas à elle seule à prouver que l'obligation d'information du médecin a été respectée.

= élément de preuve mais le consentement ne peut être une formalité administrative.

- Il faudra en tout état de cause tenir compte de la nécessité **d'adapter l'information au patient** et donc ne pas considérer le document remis comme la base de l'information, mais comme un **complément** permettant au patient de se rappeler l'entretien oral et les explications qu'il a reçues de son médecin.



Le contenu du dossier de santé du patient

L' AR 3 mai 1999 – le dossier hospitalier comprend :

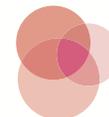
- l'identité du patient ;
- les antécédents familiaux et personnels, l'histoire de la maladie actuelle, les données des consultations et hospitalisations antérieures ;
- le résultats des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques;

Le contenu du dossier de santé du patient

La loi sur les droits du patient du 22 août 2002 (1/2):

- l'objectif de l'intervention : son but, son utilité, son efficacité;
- la nature de l'intervention;
- le degré d'urgence de l'intervention afin que le patient sache qu'il doit le cas échéant se prononcer rapidement à son sujet;
- la durée probable de l'intervention;
- la fréquence des interventions concernant par exemple le traitement de révalidation, de chimiothérapie, ... ;
- les contre-indications;
- les effets secondaires;
- les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient;

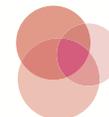
NB: Il s'agit des risques sérieux susceptibles de se présenter avec une fréquence connue et pertinente. C'est une appréciation délicate autour de la gravité, la fréquence et la personne du patient. Les sociétés savantes sont d'une aide utile pour les déterminer.



Le contenu du dossier de santé du patient

La loi sur les droits du patient du 22 août 2002 (2/2):

- les avis des médecins consultés;
- les diagnostics provisoires et définitifs;
- le traitement mis en œuvre : en cas d'intervention chirurgicale, le protocole opératoire et le protocole d'anesthésie;
- l'évolution de la maladie ;
- une copie du rapport de sortie
- les soins de suivi;
- les alternatives possibles c'est-à-dire raisonnables;
- le praticien professionnel devra également fournir pour ces alternatives thérapeutiques toutes les autres informations dont il est question dans la loi;
- les répercussions financières;
- les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement;
- les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel.



Le contenu du dossier de santé du patient

La loi relative à la qualité de la pratique des soins du 22 avril 2019

Section 11. - Dossier du patient.

➤ **Art. 33.** Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient :

1° l'identification du patient par son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques ;

2° l'identification du médecin généraliste du patient ;

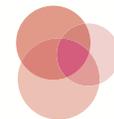
3° l'identification personnelle du professionnel des soins de santé et, le cas échéant, celle du référent et des professionnels des soins de santé qui est/sont également intervenus dans les soins de santé dispensés;

4° le motif du contact ou la problématique au moment de la consultation ;

5° les antécédents personnels et familiaux ;

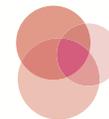
Le contenu du dossier de santé du patient

- 6° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histo-pathologiques ;
- 7° le compte-rendu des entretiens de concertation avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers ;
- 8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers ;
- 9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient ;
- 10° le diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné ;
- 11° la caractérisation du patient telle que visée à l'article 12 ;
- 12° l'aperçu chronologique des soins de santé dispensés avec indication du type et de la date ;
- 13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent ;



Le contenu du dossier de santé du patient

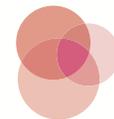
- 14°** les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers ;
- 15°** les médicaments et les produits de santé pré, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication ;
- 16°** les complications qui nécessitent un traitement complémentaire ;
- 17°** en cas d'hospitalisation du patient, si le professionnel des soins de santé le juge pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient ;
- 18°** la mention qu'en application des articles 7, § 2, et 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance ;
- 19°** la demande expresse du patient de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002 ;



Le contenu du dossier de santé du patient

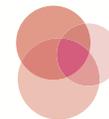
- 20°** la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au patient en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002 ;
- 21°** la demande du patient en application de l'article 9, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance ;
- 22°** la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient en application de l'article 15, § 1er, de la loi précitée du 22 août 2002 ;
- 23°** la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002.

Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1er.



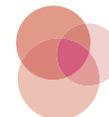


Avant-projet loi sur les droits du patient : pour permettre au patient d'exercer son droit au libre choix du professionnel il peut s'enquérir de la compétence et de l'expérience professionnelles du professionnel des soins de santé.



Constats

- un besoin d'harmonisation vu que ces normes se cumulent même si, en cas de conflit entre elles, la prééminence va à la loi Qualité en cas de conflit.
- un besoin de compléter : cf avis du Conseil de l'Ordre : statut vaccinal, évènements indésirables, participation à une recherche,....?
- Un besoin pour chaque professionnel de santé d'adapter ces informations à ses compétences
- Les préférences du patient concernent aussi la fourniture des informations



- **Notion de capacité présumée du patient : article 14 & 1 de la loi sur les droits du patient:**

« les droits d'une personne majeure sont exercés par la personne même pour autant qu'elle soit capable d'exercer sa volonté pour se faire ».

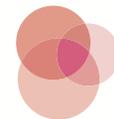
C'est donc bien la capacité de fait qui doit être appréciée par le prestataire depuis la réforme du régime de l'incapacité (2013).

Le prestataire réalise cette appréciation suivant ses compétences.

C'est une décision clinique motivée par l'usage d'outils adéquats.

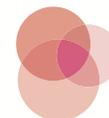


Avant projet de loi sur les droits du patient : le patient actif ou participatif : changement de définition : *c'est le patient qui cherche à bénéficier ou qui bénéficie des soins de santé plutôt que à qui des soins sont dispensés. Rôle actif, relation d'égal à égal ce qui enrichit la relation de confiance. Dans le cadre des informations fournies, le prestataire invite le patient à poser des questions.*



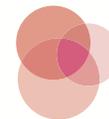
- **Refus de soins :**

refus ou retrait par écrit du patient capable à une intervention déterminée: respect par le médecin tant que le patient redevenu capable ne l'a pas révoqué





- **Directive anticipée « positive » : c'est un élément possible, un soutien de la planification des soins**
 - Désignation d'une personne
 - Désignation de modalités de prise en charge. *C'est la fixation par écrit de la volonté du patient.*



• **L'accès direct du patient à ses données de santé :**

▪ **Loi sur les droits du patient :**

- Demande du patient pour consulter ou obtenir une copie de son dossier
- Gratuit
- Droit de refus du médecin s'il estime que le patient subit des pressions pour le communiquer à des tiers

▪ **Avant projet de loi droits du patient :**

- Ce droit être lu à la lumière du RGPD.
- Proposition de suppression de la notion d'annotations personnelles
- Proposition de suppression de la possibilité pour le prestataire de refuser de donner une copie au patient

▪ **Loi Qualité :**

- Le prestataire doit prendre les mesures nécessaires pour que le patient puisse contrôler qui a eu accès à ses données de santé

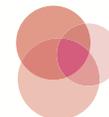
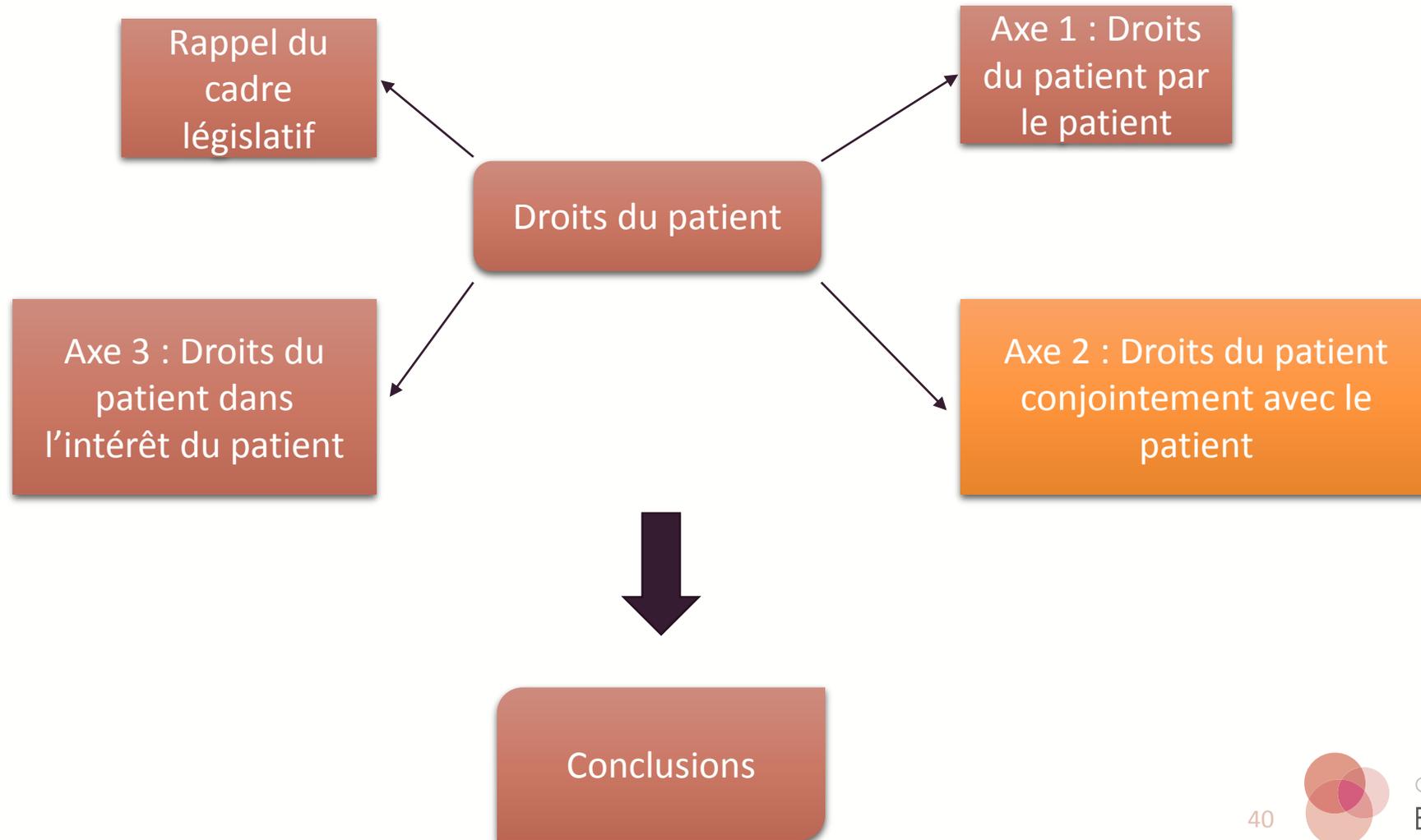


Table des matières



2^{ème} axe :

les droits du patient conjointement avec le patient

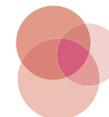
- **Assistance du patient dans le droit à l'information** : la personne de confiance.
- Désignation par le patient; ne requiert pas l'avis ou l'accord du prestataire
- Assistance du patient dans le cadre de son droit à l'information en ce compris dans l'accès au dossier du patient.

2^{ème} axe :

les droits du patient conjointement avec le patient

NEW

- Avant projet de loi sur les droits du patient : clarification de la notion de personne de confiance :
 - C'est un droit général à l'assistance d'une personne de confiance qui n'est plus limité aux droits d'information et de consultation du dossier
 - C'est une personne qui soutient, aide le patient et est à ses côtés. Même si elle peut exercer le droit à l'information et le droit à la consultation du dossier du patient, à la demande mais sans le patient physiquement présent, c'est un rôle complémentaire.
 - Il peut y avoir plusieurs personnes de confiance



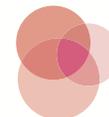
2^{ème} axe :

les droits du patient conjointement avec le patient

- **Représentation du patient :**

- article 14 & 4 loi sur les droits du patient : « le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension ».
- Désignation possible par le patient de cette personne lorsqu'il est capable
- Avant-projet de loi sur les droits du patient : lorsque le patient capable a établi une planification anticipée des soins il y a lieu d'en tenir compte aussi longtemps qu'il ne la révoque pas

NEW

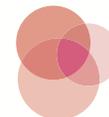


2^{ème} axe :

les droits du patient conjointement avec le patient

- Système de la cascade : désignation d'une personne qui va décider et in fine en cas de défaut ou de conflit le praticien retrouve son rôle de protecteur des intérêts du patient, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire.
- Représentation dans l'intérêt du patient conformément à ses objectifs de vie.
- Possibilité de désigner plusieurs représentants mais le patient doit déterminer leur ordre d'intervention.

NEW



2^{ème} axe :

les droits du patient conjointement avec le patient

- Possibilité de déroger à la décision d'un représentant par un médecin : limitée par la production par le mandataire qu'il agit en vertu de la volonté expresse du patient.
- Extension de cette limitation à tous les représentants du patient.

NEW

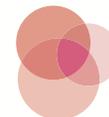
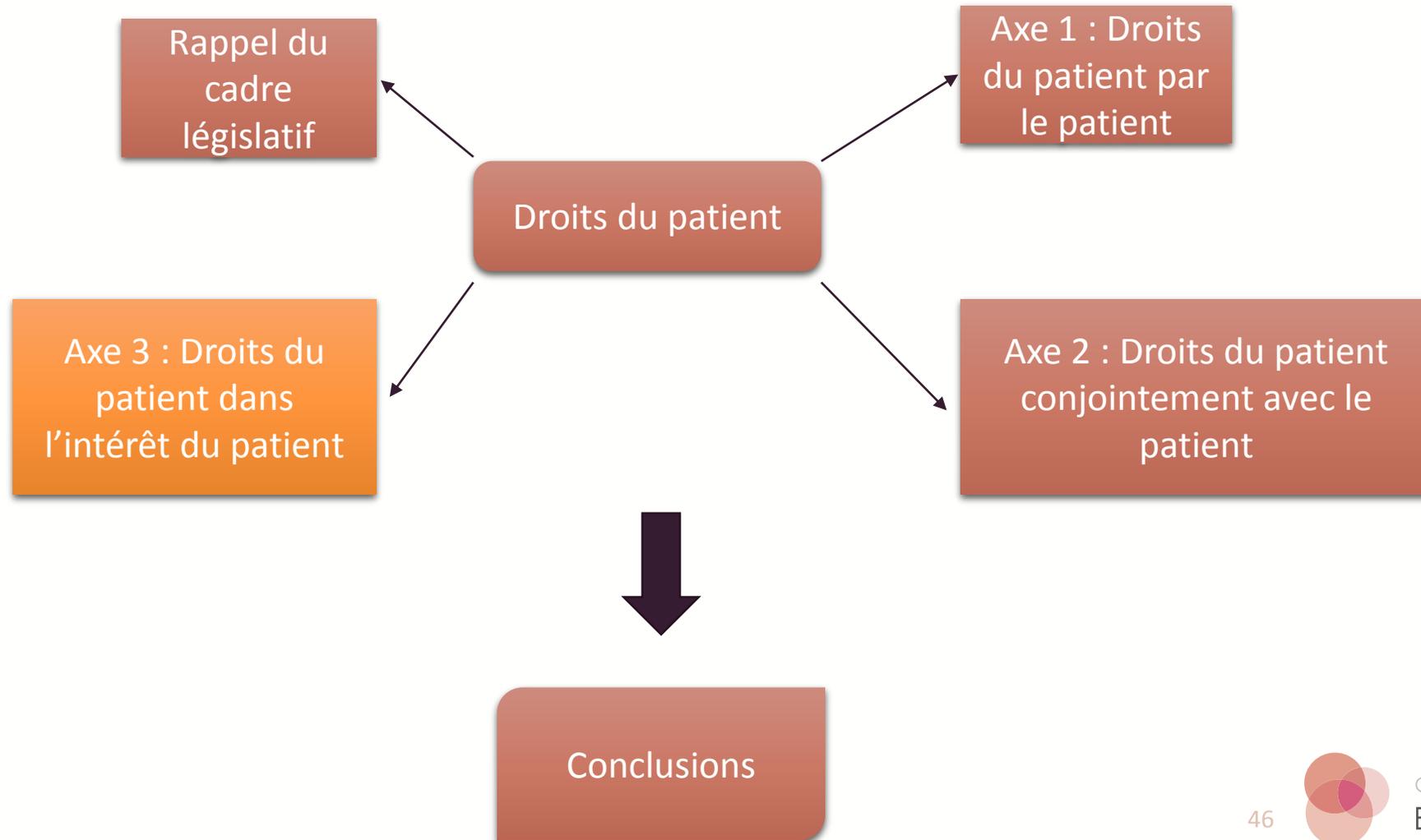


Table des matières

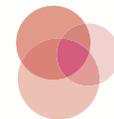


3^{ème} axe :

les droits du patient dans l'intérêt du patient

- **La planification des soins** : *processus de réflexion continu et dynamique et un dialogue entre le patient et éventuellement les proches et les prestataires de soins permettant d'évoquer et de planifier les objectifs futurs en termes de soins et de soutien ainsi que les déclarations anticipées (...) qui favorisent la prise de décision au moment où le patient n'est plus capable.*
- Planification des soins et directive anticipée sont complémentaires mais l'une n'est pas la prémisse de l'autre.
- Elle n'a pas un rôle contraignant

NEW



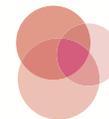
3^{ème} axe :

les droits du patient dans l'intérêt du patient

- **L'expérience personnelle/préférences/intérêt/objectifs de vie :**



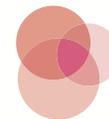
- Code de déontologie : article 7 : « Dans les limites de sa fonction dans le domaine des soins de santé, le médecin veille à son indépendance professionnelle et assume les responsabilités qui en découlent dans l'intérêt de ses patients et de la collectivité ».
- Loi Qualité : le prestataire prend en compte les préférences de ses patients (ajout à la proposition initiale)
- Avant projet de loi Droits du patient : ajout des préférences du patient au duo dignité et autonomie
- Avis Conseil de l'Ordre du 23/04/2022 : il faut aussi tenir compte de sa situation personnelle et de ses besoins
- But : renforcer une approche positive de la santé et du bien-être



3^{ème} axe : les droits du patient dans l'intérêt du patient



- **La concertation pluridisciplinaire** est renforcée et s'inscrit aussi dans la concertation avec les proches.

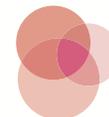


3^{ème} axe : les droits du patient dans l'intérêt du patient



- **La décision partagée :**

notion d'équipe solide et de responsabilité conjointe vers plus d'égalité : le patient informe correctement le médecin qui comprend et respecte les choix et objectifs de vie du patient. Le patient doit avoir une relation respectueuse dans la relation de soins. L'asymétrie des connaissances reste une donnée dont le prestataire doit tenir compte et ne peut justifier une sanction du patient.



3^{ème} axe : les droits du patient dans l'intérêt du patient

- **L'autonomie professionnelle :**
- Loi Qualité :
 - Choix du prestataire des moyens qu'il met en œuvre
 - Aucune restriction ne peut y être apportée
 - Limites :
 - données scientifiques pertinentes
 - Expertise
 - Préférences du patient
-  Avant projet de loi sur les droits du patient : c'est la limite à l'autonomie du patient.

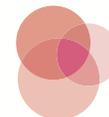
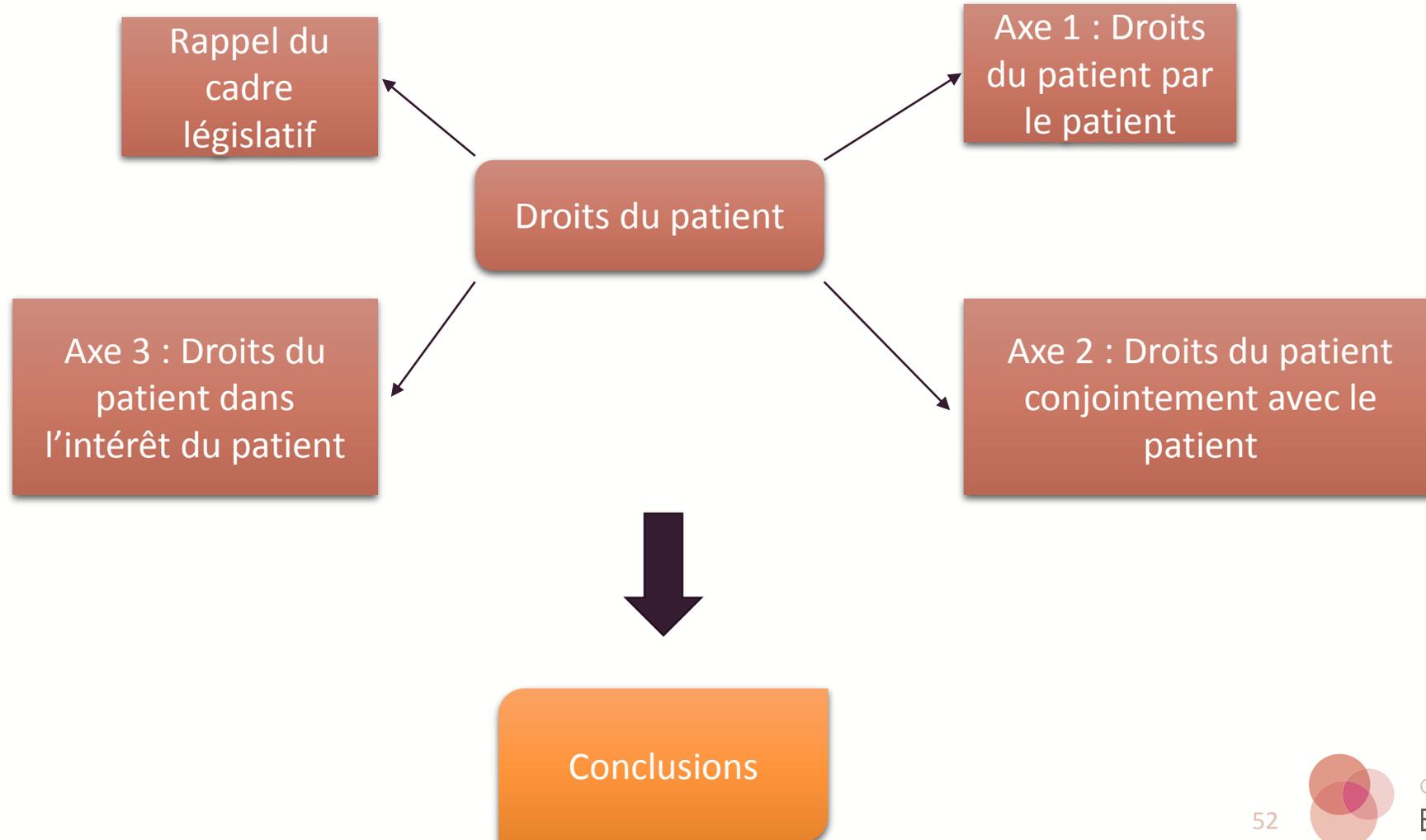
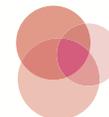


Table des matières



Conclusions

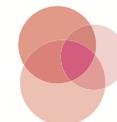
- Confiance aux professionnels de la santé pour déterminer la capacité du patient
- Exigence indispensable mais difficile dans la pratique
- Association toujours maintenue du patient à la décision
- Formalisme accentué du contenu des informations nécessaires
- Pas de formalisme du consentement sauf exceptions légales
- Reconnaissance du maillage informel mais avec la désignation de la personne qui décide
- Plusieurs manières de faire pour tenir compte des objectifs et préférences du patient.



**Merci
pour votre attention**



Questions?



C H U | U V C
B R U G M A N N