

# Les droits du patient et la responsabilisation individuelle du médecin

## *Patient's rights and social liability of physicians*

**J.L. Fagnart et E. Thiry**

Avocats au Barreau de Bruxelles

### RESUME

*Une nouvelle loi concernant les droits des patients est entrée en application en octobre 2002 et une nouvelle loi concernant la responsabilisation individuelle des praticiens dans le domaine de l'assurance maladie-invalidité est entrée en vigueur en février 2003.*

*Les deux lois ont des objets distincts mais elles ont également des liens qui sont fondés sur la qualité des soins médicaux dans l'intérêt et le respect des patients.*

*L'étude met l'accent sur l'aspect pratique de ces nouvelles lois et les auteurs montrent qu'elles doivent être étudiées à la lumière de la doctrine et de la jurisprudence existantes.*

*Rev Med Brux 2003 ; 4 : A 333-41*

### ABSTRACT

*A new law about the rights of the patient is in application since october 2002 and a new law about the personal liability of practitioners in the field of the social security (medical insurance) has come into force since february 2003.*

*Both laws have specific topics but there are links based on the quality of the medical care in the interest and the respect of the patient.*

*The study emphasizes the practical aspect of the new laws and the authors show that they must be studied in the light of the existing doctrine and jurisprudence.*

*Rev Med Brux 2003 ; 4 : A 333-41*

*Key words : patient's rights, informed consent, privacy, quality of the care, medical insurance, personal liability in social security, superfluous medical care*

### INTRODUCTION

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est entrée en vigueur le 6 octobre 2002.

La loi-programme du 24 décembre 2002 contenant un titre VI intitulé " Mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical " est entrée en vigueur le 15 février 2003.

Elles ont des objets différents mais il existe néanmoins un lien certain entre elles, qui justifie qu'elles puissent être traitées au cours d'une même séance, à savoir : " La dispensation des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient " (voir article 73, § 1<sup>er</sup> modifié de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités du 14 juillet 1994).

Les exposés insistent sur les aspects pratiques

et actuels des nouvelles dispositions légales examinées également à la lumière de la doctrine et de la jurisprudence existant avant l'entrée en vigueur de ces lois.

### La loi relative aux droits du patient

L'examen des droits consacrés par la loi est subdivisé en deux parties, à savoir d'une part les droits qui touchent à l'information (échange, collecte, consentement) et d'autre part les droits qui se réfèrent à des principes généraux consacrés déjà par des textes antérieurs (libre choix, respect de la vie privée, etc.).

Dans la première partie sont concernés les articles 7, 8 et 9 de la loi, à savoir :

- article 7 : droit pour le patient à toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable ;
- article 8 : droit de consentir librement à toute intervention moyennant information préalable ;

- article 9 : droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr ainsi que droit d'accès à ce dossier.

Dans la deuxième partie sont examinés les articles 5, 6, 10 et 11, à savoir :

- article 5 : droit à des prestations de qualité répondant aux besoins du patient dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie ;
- article 6 : droit au libre choix du praticien et droit de modification de ce choix ;
- article 10 : droit à la protection de la vie privée ;
- article 11 : droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits consacrés par la loi auprès de la fonction de médiation compétente.

Le chapitre IV relatif à la représentation des patients et le chapitre V relatif à la commission fédérale " Droits des patients " sont évoqués pour mémoire.

La loi contient un dernier chapitre contenant diverses dispositions modificatives d'autres lois.

L'attention de l'auditoire est attirée sur la modification de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre (information médicale au médecin-conseil de l'assureur).

### **Mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins et à la réforme du contrôle médical (loi programme du 24 décembre 2002)**

L'examen de ces mesures comporte également deux parties, à savoir d'une part la détermination d'une série de critères de comportement et d'autre part le déroulement de la procédure de contrôle et la fixation des sanctions.

Dans la première partie, sont abordées les notions suivantes :

- la dispensation des soins dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient en tenant compte des moyens globaux mis à la disposition des praticiens par la société ;
- les prestations inutilement onéreuses ou superflues ;
- les indicateurs de déviation définis par le Conseil national de promotion de la qualité ;
- les recommandations de bonne pratique médicale ;
- la notion de dispensateur normalement prudent et diligent ;
- l'interdiction d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses.

La seconde partie concerne l'organisation nouvelle de la procédure de contrôle avec l'examen de diverses étapes : la mise sous monitoring, les sanctions qui peuvent être infligées et les recours qui sont ouverts aux praticiens.

## **LA LOI SUR LES DROITS DU PATIENT**

### **Section 1 - Le droit à l'information**

#### **§ 1 Le principe**

1. Le droit à l'information est un des droits principaux du patient. Il a toujours été reconnu notamment par le Code de déontologie : " *Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade sur les raisons de toute mesure diagnostique ou thérapeutique proposée* " (art. 29). Le droit du patient à l'information n'est pas consacré seulement par le Code de déontologie ; il s'agit d'un principe adopté par la loi ou par la jurisprudence non seulement en Belgique, mais pratiquement dans tous les pays européens<sup>1</sup>.

2. Le but de l'information est de permettre aux patients de consentir, en connaissance de cause, à l'intervention proposée. C'est pourquoi la loi nouvelle lui confère le droit de recevoir du praticien, " *toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable* ".

La loi règle aussi la forme et le fond de l'information.

#### **§ 2 La forme de l'information**

3. La forme doit être simple. La communication doit être faite " *dans une langue claire* ", ce qui signifie que le médecin doit adapter l'information aux capacités de compréhension du patient. Si ce dernier est d'un niveau culturel modeste, l'information sera nécessairement rudimentaire. En revanche, elle sera beaucoup plus scientifique si le médecin soigne l'un de ses confrères.

La loi précise que, si le patient le demande, les informations peuvent être confirmées par écrit. Il va de soi qu'aucune disposition légale n'interdit au médecin de fournir d'initiative les informations par écrit mais cette méthode n'est pas à conseiller. Qui peut garantir que le patient comprendra les informations écrites et même, qu'il les lira ?

#### **§ 3 Le contenu de l'information**

4. En ce qui concerne le fond, la loi procède à une énumération impressionnante de toutes les données qui devront être communiquées au patient (art. 8, § 2). On peut les regrouper en cinq catégories :

- le diagnostic ;
- le traitement envisagé et les autres traitements envisageables ;
- les risques et le suivi du traitement envisagé ;
- les risques résultant de l'absence du traitement envisagé ;
- les répercussions financières du traitement et de ses conséquences.

#### **§ 4 Les dérogations au principe de l'information**

5. Malgré l'importance que l'on accorde aux droits du patient, la loi admet que le médecin s'abstiendra de donner certaines informations lorsque l'abstention est justifiée par l'intérêt du patient ou par sa volonté.

6. L'absence d'information dans l'intérêt du patient est généralement connue sous le nom d'"exception thérapeutique"<sup>2</sup>. Selon l'article 7, § 4, le praticien peut ne pas divulguer les informations qu'il devrait normalement donner "si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient". La loi exige, dans cette hypothèse, que le médecin ait consulté au préalable un autre praticien professionnel ; il doit en outre ajouter dans le dossier du patient une mention particulière indiquant les motifs de l'exception thérapeutique.

7. La liberté que la loi reconnaît au patient lui permet de renoncer à recevoir une information. Il a "le droit de ne pas savoir". Si le patient refuse de savoir, il doit le formuler "expressément" (art. 7, § 3). Cette demande du patient est consignée et ajoutée dans son dossier.

Le refus du patient de recevoir les informations qui lui sont destinées, sera respecté sauf si la non-communication de ces informations cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers. Le patient séropositif doit savoir qu'il l'est et doit être conscient des responsabilités qu'il assume.

#### **Section 2 - Le droit de consentir librement**

##### **§ 1 Le principe**

8. Le consentement libre et éclairé du patient est une notion bien connue. "Aucune intervention en matière de santé ne peut être effectuée sur une personne sans son consentement libre et éclairé. La personne concernée peut, à tout moment, retirer son consentement"<sup>3</sup>.

Le consentement doit être donné expressément, sauf lorsque le médecin peut raisonnablement considérer que le patient, par son comportement, consent à l'intervention. Par exemple, lorsque le médecin demande au patient de tendre son bras pour qu'il puisse prendre sa tension, le fait que le patient tende son bras, est la preuve de son consentement.

9. Très curieusement, la loi ne permet au médecin de noter dans le dossier du patient le consentement qu'il a donné qu'avec l'accord de celui-ci. Est-il concevable qu'un patient puisse consentir au traitement et s'opposer à ce que son consentement soit acté par écrit ?

Il semble que, dans ce cas, le médecin doive, par prudence, considérer que le consentement n'est pas établi.

##### **§ 2 Les dérogations au principe**

10. L'exigence du consentement disparaît en cas d'ur-

gence. Dans une situation d'urgence, "toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient" (art. 8, § 5).

Lorsque le patient, en raison notamment de troubles mentaux, n'est pas en mesure de décider de ce qui est dans son intérêt, la loi organise une procédure complexe de représentation du patient par une "personne de confiance" (art. 2 à 15).

#### **Section 3 - Le dossier du patient**

##### **§ 1 La tenue du dossier du patient**

11. La loi organise la tenue du dossier du patient, sa consultation et sa copie.

L'obligation de tenir un dossier n'est pas neuve. L'article 38 du Code de déontologie dispose que le médecin doit, en principe, tenir un dossier médical pour chaque patient. Cette règle déontologique généralise des dispositions légales se retrouvant de manière éparse dans la législation relative à la santé. La plus importante d'entre elles est certainement l'article 15 de la loi coordonnée sur les hôpitaux<sup>4</sup>.

La loi nouvelle dispose que le patient a droit, de la part de son médecin, à un dossier soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. Le médecin ajoute au dossier les documents fournis par le patient lorsque celui-ci le lui demande (art. 9, § 1).

##### **§ 2 La consultation du dossier**

12. Le droit du patient de consulter son dossier a été reconnu tant par la jurisprudence<sup>5</sup> que par la loi sur la protection de la vie privée<sup>6</sup>.

La loi nouvelle dispose que le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Lorsqu'il demande de consulter son dossier, il faut lui donner accès à ce dossier au plus tard dans les quinze jours de la réception de la demande. Le patient ne peut toutefois pas consulter les annotations personnelles du médecin, ni les données concernant des tiers.

A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui. Il peut également autoriser cette personne de confiance à consulter le dossier pour son compte. Si cette personne est un praticien de l'art de guérir, elle a le droit de consulter également les annotations personnelles du médecin.

##### **§ 3 La copie du dossier**

13. Le droit d'obtenir une copie est plus nouveau. L'article 9, § 3, de la loi dispose que le patient a le droit d'obtenir, au prix coûtant, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci. La loi précise que, sur chaque copie, il est indiqué que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle. On s'est déjà étonné

de ce formalisme un peu anachronique<sup>7</sup>.

14. Le praticien professionnel peut toutefois refuser de donner au patient une copie du dossier, s'il dispose "d'indications claires" établissant que le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

Cette disposition qui veut permettre au médecin de protéger le patient contre les assureurs et peut-être contre les employeurs, risque d'avoir des effets pervers. Elle permet en effet au médecin de refuser la copie du dossier, à l'assureur de ne pas assurer et à l'employeur de ne pas engager. Belle protection pour le patient !

## **Section 4 - Le droit à des prestations de qualité**

### **§ 1 Le principe**

15. Suivant l'article 5 de la loi, le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

Ce droit n'est pas neuf ; le Code de déontologie médicale avait déjà élaboré deux articles concernant la qualité des soins.

Ainsi, "tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner aux patients des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science" (article 34 du Code de déontologie médicale).

Les règles déontologiques ont également précisé que le médecin ne peut exercer sa profession dans des conditions qui pourraient compromettre la qualité des soins<sup>8</sup>.

16. Les travaux préparatoires précisent que le droit à des prestations de qualité vise à garantir à chaque patient des soins de santé efficaces, vigilants et de bonne qualité, ce qui implique le respect des normes applicables qui découlent de l'état actuel des connaissances scientifiques.

On pourra se référer ainsi utilement aux standards et règles adoptés par les associations scientifiques notamment.

### **§ 2 Les besoins du patient**

17. L'attention doit être portée sur le fait que ce droit du patient est déterminé en fonction de ses besoins. La loi n'a pas parlé des exigences du patient.

Ainsi, le patient ne pourra pas faire valoir un droit à un traitement pour lequel il n'existe pas d'indication médicale.

Ce point a été rappelé également lors des travaux préparatoires<sup>9</sup>.

### **§ 3 Les moyens globaux mis à disposition par la société**

18. La loi ne prévoit pas, à propos de ce droit à des prestations de qualité, une limitation fondée sur les moyens globaux mis à la disposition par la société alors que la loi relative à la responsabilisation individuelle impose de dispenser des soins médicaux en tenant compte des moyens globaux mis à la disposition par la société.

Certains y voient un deuxième critère de limitation à la qualité des soins.

19. Une telle analyse est sans doute sommaire.

En effet, le critère des moyens globaux mis à la disposition par la société a donné lieu à la sanction de deux comportements, à savoir d'une part, le comportement de celui qui prescrit des examens ou effectue des traitements inutilement onéreux et, d'autre part, de celui qui effectue des prestations superflues.

On ne peut donc pas considérer, par référence à la répression de ces comportements, que la qualité des soins ait été mise en péril par une exigence de prise en compte des moyens globaux mis à disposition par la société.

### **§ 4 Responsabilité du praticien**

20. Certains ont cru voir dans la reconnaissance de ce droit à des prestations de qualité une augmentation manifeste de la responsabilité de chaque prestataire de soins<sup>10</sup>.

Cette opinion est contestable. En effet, on peut considérer que le critère du médecin bon père de famille ou du médecin consciencieux placé dans des circonstances similaires reste le critère de référence. On ne peut en effet déduire du libellé de l'article 5 qu'il y ait eu modification des règles traditionnelles en matière de responsabilité du prestataire.

## **Section 5 - Le droit au libre choix du praticien et le droit de modifier ce choix**

### **§ 1 Le principe**

21. L'article 6 de la loi consacre pour le patient le droit au libre choix du praticien professionnel ainsi que le droit de modifier ce choix sauf les limites imposées en vertu de la loi. Le principe du libre choix du praticien par le patient a toujours été reconnu par la déontologie médicale. Il découle également de la loi. Ainsi, l'article 13 de l'A.R. n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir prévoit que tout praticien est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le trai-

tement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant. Il s'agit là d'une garantie d'exercice de ce libre choix.

L'exercice de cette liberté est indispensable pour l'instauration de la relation de confiance entre le patient et son praticien et conditionne donc également la qualité des soins.

## **§ 2 Les exceptions**

22. La règle du libre choix connaît quelques exceptions auxquelles les travaux préparatoires de la loi ont fait allusion, à savoir la législation relative à la médecine du travail, la législation relative aux accidents du travail, le traitement médical des détenus et des internés, etc.

Par ailleurs, on conçoit que le cas de l'urgence peut être de nature à empêcher provisoirement l'exercice de ce libre choix. De même il peut arriver que dans certains cas, le principe même de ce libre choix revête un caractère plutôt théorique : anesthésiste non choisi effectivement, spécialiste unique en institution où le patient est hospitalisé, etc.

## **Section 6 - Le droit à la protection de la vie privée**

### **§ 1 Le principe**

23. Selon l'article 10 de la loi, le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé. Il a droit au respect de son intimité. En principe, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre des services dispensés assistent aux soins, examens et traitements. Cette disposition prévoit aussi qu'aucune ingérence n'est autorisée dans l'exercice de ce droit, sauf si cela a été prévu par la loi et est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des droits et des libertés de tiers.

On remarquera que cette disposition inclut, dans le respect de la vie privée qui est par ailleurs reconnu par d'autres législations, également le respect de l'intimité du patient.

Le législateur n'a pas envisagé le respect de l'intimité que dans le cas de l'intervention médicale mais a précisé qu'il s'agissait de tous les soins, examens et traitements.

### **§ 2 Vie privée et secret professionnel**

24. Certains considèrent que cette disposition constitue une confirmation de ce que le législateur n'a voulu faire aucune entorse au secret médical à l'égard des tiers<sup>11</sup>.

La disposition légale ne cite à aucun moment la règle du respect du secret professionnel et ce n'est donc que par déduction - classique - que l'on considérera que le respect de la vie privée du patient emporte également le respect du secret des informations le

concernant.

## **Section 7 - Le droit de plainte**

### **§ 1 Le principe**

25. En vertu de l'article 11, § 1<sup>er</sup> de la loi, le patient a le droit d'introduire une plainte concernant les droits que lui octroie la présente loi auprès de la fonction de médiation compétente.

Il s'agit manifestement d'une nouveauté au plan légal. La fonction de médiation a d'abord un but de prévention en matière de plainte. Elle portera aussi sur l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement des plaintes, la formulation de recommandations permettant d'éviter des incidents futurs. Cette nouvelle disposition a été généralement saluée favorablement.

### **§ 2 Service de médiation**

26. La composition et le fonctionnement de la commission fédérale " Droits du patient " ont été réglés par un arrêté royal tout récent<sup>12</sup>.

On retiendra en particulier que la commission veille à ce que le service de médiation soit porté à la connaissance du grand public, qu'il soit facilement accessible et que les médiateurs aient la possibilité d'entrer librement en contact avec toute personne concernée par une plainte.

Il est rappelé aussi que le médiateur ne peut avoir été concerné par les faits et les personnes qui font l'objet de la plainte.

Il est tenu de respecter le secret professionnel et de faire preuve de neutralité et d'impartialité strictes.

Afin de garantir l'exercice indépendant de sa mission, il ne peut être sanctionné pour des actes accomplis dans le cadre de l'exercice correct de cette mission.

C'est évidemment à l'usage que l'on pourra mesurer d'une part l'utilité du service de médiation et d'autre part l'incidence que le recours à ce service peut avoir sur le degré de satisfaction des patients et donc la diminution éventuelle des recours de droit commun.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Vansweevelt T : De civiel rechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis. Anvers, Maklu, 1992 : 331 et suivantes
2. Vansweevelt T : " De toestemming van de patienten ", T.P.R. (Tijdschrift voor privaatrecht) 1991 : 110-6, 336
3. Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (art. 5). Voir à ce sujet Hennau-Hublet C, " Le projet de convention de bioéthique du Conseil de l'Europe : l'espoir d'une protection élevée des droits

de l'homme". Revue de droit de la santé, 1995-1996 : 25 et suivantes, spécialement p. 30

4. Sur l'ensemble de ces dispositions légales, voir Nys H : La médecine et le droit. Kluwer, 1995 : 10101
5. Cour d'appel de Bruxelles, 20 juillet 1989, R.G.A.R. (Revue générale des assurances et des responsabilités), 1990 : 11701
6. Sur cette loi, voir Fagnart JL : " Aspects actuels de la responsabilité médicale ". In : Droit et médecine. Commission Université-Palais, 1996 : 211 et suivantes, spéc. p. 278, n° 105 à 107
7. Fagnart JL : La loi sur les droits du patient : révolution des mœurs

ou momification du droit ? ". Rev Med Brux 2002 ; 23 : 412

8. Code de déontologie médicale modifié le 19 mars 1994, art. 35
9. Annales de la Chambre 2001/2002, 8 juillet 2002, p. 64
10. Annales Sénat, 2001-2002, 18 juillet 2002, p. 77
11. Verlynde P : Les droits du patient, Conseil de l'Ordre des Médecins de la Province du Brabant d'expression française, Publication de l'Ordre des Médecins, 2003 : 25
12. A.R. du 1<sup>er</sup> avril 2003, publié au Moniteur belge du 13 mai 2003

## LA LOI SUR LA RESPONSABILISATION INDIVIDUELLE DES DISPENSATEURS DE SOINS

### Section 1 - Définition et contenu des notions relatives à la qualité des soins

#### § 1 La dispensation des soins dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient

1. A la différence de la loi sur les droits du patient qui concerne l'ensemble des praticiens professionnels, les mesures relatives à la responsabilisation individuelle des dispensateurs de soins introduites dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités concernent d'abord le médecin et le praticien de l'art dentaire.

2. L'article 73, § 1<sup>er</sup> rappelle que " *Le médecin et le praticien de l'art dentaire apprécient en conscience et en toute liberté les soins dispensés au patient. Ils veilleront à dispenser des soins médicaux avec dévouement et compétence dans l'intérêt et dans le respect des droits du patient et en tenant compte des moyens globaux mis à leur disposition par la société*". Cet article fait une référence expresse à la loi sur les droits du patient et pour le surplus rappelle des principes qui figuraient déjà antérieurement dans la loi depuis 1990.

3. C'est depuis cette date que l'on peut considérer que de nouveaux paramètres ont été introduits dans la loi, à savoir :

- le concept de l'économie de la santé qui fait son entrée dans la législation sociale jusqu'alors plus orientée vers l'aspect purement médico-social de la discipline ;
- la création d'une relation disciplinaire et financière entre le dispensateur de soins et la communauté sociale ;
- l'immixtion du juge dans un domaine qui antérieurement relevait de la déontologie médicale<sup>1</sup>.

#### § 2 Les prestations inutilement onéreuses ou superflues

4. Le texte de la loi poursuit en prescrivant que le médecin et le praticien de l'art dentaire s'abstiennent de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du

régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La loi prévoit actuellement que les autres dispensateurs de soins sont également tenus de respecter cette prescription alors que dans le passé ils n'y étaient tenus que s'ils étaient autorisés à prendre eux-mêmes l'initiative de la prestation.

5. Antérieurement, le caractère inutilement onéreux des examens et des traitements ainsi que le caractère superflu des prestations étaient évalués en rapport avec les examens, traitements et prestations qu'un dispensateur de soins prescrit, exécute ou fait exécuter " *dans des circonstances similaires...*". Appelée à juger de la conformité de ces dispositions au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, dans la mesure où elle ne prévoit ni la procédure qui permet de déterminer le prestataire de référence, ni les critères sur la base desquels celui-ci doit être choisi, la Cour d'arbitrage<sup>2</sup> a considéré qu'en disposant que " *Le caractère inutilement onéreux des examens et des traitements, ainsi que le caractère superflu des prestations (...) doivent être évalués en rapport avec les examens, traitements et prestations qu'un dispensateur de soins prescrit, exécute ou fait exécuter dans des circonstances similaires ..., le législateur ne pouvait que songer à un prestataire normalement prudent et diligent placé dans des circonstances équivalentes à celles où se trouvait le prestataire concerné. En prévoyant en outre à l'article 79 quinquies de la loi AMI de nombreuses garanties en matière de procédures, le législateur a assuré à suffisance les droits de la défense du médecin qui se verrait imputer un manquement aux devoirs prévus par l'article 35 de la loi AMI*".

6. Ainsi, on a pu considérer que l'acte scientifiquement inutile ou l'acte économiquement inutile tombaient sous le coup de l'application de cette disposition mais il faut admettre que pour le dispensateur de soins, il n'a pas toujours été facile de pouvoir se déterminer par rapport à un prestataire de référence dont le contour pouvait être défini avec beaucoup de précisions. Ainsi, l'aspect géographique a été considéré comme une indication parmi d'autres mais non pas un critère en soi pour déterminer le prestataire de référence. Il y a manifestement eu un sentiment de malaise dans le chef de beaucoup de praticiens au regard de l'application de ces règles.

### **§ 3 Les indicateurs de déviation définis par le Conseil National de Promotion de la Qualité et les recommandations de bonne pratique médicale**

7. Avec la nouvelle loi, le caractère inutilement onéreux ou superflu des prestations s'évaluera sur base d'un ou de plusieurs indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil National de la Promotion de la Qualité par rapport à des recommandations de bonne pratique médicale. L'intention est certainement louable et permet de répondre à une position qu'avait adopté antérieurement le Service du Contrôle Médical de l'INAMI qui considérait qu'il n'avait aucune obligation d'informer le monde médical des actes professionnels qu'il peut ou doit accomplir dans tel ou tel cas, considérant que le législateur n'avait confié au Service du Contrôle Médical aucune obligation d'information à l'égard des dispensateurs de soins<sup>3</sup>.

8. Le Conseil National de la Promotion de la Qualité est donc chargé d'émettre des recommandations de bonne pratique médicale. Cette procédure sera certainement de nature à donner davantage de sécurité juridique par rapport à l'ancien système qui ne pouvait que se référer aux critères du bon père de famille selon la jurisprudence de la Cour d'arbitrage. Ces recommandations de bonne pratique médicale seront définies d'initiative par le Conseil National de la Promotion de la Qualité. Il faut noter toutefois que le Service d'évaluation et de contrôles médicaux peut aussi introduire auprès du Conseil National un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs seraient proposés. Il s'agit évidemment d'une nouvelle mission octroyée à ce service. Le Comité dispose d'un délai de 4 mois pour se prononcer et, passé ce délai, les propositions du Service médical d'évaluation et de contrôle sont censées approuvées. Les travaux préparatoires rappellent que ce n'est que dans les cas exceptionnels que le Service d'évaluation et de contrôles médicaux proposera au Conseil National des recommandations et qu'il devra le faire sur base d'un dossier scientifiquement documenté. Il est également prévu que les recommandations de bonne pratique adoptées par le Conseil National seront portées à la connaissance des dispensateurs de soins. Dans les domaines où de telles recommandations n'existent pas ou pas encore, il sera recouru à des normes validées de manière scientifique (par exemple : publications scientifiques de haut niveau, de portée nationale ou internationale émanant d'associations ou d'institutions dotées d'une notoriété générale)<sup>4</sup>.

9. Lors de l'élaboration du projet de loi, beaucoup de réactions ont été enregistrées à propos d'une disposition qui prévoyait que le dispensateur qui ne suivait pas les recommandations acceptées par le Conseil National de la Promotion de la Qualité était présumé ne pas respecter l'obligation de s'abstenir de prescrire ou d'exécuter des traitements, des examens superflus ou inutilement onéreux. Le fait que cette présomption était réfragable, c'est-à-dire qu'elle pouvait être renversée, n'a pas suffi à faire taire la critique. Le texte actuel de la loi est plus neutre dans la mesure où il décrit une

procédure d'invitation des dispensateurs à se justifier. Cela étant, certains maintiennent que le système aurait pour effet de modifier les règles traditionnelles en matière d'administration de la preuve (en l'espèce d'un comportement déviant).

### **§ 4 Le dispensateur normalement prudent et diligent**

10. Dans la mesure où il n'existe pas encore d'indicateur de déviation manifeste, la pratique du dispensateur sera comparée avec la pratique de dispensateurs "normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires"<sup>5</sup>.

Il conviendra sans doute de se référer à la jurisprudence antérieure au moins partiellement, encore que le législateur ait été plus précis ici et a ajouté qu'il était tenu compte entre autres "d'informations scientifiques, acceptées par des associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale".

### **§ 5 Interdiction d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses**

11. La nouvelle loi a ajouté que les personnes physiques ou morales qui organisent la dispensation de prestations de santé doivent s'abstenir d'inciter à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses. Il s'agit d'une disposition nouvelle qui vise de façon générale toute personne morale, c'est-à-dire notamment les institutions hospitalières.

12. Les incitants financiers qui sont suggérés par un gestionnaire à des services en cas d'atteinte d'un certain niveau de rentrées ne peuvent bien entendu pas avoir pour effet de pousser à la prescription ou à l'exécution de prestations superflues ou inutilement onéreuses.

## **Section 2 - Le contrôle des prestations remboursées à charge de l'assurance obligatoire soins de santé**

13. On sait que la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, organise, en ses articles 139 et suivants, "l'évaluation et le contrôle médicaux"<sup>6</sup>.

### **§ 1 La mission du Service d'évaluation et de contrôle médicaux**

14. La loi nouvelle étend considérablement la mission du contrôle médical qui devient le "Service d'évaluation et de contrôle médicaux". La mission de ce nouveau service est notamment :

- De diffuser de l'information aux dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions à la loi. L'information à diffuser concerne particulièrement les recommandations de bonnes pratiques médicales et les "indicateurs de déviation manifeste" définis par la loi.
- D'évaluer les prestations de soins sur la base des

indicateurs de déviation manifeste par rapport aux recommandations de bonnes pratiques médicales, des indicateurs définis par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments et également sur la base de la quantité des prestations prescrites ou dispensées jugée par rapport à la pratique de "*dispensateurs normalement prudents et diligents placés dans des circonstances similaires*".

- De contrôler la réalité des prestations de soins.

## § 2 L'enquête relative "aux déviations"

### a) La demande de justifications

15. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille, soit à l'initiative d'une mutualité, soit de sa propre initiative, les données relatives aux prestations de soins qui doivent être appréciées par rapport aux "indicateurs" visés à l'article 73 de la loi.

Lorsqu'il constate un dépassement, le Service en informe le Comité de l'évaluation et du contrôle médicaux. Le Service invite les dispensateurs de soins concernés par les dépassements constatés, à se justifier par écrit dans un délai de deux mois. Le dépassement permet de suspecter une fraude. Il appartient au dispensateur "suspect" d'établir que le dépassement est justifié par les circonstances. Les dispensateurs suspects peuvent également, s'ils le souhaitent, être entendus pendant ce fameux délai de deux mois, par un médecin inspecteur.

16. Après examen des explications reçues, le Service va proposer au Comité de l'évaluation et du contrôle médicaux d'adresser au dispensateur concerné soit un satisficet (ce qui met fin à la procédure), soit d'approfondir l'analyse en plaçant "*sous monitoring*" la totalité de la pratique du dispensateur de soins suspect.

La décision du Comité du contrôle médical est notifiée au dispensateur incriminé.

### b) Le placement sous monitoring

17. Qu'est-ce qu'un placement sous monitoring ? La loi expose que le monitoring consiste en une évaluation de la pratique de prescription et d'exécution d'un dispensateur sur la base des indicateurs visés à l'article 73-2 (les indicateurs de déviation manifeste définis par le Conseil National de la Promotion de la Qualité par rapport à des recommandations de bonnes pratiques médicales).

A défaut d'indicateurs de déviation manifeste, l'évaluation de la pratique de prescription et d'exécution du dispensateur suspect se fera par comparaison avec la pratique "*dans des circonstances similaires*" (?) de dispensateurs normalement prudents et diligents. La loi précise que le placement sous monitoring a lieu pour une durée minimale de six mois. La notification de cette mesure en précise la date de début.

18. Si, à l'expiration de cette période de monitoring de six mois au moins, la pratique du dispensateur ne montre pas d'adaptation, ou du moins pas d'adaptation suffisante par rapport à "une bonne pratique médicale", le Service l'invite à fournir ses explications par écrit dans un délai de deux mois après la date de la demande.

### c) La procédure d'audit

19. Le dispensateur va donc adresser ses explications nécessairement écrites au Service. Celui-ci va les présenter au Comité de l'évaluation et du contrôle médicaux. Si les explications sont acceptées, le Comité adresse un satisficet au dispensateur.

20. Si les explications ne sont pas données ou si elles ne sont pas jugées satisfaisantes, le Comité désigne en son sein deux auditeurs médecins, l'un représentant le corps médical et l'autre les organismes assureurs. Les auditeurs médecins sont chargés d'entendre l'intéressé s'il le souhaite, endéans les deux mois et de faire rapport au Comité.

Bien que la loi ne le précise pas, on peut supposer que les deux auditeurs médecins vont devoir étudier le dossier. Le dispensateur incriminé peut être entendu, à sa demande, et se faire assister de personnes de son choix (avocat, médecin, etc.). Le secrétariat et l'organisation de l'audition du dispensateur par les deux auditeurs médecins, sont assumés par le fonctionnaire dirigeant du Service d'évaluation et de contrôle médicaux.

### d) Le Comité d'évaluation et de contrôle médicaux

21. Les deux auditeurs médecins vont faire rapport au Comité. Celui-ci peut infliger au dispensateur une amende administrative égale au minimum à 1.000 € et au maximum à 5.000 €.

22. Lorsque le dispensateur est poursuivi en raison du caractère inutilement onéreux ou superflu de la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques, les avantages en matière d'accréditation peuvent être réduits ou retirés pour une période déterminée.

## § 3 Le contrôle de la réalité des prestations

### a) La procédure d'instruction

23. L'article 139, alinéa 2, 3° donne pour mission au Service d'évaluation de contrôle médicaux de contrôler les prestations de l'assurance soins de santé sur le plan de la réalité et de la conformité aux dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

Lorsque le Service suspecte un dispensateur de soins de porter en compte à l'assurance soins de santé des prestations non effectuées, la procédure est un peu plus rapide. Le dispensateur est invité à fournir dans les deux mois, par écrit, ses justifications à propos des constatations faites à sa charge. Le Service

transmet les justifications au Comité d'évaluation et de contrôle médicaux.

En l'absence de justification suffisante, le Comité désigne en son sein deux auditeurs suivant la procédure vue ci-dessus. Les auditeurs étudient le dossier, peuvent entendre le dispensateur à sa demande et font rapport au Comité d'évaluation et de contrôle médicaux.

#### *b) Les sanctions*

24. Après avoir pris connaissance du rapport des auditeurs, le Comité peut infliger des amendes administratives qui sont les suivantes :

- 1) Lorsqu'un dispensateur de soins a porté en compte à l'assurance soins de santé des prestations non effectuées, le Comité peut lui infliger une amende administrative égale au minimum à 50 % et au maximum à 200 % de la valeur des prestations indues.
- 2) Lorsque les prestations portées en compte ne sont pas conformes à la loi, l'amende peut être égale au minimum à 1% et au maximum à 150 % de la valeur des prestations concernées.
- 3) Lorsque, à plusieurs reprises, après avertissement, le dispensateur n'a pas rédigé les documents administratifs ou médicaux conformément aux dispositions légales, l'amende peut être de 10 € à 125 € par document incorrect.

Il ne peut être prononcé à charge du médecin qui a fait l'objet, pour le même fait, d'un retrait d'accréditation pour une période déterminée.

25. En plus des amendes administratives visées aux points 1 et 2 ci-dessus, le dispensateur est tenu de rembourser la valeur des prestations concernées.

### **§ 3 Les amendes administratives**

26. En vertu de l'article 141, § 7, nouveau de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, les amendes administratives doivent être prononcées par le Comité dans les trois ans à compter du jour où le manquement a été constaté.

27. Lorsqu'un même fait constitue plusieurs infractions, l'amende administrative la plus forte est seule prononcée.

28. Les amendes administratives peuvent être assorties d'un sursis d'une durée d'un an à trois ans sauf si le dispensateur incriminé est un " récidiviste ". Si, dans les trois ans à compter du jour où le prononcé de l'amende est définitif, le dispensateur de soins commet

un manquement de même nature, la nouvelle amende peut être portée à dix fois le maximum prévu.

### **§ 4 Les recours**

29. Les décisions du Comité d'évaluation et de contrôle médicaux sont susceptibles d'un recours devant la Chambre de recours organisée par l'article 155, § 6, de la loi du 14 juillet 1994.

30. Suivant la jurisprudence du Conseil d'Etat<sup>7</sup>, le Comité de contrôle et de surveillance médicaux doit être considéré comme une autorité administrative non juridictionnelle<sup>8</sup>. La Chambre de recours doit, en revanche, être considérée comme une juridiction administrative. Ses décisions peuvent faire l'objet d'un recours en cassation devant le Conseil d'Etat.

### **BIBLIOGRAPHIE**

1. La pénalisation des soins de santé superflus. In : Droit et médecine : 151 et suivantes
2. Cour d'arbitrage, arrêt 28/93 du 1<sup>er</sup> avril 1993
3. Décision de la Commission d'appel du Service du Contrôle Médical du 25 septembre 1997, publiée au Bulletin d'informations de l'INAMI, 1998 : 320-6
4. Exposé des motifs de l'avant-projet de loi portant les mesures relatives à la responsabilisation individuelle : 5
5. Article 73, § 4 nouveau de la loi
6. Sur l'ensemble de la question, voir Purnelle G, Hubin J, Battistoni E : " La pénalisation des soins de santé superflus ", In : Droit et médecine. Commission Université-Palais, 1996 : 149-208
7. C.E., 4 février 1969, n° 13379, Van Betsbrugée ; C.E., 14 décembre 1990, n° 14385, Lisbet
8. Article 14, § 2, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat

#### **Correspondance et tirés à part :**

J.L. FAGNART  
Avenue Louise 120  
1050 Bruxelles

E. THIRY  
Avenue Hippolyte Boulenger 49  
1180 Bruxelles

Travail reçu le 28 avril 2003 ; accepté dans sa version définitive le 30 juin 2003.