

HealthCompass : Aspects relatifs aux droits du patient

Professeure Geneviève Schamps
Directrice du Centre de droit médical et biomédical (U.C.L.)

<http://www.plan-esante.be/> Le paysage de l'e-Santé en 2019

Pour le prestataire de soins
Tous les médecins généralistes disposent d'une base de données informatisée (BDI) pour l'accès à leurs patients (authentifié et sécurisé) à tout moment dans un coffre-fort sécurisé (Virtualink, Internet ou BtoBtoB).
Pour tous les autres professionnels de soins, un dossier patient informatisé (DPI) sera défini et ils pourront également accéder en tout à tout moment à leurs données de leur DPI dans les coffre-forts sécurisés.

Pour le patient
Le patient aura accès à toute l'information qui le concerne et qui sera disponible via les coffre-forts et les outils de liaison patient (via outils de connexion).
La possibilité de mettre en place une plate-forme consultable permettra au patient de disposer de toute l'information au même endroit, qui mettra des documents à disposition du patient ainsi que des instruments de "production" lui permettant de mieux comprendre son dossier et à l'échelle. Ceci contribuera à la health literacy du patient.

Rôle des autorités
Afin de réaliser les objectifs mentionnés ci-dessus, les autorités, tant fédérales, s'engagent à mettre en place:
• une structure de gouvernance commune destinée à assurer une coordination politique et opérationnelle des différents points d'action
• du présent Plan d'actions
• un processus de monitoring permettant un suivi précis de l'implémentation des différents points d'action.
Les différentes autorités s'engagent également à s'informer mutuellement des différentes initiatives qu'elles prendront en complément aux points d'action définis dans le plan.

Dossier médical électronique

Paiement d'honoraires au médecin généraliste agréé pour la gestion du dossier médical global

(...) « Cet honoraire est seulement dû si le médecin généraliste reconnu utilise un dossier médical électronique pour le bénéficiaire concerné, qui est géré par un logiciel enregistré par la plateforme eHealth conformément à la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions »

Médecins généralistes reconnus avant le 1er janvier 2017 :
viguer le 1^{er} janvier 2021

Art. 36 septies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (art. 8 de la loi du 18 décembre 2016)

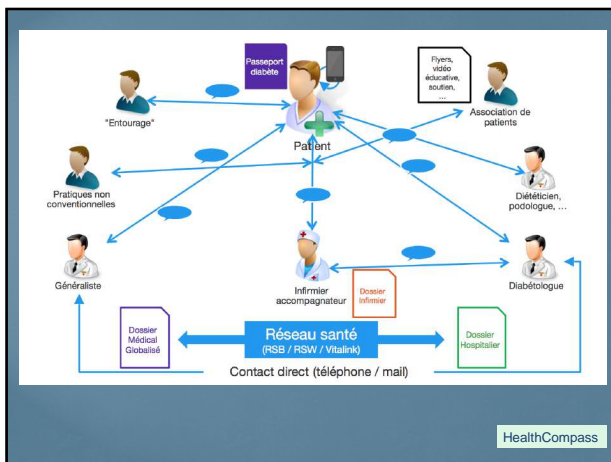
Law and Ethics

Legislation guidelines and constraints (1/2)

- Four thematic reports providing a detailed look at legal and ethical issues associated with e-health:
 - legal capacity
 - free and informed consent
 - medical record
 - professional secrecy
- Guidelines for empowering platform
 - written on the basis of the above mentioned thematic reports

Jean-Marc Hausman
Geneviève Schamps
Centre de droit médical et biomédical (UCL)

B. Meunier, C. Gheys
Séminaire e-santé
January 05, 2017
27 / 40



Autonomie du patient, protection de la vie privée,...

- Respect des règles juridiques, déontologiques, éthiques
 - Offrir une sécurité juridique aux partenaires et aux utilisateurs
 - Soutenir l'empowerment du patient
 - Promouvoir la confiance des utilisateurs potentiels
- Modélisation des exigences juridiques, déontologiques et éthiques : arbres de décision
 - Déclinaison suivant les catégories d'utilisateurs
 - patient
 - personne de confiance
 - représentant
 - professionnel de la santé : médecin, infirmier, kinésithérapeute,...
 - Déclinaison suivant les fonctionnalités de la plateforme
 - gestion des « données d'administration »,
 - communication de l'information de santé au sein de l'équipe
 - transmission par le patient de données ou documents personnels, etc.

➤ Rédaction de « Lignes essentielles » au niveau juridique notamment

▪ Destinataires

- Acteurs associés au développement de projets dans le domaine de l'e-santé

▪ Axes privilégiés

- Confidentialité et protection de la vie privée
- Relation entre les patients (ou leurs proches éventuels) et les professionnels de la santé
- Responsabilité des acteurs associés aux projets

➤ Présomption de capacité du patient

Personne majeure

Exerce ses droits du patient elle-même

« pour autant qu'elle soit capable d'exprimer sa volonté pour le faire »

Art.14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

(Loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine ; vigueur 1^{er} septembre 2014)

Personne capable

Personne incapable

Vivant seule ou non

Vivant seule ou non

- à domicile
- chez un proche
- hospitalisée
- maison de repos
- maison de repos et de soins
- ...

- à domicile
- chez un proche
- hospitalisée
- maison de repos
- maison de repos et de soins
- ...

Le patient mineur

- > **Non apte** à apprécier raisonnablement ses intérêts
 - Parents exerçant l'autorité sur le mineur
 - Ou le tuteur

Le mineur est associé à l'exercice de ses droits suivant son âge et sa maturité

- > **Apte** à apprécier raisonnablement ses intérêts
 - Peut exercer ses droits du patient de façon autonome

Secret professionnel

Les interventions possibles des proches

- > **Assistance** au patient (majeur ou mineur)
 - Personne de confiance
 - Désignée par le patient
 - Toute personne
 - Ne peut pas prendre de décision
 - Etendue de la mission déterminée par le patient
- o Communication de l'**information** quant à l'état de santé du patient et son évolution probable
- o **Dérogation au refus de savoir** du patient
- o Exception thérapeutique
- o **Consultation** du dossier du patient

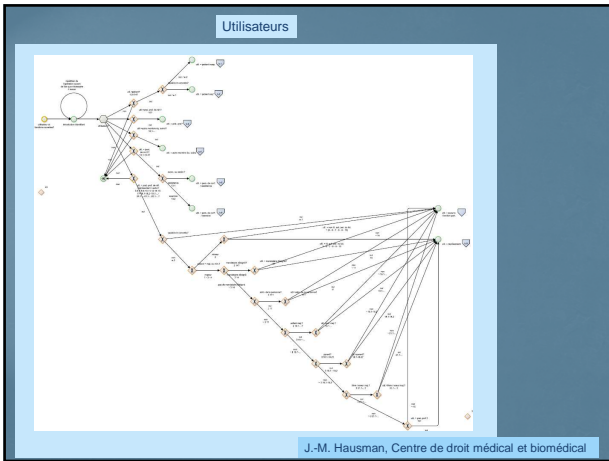
A ne pas confondre avec :

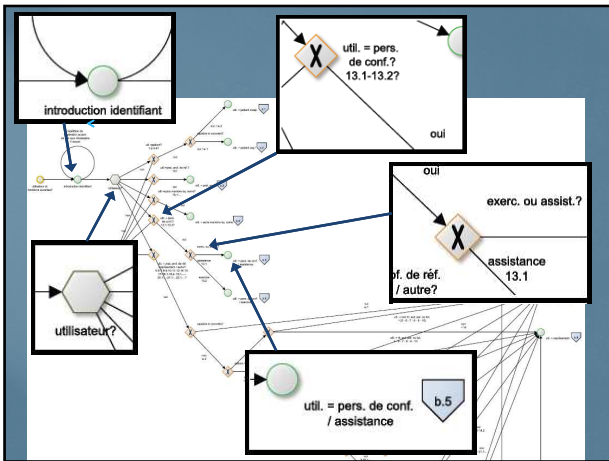
- Le mandataire désigné par le patient
- La personne de confiance selon la loi relative à l'euthanasie

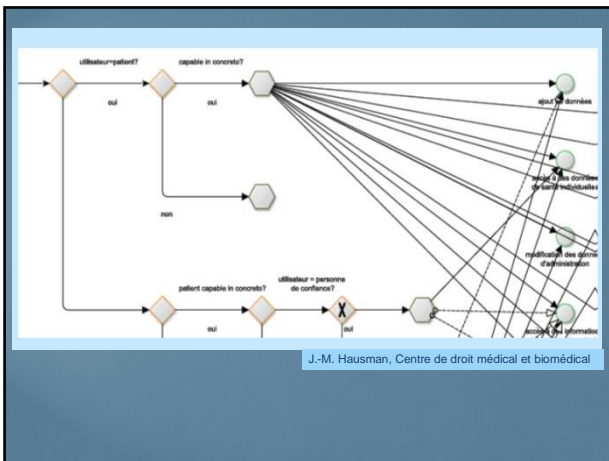
- > **Prise de décision** pour le patient

Données d'administration

J.-M. Hausman, Centre de droit médical et biomédical







Les droits du patient

- Le droit à des **prestations de qualité**, dans le respect de la dignité (art. 5)
- Le droit au **libre choix** du praticien professionnel **sauf limites** imposées en vertu de la loi (art. 6)
- Le droit à l'**information** (art. 7)
- Le droit au **consentement libre et éclairé** (art. 8)
- Le droit à l'**accès direct** au dossier (art. 9)
- Le droit à l'**intimité** et à la **protection de la vie privée** (art.10)
- Le droit au **traitement** et au **soulagement** de la douleur (art. 11bis) (2005)
- Le droit à la **médiation** (art. 11)
- ...

Le droit à l'information sur l'état de santé et son évolution probable

- Droit indépendant :
- ✓ du droit au **consentement** libre et éclairé (art. 8)
 - ✓ d'un **traitement** éventuel

Le droit de ne pas savoir

- « à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du **patient** ou de **tiers** »
- et à condition que :
- le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet
 - et ait entendu la **personne de confiance** éventuellement désignée »

L'exception thérapeutique

Le praticien professionnel « peut », à **titre exceptionnel** :

- ne pas communiquer les informations au patient
- si cette communication **risque de causer manifestement un préjudice grave** à la santé du patient
- Autres conditions :
- le praticien professionnel doit **avoir consulté** un autre praticien professionnel
 - la **personne de confiance** éventuelle doit être informée

Le droit au consentement libre et éclairé

La nature des informations à communiquer

- 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
- les alternatives possibles, les répercussions financières
- les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel
- les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention

Pas d'exception thérapeutique

Le droit au refus de consentement (libre et éclairé)

- Refus immédiat
- Refus anticipé d'une intervention déterminée
 - Écrit
 - Pas de délai de validité

Information quant aux conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement

Même si la décision du patient peut avoir des conséquences négatives sur son état de santé ou sa vie

Ne pas confondre avec la demande anticipée d'euthanasie

Avis du 26 juillet 2003 Conseil national de l'Ordre des médecins recommande que le refus soit rédigé en présence et avec le conseil d'un médecin

Maintien du droit à des prestations de qualité

L'intervention d'urgence

Incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant :

toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient.

Mention dans le dossier du patient

Le dossier de patient

Le patient :

- Accès direct
- Copie

➢ L'assistance d'une personne de confiance

➢ L'entremise

Refus de remettre une copie en cas de pressions

Annotations personnelles

- Pas d'accès direct par le patient
- Consultation par un praticien professionnel

Données relatives aux tiers : pas d'accès

Après le décès du patient

- L'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire, les parents jusqu'au 2^{ème} degré inclus
- Par l'intermédiaire d'un praticien professionnel (désigné par le demandeur)
 - Consultation des annotations personnelles
- Demande suffisamment motivée et spécifique
- Pas d'opposition expresse du patient de son vivant

Prise de décision

Quid existe d'une **déclaration anticipée** ?
par le patient majeur ou mineur, lorsqu'il était capable

Représentation

- la personne se trouvant en **minorité prolongée** →
- la personne **interdite** →

Suppression (1/19/2014)
(dispositions transitoires)

- 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

Le patient est **associé** à l'exercice de ses droits

Le patient majeur incapable de fait : Le représentant

- mandat écrit et spécifique
- daté et signé par le patient et le mandataire
- révocable

Mandataire

Administrateur de la personne
(si « personne protégée » et si pas d'intervention de mandataire)

- Conjoint Cohabitant
- Partenaire Cohabitant légal
- Partenaire Cohabitant de fait

Enfant majeur Enfant majeur Enfant majeur

Père Mère

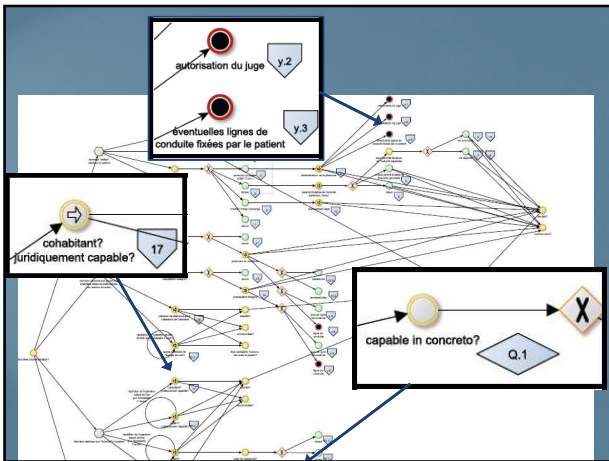
Frère ou sœur majeur Frère ou sœur majeur

- La personne ne souhaite pas intervenir ou elle fait défaut
- **Conflit** entre deux ou plusieurs personnes (même niveau) → Le praticien professionnel Concertation pluridisciplinaire

Représentation – Administrateur de la personne

Autorisation spéciale du juge de paix

- exercer les droits prévus par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, conformément à l'article 14, § 2, de cette loi
 - Le juge de paix peut donner l'autorisation pour l'exercice de **tous les droits liés à un traitement médical déterminé**
- L'administrateur compétent pour intervenir en vertu de la loi du 22 août 2002 peut, en cas d'**urgence**, exercer **sans autorisation préalable** particulière du juge de paix les droits du patient
 - Il **informe sans délai** le juge de paix, la **personne de confiance** et l'**administrateur des biens** de son intervention



Protection du patient

- patient majeur qui n'est plus en mesure d'exercer ses droits
- Patient mineur **non apte** ou **apte** (mais plus en mesure d'exercer ses droits)

Dérogation par le médecin à la décision du représentant

Dans l'intérêt du patient et

afin de prévenir :

- toute **menace** pour sa vie ou
- toute **atteinte grave** à sa santé

Le cas échéant, concertation pluridisciplinaire

Si décision prise par le mandataire

Dérogation possible uniquement si :

le mandataire ne peut « invoquer » la **volonté expresse** du patient

Motivation écrite dans le dossier

Protection du patient

- patient majeur qui n'est **plus en mesure d'exercer ses droits**
- Patient **mineur non apte** ou **apte** (mais plus en mesure d'exercer ses droits)

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

Le droit à la médiation

- o Les services de médiation **hospitaliers**
- o Les services de médiation des **plates-formes de concertation en santé mentale**
- o Le service de médiation établi auprès de la Commission fédérale « Droits du patient »

Information concernant

- l'**assurance** du praticien professionnel

Loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

« Le praticien professionnel informe le patient s'il **dispose** ou **non**

- d'une couverture d'**assurance**
- ou d'une autre forme **individuelle** ou **collective** de protection

concernant la responsabilité professionnelle »

(art. 8/1 nouveau de la loi relative aux droits du patient)

Manière de fournir l'information ?

➤ Information concernant

- l'autorisation du praticien professionnel à exercer

Loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé

« Le praticien professionnel informe le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement »
(art. 8/2 nouveau de la loi relative aux droits du patient)

Manière de fournir l'information ?

Art. 30 Loi coordonnée sur 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

« Chaque hôpital respecte, dans les limites de ses capacités légales, les dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres pratiques professionnelles de soins dans ses relations juridiques avec le patient.

De plus, chaque hôpital veille à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire respectent les droits du patient.

Chaque hôpital veille à ce que toutes les plaintes liées au respect de l'alinéa précédent puissent être déposées auprès de la fonction de médiation prévue par l'article 71 afin d'y être traitées. »

Art. 30 Loi coordonnée sur 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

« Le patient a le droit de recevoir les informations de l'hôpital concernant la nature des relations juridiques entre l'hôpital et les praticiens professionnels qui y travaillent.

Le contenu des informations visées, ainsi que la façon dont celles-ci doivent être communiquées, sont déterminés par le Roi, après avis de la commission visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. »

Avis de la Commission fédérale « Droits du patient »

AR du 21 avril 2007 déterminant le contenu et le mode de transmission des informations visées à l'article 17 novies de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

Art. 30 Loi coordonnée sur 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins

« L'hôpital est **responsable** des manquements commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, en ce qui concerne le **respect des droits du patient** prévus dans la loi précitée du 22 août 2002,

à moins que l'hôpital n'ait communiqué au patient, explicitement et **préalablement** à l'intervention du praticien professionnel, dans le cadre de la communication des informations visée à l'alinéa 3,

qu'il n'était **pas responsable** de ce praticien professionnel, vu la nature des relations juridiques visées à l'alinéa 3. »

« Une telle communication ne peut pas porter préjudice à d'autres dispositions légales relatives à la responsabilité pour les actes commis par autrui. »

Merci pour votre attention !
