

AVIS

de la Commission fédérale concernant les Propositions de loi n° 4-124/1, 4-395/1, 4-509/1 et la Proposition de Résolution n° 4-769/1 relatives aux droits du patient

Assemblées plénières des 29 avril 2009 et 29 mai 2009

- Les développements qui suivent examinent les propositions de loi et la proposition de résolution dans l'ordre suivant :
 - Proposition de loi n° 4-509/1 déposée par Madame Christine Defraigne et Proposition de Résolution n° 4-769/1 déposée par Madame Christiane Vienne
 - Proposition de loi n° 4-395/1 déposée par Monsieur Patrik Vankrunkelsven
 - Proposition de loi n° 4-124/1 déposée par Madame Christine Defraigne

Table des matières

Proposition de loi n° 4-509/1 déposée par Madame Christine Defraigne

Proposition de résolution n° 4-769/1 déposée par Madame Christiane Vienne

Proposition de loi n° 4-395/1, déposée par Monsieur Patrik Vankrunkelsven

- I. Formation des médiateurs
- II. Indépendance des médiateurs et incompatibilités avec certaines fonctions
- III. Création d'un Service public fédéral « Droits du patient »
- IV. Secteur ambulatoire
- V. Règlement d'ordre intérieur
- VI. Plainte adressée à l'égard d'une personne qui travaille dans une maison de repos et de soins et qui n'est pas un praticien professionnel au sens de la loi relative aux droits du patient

Proposition de loi n° 4-124/1 déposée par Madame Christine Defraigne

- I. Observations générales
- II. Dossier : définition
- III. Concertation pluridisciplinaire et « interprofessionnelle »
- IV. Prestations de qualité
- V. Modifications proposées à l'article 7 de la loi relative aux droits du patient
 1. Objet de l'information du patient
 2. Devoir d'information
 - a. Respect des compétences
 - b. Référence aux règles professionnelles
 - c. Langage clair
 3. Présomption d'information du patient
- VI. Modifications proposées à l'article 8 de la loi relative aux droits du patient
 1. Droit au consentement à toute intervention
 2. Information quant aux conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances
 3. Information quant aux risques nouveaux, identifiés postérieurement à l'intervention
 4. Exception à l'obligation d'informer en cas d'urgence
 5. Termes « prestations de qualité » et « meilleurs soins »
- VII. Modifications proposées concernant le dossier de patient
 1. Définition des annotations personnelles
 2. Nécessité d'une assistance d'un praticien professionnel pour consulter le dossier
 3. Suppression du refus de donner une copie en cas de pressions
- VIII. Secret professionnel
- IX. Plainte
 1. Droit de plainte reconnu au praticien professionnel
 2. Traitement de la plainte
- X. Incompatibilités avec la fonction de médiateur

- XI. Suppression de l'obligation expresse du droit de recevoir les soins les plus appropriés concernant la douleur
- XII. Appréciation de l'aptitude du mineur à apprécier raisonnablement ses intérêts
- XIII. Veille des intérêts du patient, s'il n'est pas en mesure d'exercer lui-même ses droits
 - 1. En cas d'absence de représentant ou en cas de conflit
 - 2. Concertation pluridisciplinaire, impliquant l'intervention d'un juriste
- XIV. Exonération de la responsabilité du praticien professionnel
- XV. Evaluation des fonctions de médiation

- **Proposition de loi n° 4-509/1, déposée par Madame Christine Defraigne**

- La proposition tend à l’affichage de la loi relative aux droits du patient dans son intégralité et de manière visible dans toute salle d’attente
- La Commission fédérale Droits du patient salue l’initiative et souhaite également encore mieux faire connaître la loi
 - Des campagnes de publicité ont été faites par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
 - La Commission s’interroge toutefois sur l’intérêt d’ afficher l’intégralité du texte de loi dans la salle d’attente. Elle suggère plutôt :
 - d’indiquer sur l’affiche l’endroit où l’information relative à la loi peut être trouvée (site web ; autres)
 - Et, éventuellement, d’inciter le médecin à donner cette information (incitant financier ?)
- Il est souhaitable d’afficher aussi cette information dans d’autres lieux, par exemple dans les maisons de repos et de soins

- **Proposition de Résolution n° 4-769/1, déposée par Madame Christiane Vienne**

- La proposition de résolution prévoit l’affichage d’une information plutôt que de la loi dans son intégralité
 - ce qui rencontre davantage la suggestion de la Commission fédérale Droits du patient
- Comme le fait la proposition, il est aussi important de prévoir l’information dans l’ensemble des lieux impliquant la présence de patients
- La Commission souligne toutefois que le fait de mettre à la disposition des patients ce type d’information générale ne peut être assimilé pour autant à une maîtrise de la matière par ces derniers. L’affichage de l’information ne peut en aucune façon remplacer la nécessité de l’information individualisée et de la communication par le praticien professionnel dans le cadre d’une relation de confiance avec son patient .
- Dans l’énumération des droits du patient, il convient d’ajouter ceux relatifs à la douleur (art. 11*bis* de la loi relative aux droits du patient)

Proposition de loi n° 4-395/1, déposée par Monsieur Patrik Vankrunkelsven

○ Concerne les médiateurs

- Tend à favoriser davantage :
 - leur indépendance
 - leur formation

- La Commission fédérale Droits du patient a rendu plusieurs avis à ce sujet qui vont dans ce sens (voy. le site www.health.fgov.be)

I. Formation des médiateurs

Voy. l'Avis du 24 avril 2008 de la Commission fédérale Droits du patient :

« (...) En raison du choix d'installer les médiateurs dans les hôpitaux et de les soumettre à un employeur, à savoir l'hôpital ou, dans le cadre des plates-formes de concertation, à un conseil d'administration, il apparaît souhaitable d'assurer la cohérence des principes généraux et l'uniformité du travail de médiation dans les soins de santé en Belgique (...); chaque médiateur applique son style et ses aptitudes de communication propres, en combinaison avec un certain bagage, mais, en marge du processus de médiation dont le déroulement peut être différent en fonction de l'affaire en cause, de grands écarts apparaissent, surtout au niveau de la médiation elle-même.

En fonction de l'hôpital où la médiation intervient et, en outre, de par l'influence de chaque employeur, la médiation se décline différemment en fonction de la culture propre de l'hôpital. Concrètement, chaque médiateur applique une vision, une définition, un cadre de principes et un code de conduite qui lui sont propres. C'est ce qui ressort de l'analyse des rapports annuels des médiateurs locaux, établi par le SPF Santé publique. La Commission se réfère également à son avis rendu en date du 22.01.07 « relatif à la position du médiateur dans l'hôpital et sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin en chef (...) ».

La Commission fédérale suggère dès lors d'organiser à l'attention de tous les médiateurs précités une formation uniforme, grâce à laquelle :

- les médiateurs débutants se verraient offrir une formation de base
- les médiateurs devraient ensuite suivre chaque année un minimum de formations continues théoriques et pratiques
- une intervision et une supervision pourraient être assurées

La Commission a précisé dans son avis les grandes lignes du contenu d'une telle formation et a souhaité être associée à l'organisation et au suivi de la qualité de cette formation et des personnes qui l'assureraient.

Il convient de souligner l'importance d'organiser une formation spécifique pour les médiateurs en soins de santé. Il ne s'agit pas uniquement de se calquer sur les formations existantes pour les médiateurs, comme dans le cadre de la médiation civile, commerciale,

sociale, par exemple (Code judiciaire, art. 1724 à 137). En effet, la relation patient / praticien professionnel est vraiment spécifique. Une des *ratio* sous-jacentes est de favoriser la restauration du dialogue, de manière moins formelle que la médiation prévue dans le Code judiciaire (demande d'écoute, d'explications, arrangements pratiques, etc.).

II. Indépendance du médiateur et incompatibilité avec certaines fonctions

- Voyez l'Avis du 22 janvier 2007 de la Commission fédérale Droits du patient relatif à la position du médiateur dans l'hôpital et sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin en chef
 - qui souligne notamment la nécessité de renforcer l'indépendance du médiateur
- A la suite de cet avis notamment, des dispositions ont été insérées en ce sens dans les AR du 8 juillet 2003 et du 10 juillet 1990 :
 - Arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques
 - Arrêté royal du 8 juillet 2003 fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre
- La proposition de loi énumère une série de fonctions incompatibles avec celle du médiateur (proposition de loi)
 - Suggestion : s'inspirer également de l'énumération effectuée par les AR du 10 juillet 1990 (art. 13, al. 4) et du 8 juillet 2003 (art. 3, al. 4) ?
 - Voy. aussi les développements *infra* concernant la proposition de loi n° 4-124/1

AR 8 juillet 2003, art. 3, al. 4.

(...)

Afin de ne pas porter atteinte à l'indépendance de la fonction de médiation, la fonction de médiateur est incompatible avec :

a) une fonction cadre ou de gestion dans un établissement de soins de santé telle que la fonction de directeur, de médecin en chef, de chef du département infirmier ou de président du conseil médical;

b) l'exercice, à l'hôpital, d'une fonction dans le cadre de laquelle des soins de santé sont dispensés en qualité de praticien professionnel, tel que visé dans la loi relative aux droits du patient;

c) une fonction ou une activité dans une association qui a la défense des intérêts du patient comme objectif.) <AR [2007-03-19/42](#), art. 1, 002; En vigueur : 22-04-2007>

- pourquoi prévoir uniquement que la mission du médiateur est incompatible « avec l'exercice d'une profession de santé en tant que travailleur indépendant » (§ 4,2° nouveau de l'article 11)
 - et ne pas prévoir cette incompatibilité lorsqu'il s'agit d'un travailleur salarié ?
- Suggestion : prévoir également l'incompatibilité avec le fait d'être membre d'une association de patients (cfr les AR précités)
- Il conviendrait de veiller à une harmonisation entre le nouveau texte et les AR

III. Création d'un Service public fédéral « Droits du patient » (art. 2.A. de la proposition de loi)

- La proposition de loi tend à créer un Service public fédéral Droits du patient chargé du recrutement, de la formation et de l'évaluation des médiateurs
- Il s'agit d'une proposition intéressante en soi car cela pourrait favoriser l'indépendance et la formation des médiateurs, deux critères considérés comme essentiels par la Commission. Cependant si cette dernière peut se rallier au principe repris dans la proposition précitée, elle se montre plus dubitative quant à la possibilité *in concreto* de créer un SPF « Droits du patient ». Elle estime toutefois qu'une solution intermédiaire pourrait être proposée, telle une cellule « Droits du patient » au sein du SPF Santé publique.
- En effet, dans l'Avis du 22 janvier 2007 précité, les représentants des organismes assureurs et des associations de patient ont proposé que chaque médiateur soit reconnu (agrégé) par la Commission fédérale « Droits du patient » ou par un organe désigné par elle
 - Cet organe pourrait aussi avoir la compétence d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de traiter les plaintes à ce sujet
- En pratique, il conviendrait de veiller à ce que :
 - il y ait du personnel suffisant pour ce SPF et
 - que le personnel dispose des compétences adéquates
- Quant à la terminologie utilisée : « médiateurs détachés auprès des hôpitaux (psychiatriques) » :
 - Suggestion : utiliser la formulation reprise à l'AR du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques

IV. Secteur ambulatoire (Commentaire de la proposition de loi, p. 3)

- Il conviendrait de nuancer l'affirmation selon laquelle « le droit de plainte ne s'applique toujours pas »
 - Le service de médiation fédéral, installé auprès de la Commission fédérale Droits du patient, traite de ces plaintes¹
 - Les médiatrices essaient d'être très disponibles, en assurant notamment des permanences téléphoniques
 - Mais les effectifs sont réduits : deux médiatrices uniquement
- Favoriser un service de médiation qui soit plus proche, en termes géographiques, des patients peut être intéressant
 - Il conviendrait toutefois de détailler davantage dans la loi les conditions de l'intervention de ce service
 - Et examiner si les patients et les praticiens se déplaceront davantage vers des médiateurs d'hôpitaux plutôt que vers des médiateurs installés dans un autre cadre

V. Règlement d'ordre intérieur

- Le constat de la Commission fédérale Droits du patient rejoint la proposition d'établir les bases d'un règlement d'ordre intérieur pour la médiation
- La Commission fédérale s'est en effet rendue compte que, même si un certain nombre de règlements d'ordre intérieur des médiateurs reprennent bien les éléments essentiels de la réglementation, il n'en est pas ainsi pour tous
- un groupe de travail, créé au sein de la Commission, a dès lors préparé un projet de modèle de règlement d'ordre intérieur
 - comprenant les informations minimales qu'il est souhaitable que ce règlement contienne, avec un commentaire explicatif
 - ce projet sera présenté prochainement à la Commission

¹ Voy. les rapports du service de médiation fédérale, consultables sur le site www.patientrights.be.

VI. Plainte adressée à l'égard d'une personne qui travaille dans une maison de repos et de soins mais qui ne rentre pas dans la définition de praticien professionnel, au sens de la loi du 22 août 2002

- Le commentaire de la proposition de loi souligne la difficulté qui existe concernant la médiation d'une plainte, lorsque la personne visée n'est pas un praticien professionnel au sens de la loi du 22 août 2002 et travaille, par exemple, dans une maison de repos et de soins
- La Commission fédérale Droits du patient a rendu à ce sujet un Avis, le 17 mars 2006, qui souhaite l'élargissement des compétences du médiateur Droits du patient dans le cadre d'une conférence interministérielle Santé publique entre les autorités concernées.

- **Proposition n° 4-124/1, déposée par Madame Christine Defraigne**

I. Observations générales

- La proposition de loi laisse apparaître le souci légitime de tenir compte au mieux des intérêts du patient et du praticien professionnel
 - Il convient en effet de souligner l'importance d'un équilibre dans la relation
 - Et que cette relation soit bien de confiance
- En ce qui concerne la terminologie utilisée, certaines dispositions de la proposition de loi ne concernent que les médecins, les infirmiers ou les paramédicaux et non les autres praticiens professionnels au sens de la loi
 - Or la loi s'applique aux praticiens professionnels au sens de l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et aux praticiens professionnels ayant une pratique non conventionnel au sens de la loi du 29 avril 1999
 - C'est-à-dire notamment : médecin, dentiste, pharmacien, kinésithérapeute, infirmier, sage-femme, secouriste-ambulancier ou une personne exerçant une profession paramédicale
- Enfin, certaines dispositions introduites dans la proposition rappellent des éléments déjà indiqués à d'autres endroits
 - Voy. les développements effectués plus loin

II. Dossier : définition

- La proposition de loi tend à ajouter dans la loi une nouvelle définition : celle du dossier (art. 2, 4° nouveau) :
 - Le commentaire de la proposition souligne à juste titre que le dossier de patient n'est pas uniquement un dossier médical et que le dossier hospitalier comprend aussi les rapports infirmiers et paramédicaux
 - Néanmoins, la définition proposée est trop limitée : « ensemble des rapports médicaux, infirmiers et paramédicaux, et protocoles des examens médicaux ou paramédicaux »
 - Or, la loi s'applique à d'autres praticiens que les médecins, infirmiers ou paramédicaux : dentistes, kinésithérapeutes, pharmaciens, etc.
 - En outre, la définition proposée devrait être envisagée au regard des autres réglementations, tant en ce qui concerne les médecins que d'autres praticiens professionnels

Il convient à cet égard de prendre en considération, entre autres (énumération non exhaustive) :

- L'AR du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général
- L'AR du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (voy. maintenant l'article 20 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008)
- L'AR du 28 décembre 2006 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17^{quater} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (voy. maintenant l'article 25 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008)
- Les dispositions applicables pour les dossiers des dentistes ou des kinésithérapeutes
- Les dispositions relatives au contenu de dossiers spécifiques, notamment :
 - le « dossier individuel de soins » en maison de repos et de soins
 - le « dossier santé » du conseiller en prévention – médecin du travail
- Les dispositions fixées dans le cadre du remboursement des prestations médicales (INAMI)
- Les dispositions fixées par les entités fédérées, notamment :
 - Le décret flamand du 16 juin 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (GIS)

Il pourrait dès lors être judicieux de réfléchir préalablement à une possible harmonisation de cette notion de « dossier médical », avant de songer à modifier la définition dans la loi relative aux droits du patient.

III. Concertation pluridisciplinaire et « interprofessionnelle »

- La proposition de loi tend à ajouter à l'article 4 de la loi le fait que le praticien agit le cas échéant en concertation pluridisciplinaire et « interprofessionnelle » (art. 3 de la proposition)
 - Selon le commentaire, ce terme est proposé afin « d'éviter que seules les disciplines médicales ne soient comprises dans la concertation pluridisciplinaire »
- La Commission fédérale Droits du patient est d'avis que le terme « pluridisciplinaire » renvoie déjà aux autres praticiens visés par la loi
 - En outre, le terme « interprofessionnel » n'est pas défini dans la proposition de loi
 - Si cette proposition devait être acceptée, la Commission propose d'ajouter éventuellement : « en concertation pluridisciplinaire, avec les praticiens visés à l'article 2, 3° de la loi ». A noter qu'il serait indiqué en ce cas de préciser les termes « interprofessionnel et « pluridisciplinaire »

IV. Remplacer la notion de « à des prestations de qualité répondant à ses besoins » (art. 5 de la loi ; art. 4 de la proposition de loi)

- **Par les termes :** « aux meilleurs soins répondant à ses besoins en se tenant au courant des progrès de la science médicale » (au sens de l’art. 4 du Code de déontologie médicale)
 - La Commission fédérale Droits du patient souligne que la notion de « prestations de qualité » ou de « meilleurs soins » implique la nécessité de prendre en considération les progrès de la science
 - Ainsi que le fait la jurisprudence, dans le cadre de la responsabilité pénale et de la responsabilité civile
 - Il vaudrait mieux éviter le terme « médicale », cfr observation *supra*

V. Modifications proposées à l’article 7 de la loi relative aux droits du patient (art. 5 de la proposition de loi)

1. Objet de l’information du patient (art. 5.A. de la proposition de loi)

- La loi relative aux droits du patient prévoit que « 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 » (art. 7, § 1^{er})
- La proposition de loi souhaite que l’information visée à l’article 7 § 1^{er} de la loi porte également sur le traitement médical proposé (art. 5.A.)
 - La loi relative aux droits du patient prévoit déjà l’obligation de donner au patient les informations relatives au traitement médical proposé
 - En effet, l’article 8 § 1^{er} de la loi prévoit que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable
 - Et l’article 8 § 2 de la loi énonce, à titre indicatif, une série d’éléments qui doivent être communiqués au patient à titre d’information :
 - l’objectif, la nature, le degré d’urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires, les risques inhérents à l’intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières
 - 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, y compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention

- En outre, prévoir cet ajout « information concernant le traitement médical proposé », comme le fait la proposition de loi, restreint le champ d'application de la loi aux seuls médecins
- L'Exposé des motifs de la loi du 22 août 2002 avait indiqué vouloir expressément distinguer l'information concernant l'état de santé et son évolution probable, d'une part, de l'information concernant l'intervention (donc, par exemple le traitement médical), d'autre part²
 - Car pour certaines affections, il n'existe pas de traitement possible (il peut être songé aux maladies orphelines, ou à des affections génétiques pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement)

2. Devoir d'information

La proposition de loi tend à préciser que le devoir d'information incombe à tout praticien professionnel

- **dans le respect de ses compétences**
- **et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables**
- **dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient**

A. Respect des compétences (art. 5.B. de la proposition de loi)

- En son article 4, la loi relative aux droits du patient prévoit déjà, de manière générale, que le praticien doit respecter la loi « dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi »
 - Cela vaut de manière générale, et donc aussi pour les informations que le praticien doit communiquer
 - L'Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient indiquait justement que chaque praticien devait respecter ses compétences :
 - l'obligation d'informer le patient quant à son état de santé ne peut être remplie par un praticien professionnel qui n'a pas la compétence légale pour établir un diagnostic, par exemple un infirmier³

² Projet de loi du 19 février 2002 relatif aux droits du patient, Exposé des motifs, *Doc. parl. Ch. représ.*, session 2001-2002, n° 50-1642/001, p. 20 (cité *infra* Exposé des motifs).

³ Exposé des motifs, p. 17.

B. Référence aux règles professionnelles (art. 5.B. de la proposition de loi)

- Il convient d'être prudent quant au renvoi aux règles professionnelles applicables au praticien pour apprécier le comportement de celui-ci
 - En général, le magistrat prend en considération les règles professionnelles en vigueur au moment des faits pour vérifier si un praticien a agi comme un praticien normalement prudent et diligent,
 - Néanmoins, certains usages professionnels, même s'ils sont partagés par un grand nombre de professionnels, comme le terme « usages » l'indique, ne sont parfois pas conformes à l'obligation générale de prudence

C. dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient (art. 5.C. de la proposition de loi)

- Toujours concernant l'information, il est proposé de remplacer les termes « dans une langue claire »
 - par « dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient »
- La Commission fédérale Droits du patient estime en effet indispensable que les informations soient communiquées dans des termes clairs et compréhensibles pour le patient ; il s'agit de vulgariser les termes médicaux employés
- Selon le commentaire de la proposition, il est « tout à fait inenvisageable que le praticien parle la langue du patient ou fasse appel à un interprète »
 - et il est fait référence à l'objectif de la loi : « transmettre des informations dans un langage clair, c'est-à-dire en des termes clairs et compréhensibles pour la personne qui les reçoit. Il est néanmoins préférable que les informations soient communiquées, dans la mesure du possible, dans une langue comprise par le patient ».
- La Commission fédérale Droits du patient considère que la présence d'un interprète est parfois indispensable et elle ne peut donc marquer son accord avec la proposition de suppression de ce dernier.
 - En pratique, elle est parfois mise en place dans certains hôpitaux
 - Mais l'interprète ne doit pas être payé par le médecin ou l'hôpital, comme déjà indiqué lors des discussions parlementaires⁴.

⁴ Rapport du 8 juillet 2002, fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, par M. GILKINET et H. BROUNS, Discussion des articles et votes, *Doc. parl. Ch. représ.*, session 2001-2002, n° 50-1642/012, p. 72 (cité *infra* Rapport du 8 juillet 2002).

3. Présomption d'information du patient (art. 5.D. de la proposition de loi)

- Le commentaire de la proposition de loi souligne « l'importance de la relation de confiance qui doit exister entre le praticien et son patient. C'est le principe de la transmission orale qui doit être mis en avant plan »
- Il est ensuite proposé de considérer que si le patient n'a pas demandé que les informations lui soient confirmées par écrit,
 - il est alors « présumé avoir été informé conformément aux dispositions de la présente loi » ;
 - « Le patient est informé de cette possibilité et du fait que la charge de la preuve lui incombera s'il estime avoir été lésé »
- La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à l'introduction d'une telle présomption d'information
 - D'une part, contrairement à ce qui est souhaité dans le commentaire, cette présomption ne favorise pas la relation de confiance entre le patient et le praticien
 - Le patient se trouve parfois en position affaiblie lorsqu'il rencontre un praticien
 - Et s'il demande d'office un écrit, alors que le patient et le praticien savent que c'est pour éviter la présomption d'information, cela ne va pas faciliter la confiance et la communication
 - D'autre part, il convient de souligner que les règles relatives à la charge de la preuve sont assouplies dans certains cas pour la défense. En effet :
 - s'il est vrai qu'en matière civile, c'est à celui qui invoque un moyen qu'il revient de le prouver (voy. l'art. 1315 C.C.)
 - les règles de la preuve sont néanmoins assouplies pour le défendeur (ici le praticien professionnel) lorsqu'il s'agit d'une action civile qui résulte d'une infraction
 - Par exemple, en cas de coups et blessures involontaires, pour lesquels une réparation civile est demandée
 - Il en sera ainsi lorsqu'un praticien est soupçonné avoir commis une faute présentant un lien causal avec un dommage subi par le patient (atteinte à l'intégrité physique)
 - en pareil cas, le défendeur, c'est-à-dire le praticien, ne doit pas prouver de façon absolue des éléments exonérant sa responsabilité ;
 - il peut se contenter d'invoquer avec suffisamment de vraisemblance une cause d'exonération

- Un amendement avait déjà été introduit à l'époque, lors des discussions parlementaires préalables à l'adoption de la loi du 22 août 2002, par Monsieur Luc Pâque, dans le sens d'une présomption d'information, mais il n'a pas été accepté⁵.
 - Cet amendement tendait à préciser que l'information devait être fournie par écrit au patient, à la demande expresse de celui-ci. A défaut d'une telle demande, le patient était présumé avoir été informé conformément aux dispositions légales⁶.
 - En réponse, la Ministre M. Aelvoet a notamment souligné « qu'il se peut que le patient n'ait pas formulé de demande pour une communication écrite de l'information mais qu'une communication orale n'ait pas eu lieu non plus »⁷

VI. Modifications proposées à l'article 8 de la loi relative aux droits du patient (art. 6 de la proposition de loi)

1. Droit au consentement à toute intervention

- La proposition de loi souhaite remplacer le terme « intervention » par « acte ou traitement médical proposé par le praticien professionnel »
- Selon la Commission fédérale Droits du patient, le champ d'application de la loi en serait ainsi restreint :
 - la proposition de loi limite le champ d'application à la relation médicale
 - le mot « intervention » est déjà considéré dans la loi dans un sens très large
 - Selon l'Exposé des Motifs, il s'agit de toute prestation de soins, que celle-ci implique ou non une atteinte à l'intégrité physique du patient. Ainsi en est-il d'un examen effectué en vue d'établir un diagnostic, de l'administration d'un traitement ou de l'arrêt de celui-ci⁸

2. Information quant aux conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances

- L'article 8 § 1^{er} de la loi relative aux droits du patient prévoit que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention, moyennant information préalable
- La proposition de loi souhaite préciser que l'information doit concerner les « conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances »
 - La Commission fédérale Droits du patient souligne que ce critère est retenu par la jurisprudence lorsqu'il s'agit d'apprécier le comportement du praticien
 - La Commission ne partage dès lors pas le souhait émis dans la proposition.

⁵ Rapport du 8 juillet 2002, pp. 74 et suiv.

⁶ Amendements, *Doc parl. Chambre repr.*, session 2001-2002, n° 50-1642/5, p. 9.

⁷ Rapport du 8 juillet 2002, p. 75 ; voy. aussi les discussions sur le sujet dans ce Rapport, pp. 74 et suiv.

⁸ Exposé des motifs, p. 24.

3. Information quant aux risques nouveaux, identifiés postérieurement à l'intervention (art. 6.C. de la proposition de loi)

- La Commission fédérale Droits du patient estime que l'information concernant les risques nouveaux est comprise dans l'obligation d'information décrite à l'article 8 § 2 de la loi relative aux droits du patient.

4. Exception à l'obligation d'information en cas d'urgence (art. 6.D. de la proposition de loi)

- La Commission fédérale Droits du patient rappelle que cette exception est prévue et fait l'objet de développements spécifiques à l'article 8, § 5, de la loi
 - Il ne serait dès lors pas nécessaire de faire précéder le § 3 de l'article 8, des mots « sauf cas d'urgence »

5. Remplacer les termes « à des prestations de qualité » par « aux meilleurs soins »

- cfr observation *supra*

VII. Modifications proposées concernant le dossier de patient

1. Définition des annotations personnelles (art. 7.A. de la proposition de loi)

- Cette définition se retrouve également dans l'Exposé des motifs⁹ de la loi relative aux droits du patient.
 - L'exposé des motifs précise en outre que ces annotations sont réservées à l'usage personnel du praticien
 - et que lorsque le praticien soumet ces notes à un confrère, celles-ci perdent leur caractère personnel et peuvent dès lors être consultées directement par le patient
 - Cette définition ne fait pas l'objet de contestations à l'heure actuelle
 - La Commission fédérale ne voit pas l'intérêt de l'insérer dans la loi
- Le commentaire de la proposition de loi indique que les éléments nuisibles au patient font partie des annotations personnelles
 - Il semble que de tels éléments ne sont pas à considérer d'office comme étant des annotations personnelles

⁹ Exposé des motifs, n° 1642/001, *op. cit.*, p. 33 ; voy. aussi G. SCHAMPS, « Le secret médical et l'assureur : Commentaire du nouvel article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre », *T. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2003-2004, pp. 131-150.

- Une protection est prévue à ce sujet dans la loi : le praticien peut invoquer, à titre exceptionnel, l'exception thérapeutique pour ne pas communiquer ces éléments au patient ou pour qu'il n'y ait pas accès via le dossier
 - le praticien doit toutefois avoir consulté un autre praticien professionnel
 - il doit ajouter une motivation écrite dans le dossier
 - et en informer l'éventuelle personne de confiance du patient
 - la partie du dossier comprenant ces éléments est alors consultée par un praticien professionnel désigné par le patient
- Selon le Conseil national de l'Ordre médecin (Avis du 26 juillet 2003) :
 - Il peut être déduit de la définition de l'Exposé des Motifs que ces annotations personnelles du praticien professionnel sont dénuées d'intérêt pour la qualité et la continuité des soins et qu'elles ne font pas partie du dossier du patient.
- Si une définition devait être quand même insérée, il est suggéré de l'indiquer à l'article 2 de la loi, avec les autres définitions

2. Nécessité d'une assistance d'un praticien professionnel pour consulter le dossier de patient (art. 7.B. de la proposition de loi)

- La proposition de loi souhaite rendre cette assistance obligatoire alors qu'elle n'est que facultative dans la loi

La Commission fédérale Droits du patient n'approuve pas une telle mesure ; l'accès direct est un objectif véritablement poursuivi par le législateur, en tant qu'exercice de l'autonomie du patient¹⁰ et constitue une véritable avancée

- Autre chose est de considérer qu'il peut-être dans certains cas souhaitable que le praticien invite le patient à se faire assister pour la consultation du dossier, afin d'en bien comprendre les termes ou pour ne pas prendre connaissance seul d'éléments qui pourraient l'affecter
- Selon le Conseil national de l'Ordre des médecins (Avis du 17 février 2001 concernant la Note conceptuelle Droits du patient)
 - « Le droit de consultation directe du dossier médical par le patient se situe dans le prolongement de l'obligation d'information et de la communication ouverte préconisée »¹¹
 - Il est indiqué de parcourir le dossier avec le patient afin de lui fournir les explications nécessaires le cas échéant

¹⁰ Exposé des motifs, pp. 29 et 30.

¹¹ Voy. aussi l'Avis du 26 juillet 2003 du Conseil national de l'Ordre des médecins : « le droit de consultation du dossier se situe dans le prolongement de l'obligation d'informer ». Le mot « direct » n'apparaît néanmoins plus.

La Commission estime que ceci ne peut pas être compris pour autant comme une suppression ou un obstacle au droit de consultation directe consacré par la loi relative aux droits du patient.

3. Suppression du refus de donner une copie si le praticien dispose d'indications claires de pressions subies par le patient (art. 7.C de la proposition de loi)

- La Commission fédérale Droits du patient n'a pas perçu l'intérêt de supprimer cette possibilité

VIII. Secret professionnel du praticien professionnel (art. 8 de la proposition de loi)

- L'obligation au secret professionnel est déjà prévue de manière générale à l'article 458 CP
 - Il pourrait être renvoyé à cette disposition dans la loi

IX. Plainte

1. Droit de plainte reconnu au praticien professionnel (art. 9 de la proposition de loi)

- La Commission fédérale Droits du patient se pose la question de la portée de la plainte qui serait reconnue au praticien professionnel

2. Traitement de la plainte

- La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à ce que la plainte puisse être traitée par l'Ordre des médecins
 - Elle ne perçoit pas quels sont les éléments indiquant une compétence spécifique de l'Ordre pour assumer la fonction de médiateur
 - En outre, d'autres praticiens que les médecins sont visés par la loi
 - Elle attire l'attention sur les développements indiqués plus avant concernant la nécessité d'une formation continue des médiateurs et d'une agrégation de ceux-ci

X. Incompatibilités avec la fonction de médiateur (art. 9.B. de la proposition de loi)

- La Commission relève que cette proposition est déjà concrétisée dans les Arrêtés royaux du 19.03.07 et 06.03.07 qui ont respectivement modifié l'AR du 8 juillet 2003 fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre et l'AR du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques.

- Voy. supra les développements relatifs à la proposition de loi de Monsieur Patrik Vankrunkelsven (n° 4-395/1)

XI. Suppression de l'obligation expresse du droit de recevoir les soins les plus appropriés concernant la douleur (art. 10 de la proposition de loi)

- La proposition de loi tend à supprimer les mots « visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur »
- L'article 11*bis* serait alors rédigé comme suit : « Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés »
- D'une part, il semble que cela ferait double emploi avec le droit de recevoir des prestations de qualité (ou meilleurs soins, selon la proposition de loi) ; voy. l'article 5 de la loi relative aux droits du patient.

D'autre part, le droit pour toute personne de recevoir des soins visant à soulager sa douleur, a été expressément ajouté comme un des droits du patient dans la loi du 22 août 2002 par la loi du 24 novembre 2004.

Lors des travaux parlementaires, la motivation suivante a été présentée :

« La lutte contre la douleur représente l'une des priorités et l'une des dimensions nouvelles de la médecine. Elle est actuellement considérée comme une préoccupation majeure de santé publique. (...) Le principe du combat contre la douleur doit être inscrit dans la loi sur les droits du patient à l'instar des autres nouveaux droits effectifs reconnus à celui-ci »¹².

La Commission n'est pas favorable à la suppression proposée, d'autant que selon les travaux parlementaires, la loi du 24 novembre 2004 a entendu indiquer expressément ce droit dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et qu'elle a également modifié en ce sens l'article 8 § 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé,

XII. Appréciation de l'aptitude du mineur à apprécier raisonnablement ses intérêts (art. 11 de la proposition de loi)

- La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à la proposition d'insérer les termes « praticien professionnel » entre les mots « estimé » et « aptes ».
 - Les travaux préparatoires de la loi précisent déjà qu'il s'agit en principe du praticien professionnel¹³ qui apprécie l'aptitude du mineur à apprécier raisonnablement ses intérêts.

¹² Proposition de loi du 4 décembre 2003, *Chambre des Représentants, Doc parl. Ch.*, Session 2003-2004, n° 51/0551/001, pp. 3 et 5 ; Rapport, 23 juin 2004, *Chambre des Représentants, Doc parl. Ch.*, Session 2003-2004, n° 51 /0551/003, pp. 3 et suiv.

¹³ Projet de loi relatif aux droits du patient, *Exposé des motifs, op. cit.*, p. 40 ; Rapport M. Gilinet et H. Grouns, *Doc. parl. Chambre*, Session 2001-2002, n° 1642/12, p. 95 et 96.

XIII. Veille des intérêts du patient, s'il n'est pas en mesure d'exercer lui-même ses droits

1. En cas d'absence de représentant ou en cas de conflit (art. 12 de la proposition de loi)

- La proposition de loi tend à ce que cela soit uniquement le médecin traitant du patient qui puisse veiller aux intérêts du patient, en l'absence de représentant ou en cas de conflit
- Il semble que la détermination de la personne adéquate pourrait être davantage effectuée au cas par cas et non d'office par le médecin traitant
 - Il se peut que le patient n'ait pas de médecin traitant pour l'une ou l'autre raison (hospitalisation de longue durée ou en hôpital psychiatrique, etc..)
 - Le médecin traitant n'est pas toujours le mieux concerné

2. Concertation pluridisciplinaire, impliquant l'intervention d'un juriste

- Il semble que faire intervenir d'office un juriste ne soit pas nécessairement un moyen adéquat pour favoriser la relation de confiance et le dialogue avec le représentant du patient

XIV. Exonération de la responsabilité du praticien professionnel (art. 13 de la proposition de loi)

- Selon l'article 15 § 2 de la loi relative aux droits du patient, le praticien professionnel a le droit, dans l'intérêt du patient, de déroger à la décision du représentant lorsque celle-ci menace la vie ou causerait une atteinte grave à la santé du patient
 - Il s'agit d'une application de l'état de nécessité, construction doctrinale et jurisprudentielle admise en droit pénal et en droit civil
- La proposition de loi tend à empêcher d'office toute poursuite en cas de telle dérogation
 - Il s'agit en fait de la création d'une nouvelle cause d'exonération des responsabilités civile et pénale du praticien
 - Il semble qu'une telle instauration mérite plus ample réflexion

XV. Evaluation des fonctions de médiation ((art. 14 de la proposition de loi)

- La proposition de loi tend à supprimer le mot « fonctionnement » des fonctions de médiation, en raison de la lourdeur de ce terme
 - Quid de remplacer ce mot par « l'exercice » ?
 - Préciser que cette mission se limite au champ d'application de la présente loi parait superfétatoire
- La question se pose de savoir si la Commission fédérale Droits du patient dispose du personnel nécessaire et compétent pour évaluer l'exercice d'une fonction de médiation
 - Il serait souhaitable de prévoir un organe spécifique au sein de la Commission fédérale Droits du patient
 - disposant du personnel compétent, pour pouvoir procéder à l'évaluation de l'exercice des fonctions de médiation
- Voy. aussi en ce sens l'Avis du 22 janvier 2007 de la Commission fédérale Droits du patient relatif à la position du médiateur dans l'hôpital et sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin en chef (indiqué plus avant)