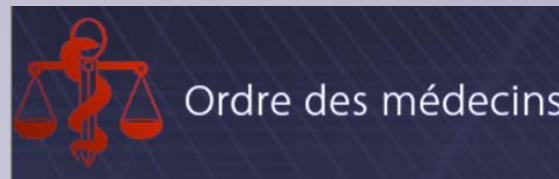


S.S.M.G. - GRANDE JOURNÉE
CHARLEROI

"La chirurgie... et après"

Bonnes indications, complications et suivi par le généraliste

**Aspects éthiques et légaux :
consentement éclairé du patient ?**



J.J.Rombouts

Plan

- **La loi sur les droits des patients**
- L'obligation d'information du médecin
- Le consentement éclairé
- La responsabilité du médecin
- La déontologie et l'éthique.

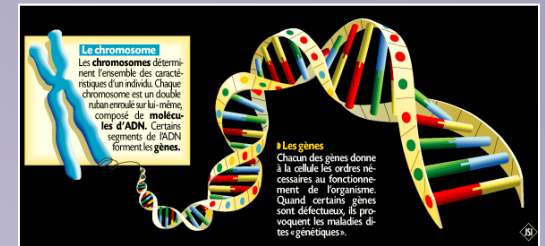
Histoire de la médecine

- 1850 : La médecine expérimentale

1813-1878



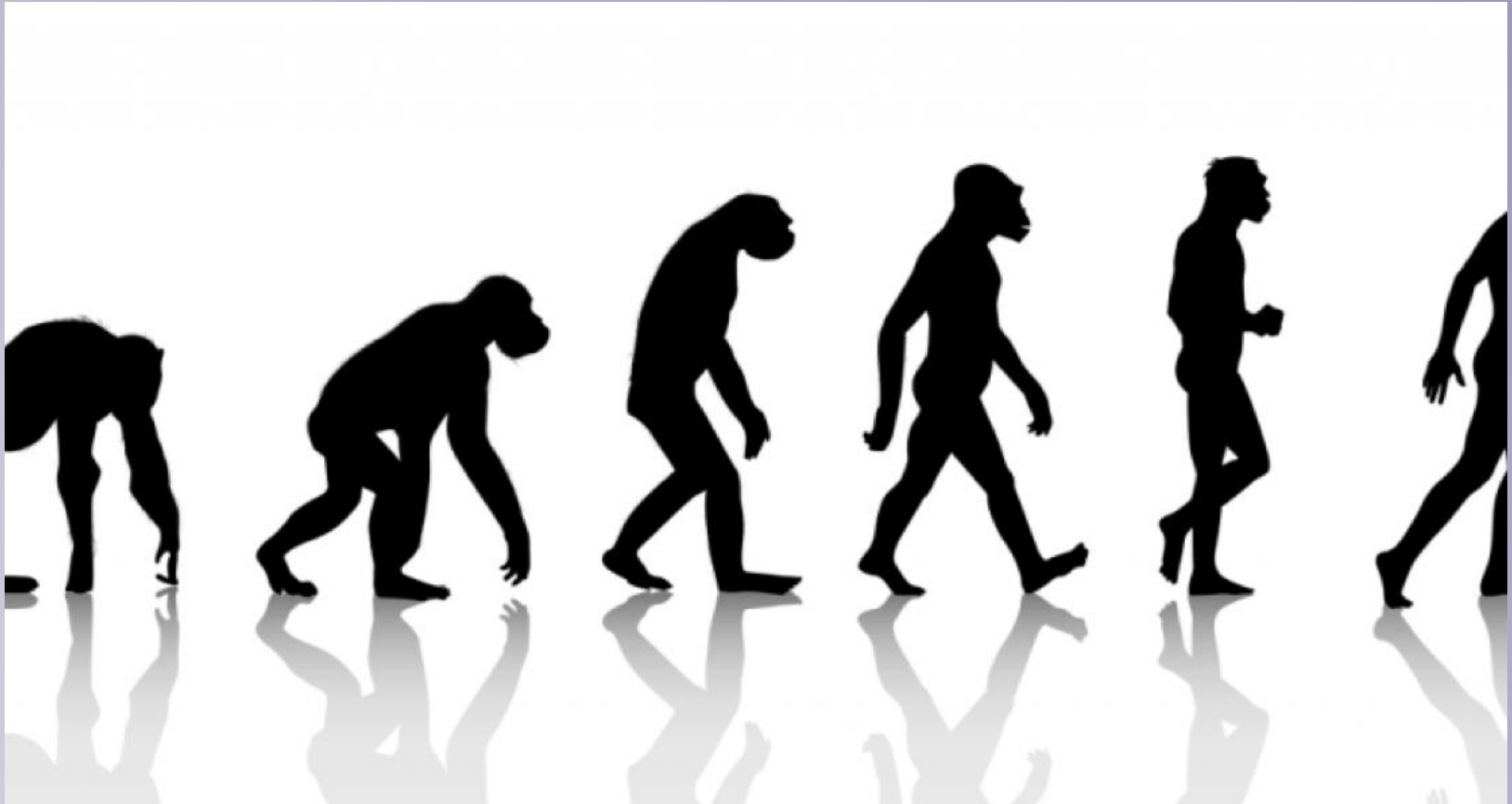
- 1950 : La médecine scientifique
 - La biologie moléculaire
 - La génomique



- 2000 : La médecine basée sur les preuves



22.08.2002 : Magda ALVOET



Un changement de paradigme

La loi du 22 août 2002 définit les droits des patients

Elle énonce des droits existants et des droits nouveaux

- Dignité – autonomie – soins de qualité
- Liberté de choix du praticien professionnel
- Information - consentement - **accès du patient à son dossier**
- Protection de sa vie privée et de son intimité
- Plainte et **médiation**
- **Minorité >>< maturité**

La loi du 22 août 2002 formalise l'évolution de la relation patient – médecin

Changements de paradigmes:

- Médecin → du paternalisme au partenariat
- Patient → de la passivité à la responsabilité/empowerment – participation
- Société → le médecin et le patient sont responsables vis à vis de la société

Cette loi reste mal connue :

The Influence of the Law on Patient's Rights on the Practice of the Flemish Paediatricians anno 2010.

Michel Deneyer, Johan Marchand,
Ronald Buyl, Luc Michel, Denis Holsters,
Yvan Vandenplas

Acta Chir Belg. 2011;111(3):119-24.

Enquête auprès de 115 pédiatres

- Only 7.8% of the paediatricians state that they know the law well.
- 15.5% experience the law as a burden.
- 20.9% have adopted a different attitude when rendering care to adolescents under impulse of this law.
- 6.9% say they do not strictly follow the law

Mademoiselle,
Est-ce que vous préférez que ce soit moi qui
annonce à votre mère que vous êtes enceinte ?



Dans la mesure où il implique
une atteinte à l'intégrité physique
du patient l'acte
médical/chirurgical n'est licite que
s'il présente une
utilité/nécessité pour le patient
et que celui-ci y a **consenti**

L'art 5 de la loi du 22/08/2002 accentue ces devoirs :

- Le patient a droit à une prestation de qualité **qui répond à ses besoins**, dans le respect de sa dignité et de son autonomie
- L'intérêt du patient est un souci premier

Plan

- La loi sur les droits des patients
- **L'obligation d'information du médecin**
- Le consentement éclairé
- La responsabilité du médecin
- La déontologie et l'éthique.

Information du patient

- Le droit d'être informé de son état de santé et de son évolution probable (art. 7 L. 22.08.02) = **devoir général d'information**
- Le droit d'être informé en vue d'un consentement ultérieur (art. 8 L. 22.08.02) = **devoir spécifique d'information quant à un acte médical déterminé**

L'obligation d'information

- L'information du patient est le préalable au consentement.
- Informer le patient sur la portée de l'acte, sa nécessité et les alternatives thérapeutiques
- Informer le patient sur les risques qui y sont liés

**Art 7 et 8 de la loi sur les droits du patient
Cass belge 14/12/2001 et 25/06/2015
Art 29 – 33 du code de déontologie**

Plan

- La loi sur les droits des patients
- L'obligation d'information du médecin
- **Le consentement éclairé**
- La responsabilité du médecin
- La déontologie et l'éthique.

Le consentement éclairé

- Un consentement libre et éclairé :
l'information doit permettre au patient d'accepter ou de refuser
- Le patient et lui seul (cas d'incapacité)
- Obtenu par le prestataire et lui-seul (*le consentement à l'anesthésie ne signifie pas consentement à la chirurgie et vice versa*)
- Le délai de réflexion

Le contenu de l'information

- L'obligation d'information concerne le diagnostic, la nature et la portée du traitement, les risques et les effets secondaires
- Mais aussi : les risques en cas de non-traitement.
- Et les alternatives au traitement ou à l'intervention
- Et les implications financières

Quels risques ?

- Les risques significatifs (fréquence et gravité)
- Les risques rares ? ? ? (moins de 1%)
si conséquences graves e.g. paralysie
ou décès (depuis 2005 – cass
26/06/2009)
- Les risques connus de tous ? ? ?
“toute anesthésie comporte un risque”

L'exception thérapeutique

- L'obligation qui pèse sur le médecin peut être **atténuée**
- Art 7 § 4 de la loi du 22/08/2002 : “*le praticien peut à titre exceptionnel ne pas divulguer les informations ./.. Si la communication risque de causer manifestement un **préjudice grave** ./.. À condition que le praticien ait consulté un autre praticien professionnel ./..*”
- La motivation écrite doit être au dossier !

Les extensions opératoires

- Le médecin qui a obtenu le consentement libre et éclairé de son patient pour une intervention déterminée **ne peut considérer** qu'il peut réaliser une autre opération à l'occasion de la première.
- Cas : l'appendicectomie "en passant", la stérilisation en cas d'avortement.
- Exception : **l'état de nécessité.**

en résumé

“ L’information du patient par son médecin, au sujet du traitement envisagé, doit permettre au patient de choisir d’accepter ou de refuser les interventions proposées par le médecin en pesant pour chacune d’elles dans une balance d’intérêts personnels les inconvénients du statu quo, les chances d’amélioration et l’importance des risques....”

Plan

- La loi sur les droits des patients
- L'obligation d'information du médecin
- Le consentement éclairé
- **La responsabilité du médecin**
- La déontologie et l'éthique.

Responsabilité du chirurgien

Dans la mesure où il implique une atteinte à l'intégrité physique du patient – *susceptible d'être pénalement qualifiée de coups et blessures volontaires* – l'acte médical n'est licite que s'il présente une **utilité/nécessité pour le patient** et que celui-ci **y a consenti**

La charge de la preuve

- La charge de la preuve incombe au patient en vertu de l'art 1315 § 1 du code civil
- Il doit démontrer qu'il n'aurait pas marqué son consentement si il avait été informé
- Arrêt HEDREUL (F 1997) – Appel ANVERS
- Cass B 2001- 2004 : la preuve d'un fait négatif ne doit pas être faite avec la même rigueur
- L'existence d'un formulaire écrit signé "mécaniquement" n'apporte pas le preuve (Lg 98)
- Cass B 25/06/2015 : concerne un avocat....
- Projet de loi "DE BLOCK"

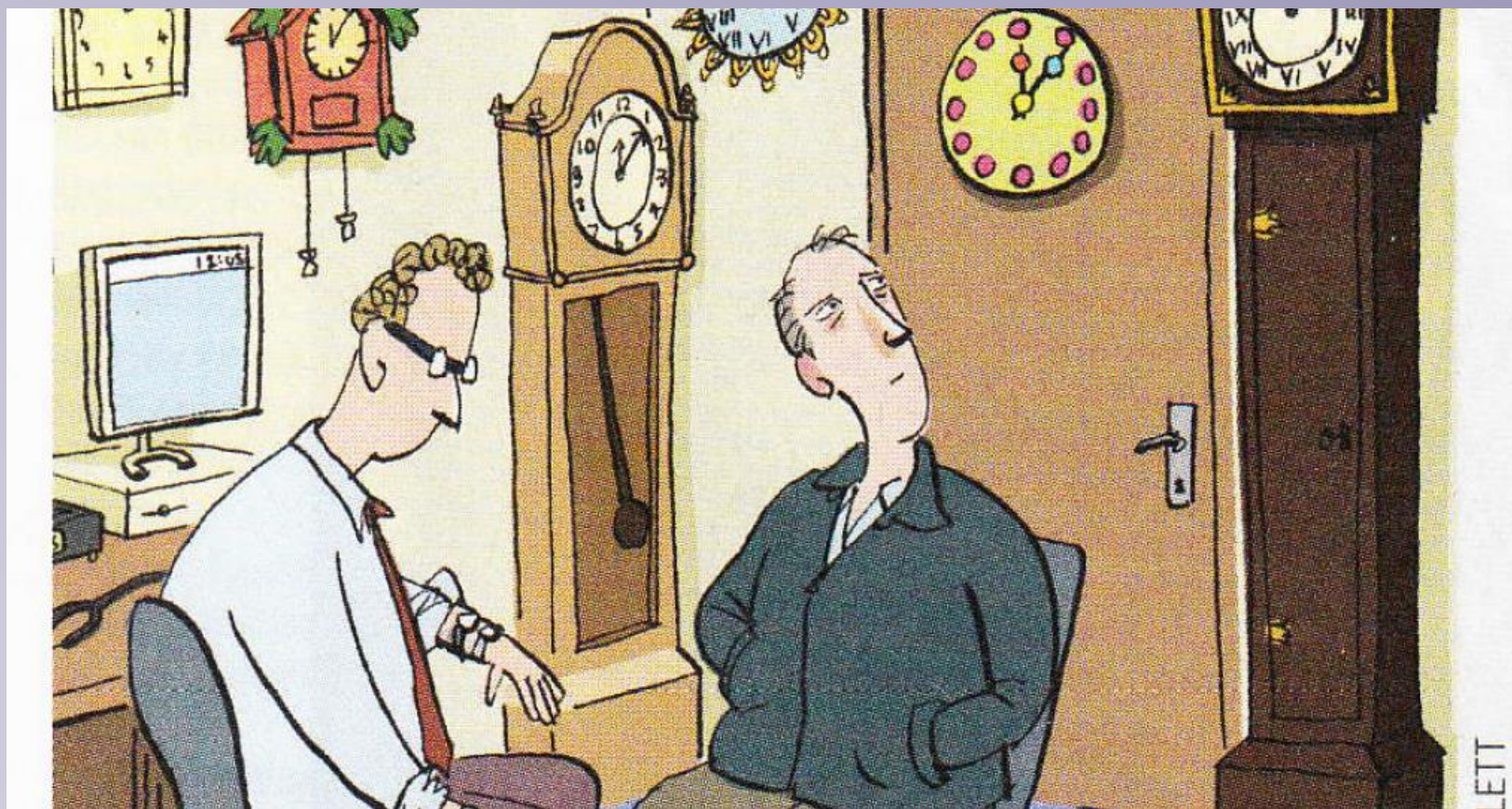
Capacité de compréhension du patient

- L'obligation d'information d'un médecin ne constitue pas une obligation de résultat
- De nombreuses études démontrent que la rétention des informations par le patient est faible

Informed consent – a contemporary myth?

Lemaire R. -J Bone Joint Surg Br. 2006 Jan;88(1):2-7.

Le principal obstacle : le temps



Sur le plan médico-légal

**En Belgique,
c'est le patient qui doit démontrer
qu'il n'a pas été informé**

**Le patient doit démontrer
qu'il aurait refusé
de consentir à l'intervention
si il avait obtenu
l'information**

Plan

- La loi sur les droits des patients
- L'obligation d'information du médecin
- Le consentement éclairé
- La responsabilité du médecin
- **La déontologie et l'éthique.**

La méniscectomie chez le sujet d'âge mûr

- Noble 1977 : les lésions méniscales sont ubiquitaires après 55 ans.
- **EBM** : depuis 2002, on sait que **la méniscectomie n'apporte pas de bénéfice durable** en cas de lésion dégénératives.
- → Dégradation rapide du genou après méniscectomie...
- → Risque d'arthrite septique après méniscectomie...

*BMJ 2016 354 : A highly questionable practice...
Voir également sur MINERVA JJR*

La méniscectomie chez le sujet d'âge mûr

- 150.000 arthroscopies par an en GB et 750.000 aux USA et en Belgique ...
- Pourquoi ?
 - L'impossible remise en question,
 - les intérêts financiers,
 - la méconnaissance des traitements conservateurs..
- La seule justification que j'entends est le fait que **“tout le monde le fait”**

*BMJ 2016 354 : A highly questionable practice...
Voir également sur MINERVA JJR*

La loi, l'éthique, et ...les intérêts financiers ?

- Anvers 1998 : condamnation d'un chirurgien qui avait pris l'initiative de procéder à l'ablation d'un ménisque sans avoir envisagé d'autre thérapies...
- *Dégradation rapide du genou après méniscectomie...*
- *Arthrite septique après méniscectomie...*
- Et pourtant “**tout le monde le fait**”
(*médecin normalement prudent et diligent*)

Conclusions (1)

- Avec le XXI^e siècle, le remplacement du paternalisme médical par un partenariat entre le médecin et la patient est annoncé
- La connaissance de la loi de 2002 par les médecins et les patients reste insuffisante
- Le caractère “prométhéen” des chirurgiens et le rythme de travail restent des obstacles
- Quelles solutions ? Information, éducation, plutôt que sanctions.....

Conclusions (2)

L'acte chirurgical constitue **une atteinte à l'intégrité physique du patient** il n'est donc licite que s'il présente :

- une **utilité/nécessité pour le patient**
- et que celui-ci y a **consenti librement**
- après une information précise.**