

## Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé – Difficultés et préoccupations déontologiques

Doc	a169009
Date de publication	23/04/2022
Origine	CN
	Continuité des soins
	Discipline
	Dossier médical
	Garde médicale
Thèmes	Liberté diagnostique et thérapeutique
	Prescriptions
	Publicité et réclame
	Qualité des soins
	Tableau de l'Ordre

*Le Conseil national a effectué une étude de la Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (Loi qualité).*

*Le 11 décembre 2021, il a formulé certaines préoccupations déontologiques relatives aux articles de la Loi qualité prévus d'entrer en vigueur de manière anticipée le 1er janvier 2022 au ministre de la Santé publique.*

*L'analyse intégrale de la Loi qualité a été achevée. Le Conseil national met cette étude à disposition en tant que document de travail explicatif pour toutes les personnes impliquées dans les soins de santé (voir document en annexe).*

Avis du Conseil national :

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a été informé de l'approbation par le Conseil des ministres du projet d'arrêté royal fixant une date d'entrée en vigueur pour un certain nombre d'articles de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Une Commission a été créée au sein du Conseil national pour effectuer une étude de la Loi qualité du point de vue déontologique, juridique<sup>[1]</sup> et médical. Cette analyse sera finalisée dans les prochaines semaines et communiquée à titre d'information aux médecins. En outre, le Conseil national est convaincu que cette étude peut également constituer un document de travail utile, d'une part, pour la rédaction des nombreux arrêtés royaux relatifs à l'application de la Loi qualité, et, d'autre part, pour la concertation entre les différentes professions des soins de santé.

Par la Loi qualité, l'Ordre des médecins obtient de nouvelles compétences ainsi qu'un outil supplémentaire pour évaluer les actions des médecins.

Le Conseil national regrette que la Loi qualité soit considérée comme une *lex specialis*. Compte tenu de la formulation générale des exigences de qualité, applicables à tous les professionnels des

soins de santé, le Conseil national estime qu'il est plus approprié de considérer la loi comme une *lex generalis*, qui peut être détaillée dans une législation ultérieure et, pour les aspects spécifiques, dans des règlements spéciaux.

En prévision de l'entrée en vigueur et l'exécution de l'entièreté de la Loi qualité, le Conseil national souhaite vous informer de certaines préoccupations déontologiques importantes concernant les articles de la Loi qualité qui pourraient entrer en vigueur de manière anticipée le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Veillez trouver ci-dessous les obstacles et explications concernant le chapitre 2 *Définitions et champ d'application* (artt. 2-3) et concernant le chapitre 3 *Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé*, section 1 - *Liberté diagnostique et thérapeutique* (artt. 4-7), section 2 - *Compétence et visa* (artt. 8-11), section 3 - *Caractérisation* (artt. 12-13), section 4 - *Encadrement* (art. 14), section 5 - *Anxiolyse et anesthésie* (artt. 15-16), section 6 - *Continuité* (artt. 17-20), section 8 - *Prescription* (artt. 27-30) et section 11 - *Dossier du patient* (artt. 33-35).

Le Conseil national est prêt à poursuivre la concertation en vue de l'entrée en vigueur et l'exécution de la Loi qualité et reste à votre disposition, dans l'intérêt de la qualité des soins pour le patient.

### **Considérations et préoccupations déontologiques de l'Ordre des médecins**

Concerne : loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (loi qualité), articles qui pourraient entrer en vigueur de manière anticipée le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

#### Chapitre 2 – Définitions et champ d'application (artt. 2-3)

Le Conseil national est d'avis que, de manière générale, les descriptions des concepts et définitions de la loi qualité peuvent prêter à confusion au sein du corps médical.

La définition de la « prestation à risque » est insuffisamment développée et trop restrictive. Il existe de nombreuses autres prestations qui sont considérées comme « risquées » d'un point de vue médical, mais qui ne seront pas qualifiées de « prestations à risque » selon la définition de loi qualité.

Une définition claire des différentes formes d'anesthésie, en concertation avec les associations professionnelles compétentes, est recommandée.

Enfin, on peut noter que la loi qualité accorde une grande attention aux professionnels des soins de santé qui réalisent des prestations sous anesthésie. Toutefois, cette attention particulière ne doit pas conduire à la stigmatisation de ce groupe. Il est étrange qu'une loi qualité dont le champ d'application est très large et qui comporte de nombreuses exigences générales en matière de qualité consacre un chapitre entier aux professionnels des soins de santé qui réalisent des prestations sous anesthésie. Le Conseil national est donc d'avis que la Section - *Anxiolyse et anesthésie* devrait plutôt être publiée sous forme d'un arrêté royal, en concertation avec les associations professionnelles compétentes des médecins spécialistes en anesthésie et réanimation.

#### Chapitre 3 Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé, section 1 - Liberté diagnostique et thérapeutique (artt. 4-7)

Il est positif que certaines limites déontologiques à la liberté diagnostique et thérapeutique trouvent un ancrage légal via la loi qualité. Comme le montrent la législation existante et l'article 7 du Code de déontologie médicale, la liberté diagnostique et thérapeutique est une liberté réglementée et conditionnée.

Cependant, à l'estime du Conseil national, les critères mentionnés à l'article 4 de la loi qualité par lesquels le professionnel des soins de santé se laisse guider, principalement les données scientifiques pertinentes, son expertise et les préférences du patient, manquent de clarté.

Le commentaire de l'article 7 du Code de déontologie médicale dispose que ce ne sont pas les préférences du patient mais bien son intérêt qui prime. D'un point de vue déontologique, le médecin tient compte de l'autonomie du patient et ne considère pas seulement l'état de santé du patient, mais aussi sa situation personnelle, ses besoins et ses préférences. À cet égard, le Code de déontologie médicale est plus large que la loi qualité.

#### Chapitre 3, section 2 - Compétence et visa (artt. 8-11)

Le Conseil national note tout d'abord l'absence de définition claire du terme « compétence ». Cette lacune pourrait avoir une incidence considérable sur la pratique des professionnels des soins de santé et entraîner des conséquences graves, telles que le retrait ou la suspension de leur visa.

Le Conseil national craint que ce critère ne donne lieu à des évaluations arbitraires de la qualité des soins. Le Conseil national préconise l'examen par des « pairs ». L'article 41 de la loi qualité ne prévoit qu'une évaluation limitée des prestations à risque. En outre, la manière dont cette disposition sera concrétisée dans la pratique n'est toujours pas claire.

L'exposé des motifs de la loi qualité lie ce concept au critère de « bon père de famille », mais le Conseil national note que cette notion existait déjà et qu'il n'était pas nécessaire de la transposer dans la Loi qualité.

Le concept de « compétence » ne doit pas être confondu avec celui de « qualification ». La compétence est l'autorisation légalement définie d'effectuer certains actes. Un médecin peut être légalement compétent pour effectuer un acte médical sans être qualifié pour le faire. À l'inverse, un professionnel des soins de santé peut disposer de la qualification pour effectuer un acte sans être compétent pour le faire.

Il convient également d'accorder une attention particulière à la distinction entre « compétence » et « qualification » dans les textes en langue française, où « compétence » est utilisé pour désigner indistinctement les deux concepts.

En outre, le Conseil national considère que le concept de « qualification » est étroitement lié au développement professionnel continu et au recyclage permanent que le médecin est tenu de suivre (*fitness to practise*). Dans les articles 3 et 4 du Code de déontologie médicale et leurs commentaires, le Conseil national souligne cette obligation comme étant essentielle pour la qualité des soins et la sécurité des patients. Le Conseil national demande instamment que cette exigence de qualité soit explicitement incluse pour tous les professionnels des soins de santé lors de la mise en vigueur de la Loi qualité.

Enfin, il ressort de l'exposé des motifs que le portfolio constitue une obligation supplémentaire pour le professionnel des soins de santé, en plus du système d'accréditation déjà existant. Le Conseil national demande une clarification du contenu concret de cette obligation supplémentaire.

Dans un souci de sécurité juridique pour le professionnel des soins de santé, il est important d'éviter les concepts généraux et vagues. Il faut les expliquer plus clairement. L'Ordre des médecins est prêt à collaborer à l'élaboration de définitions claires.

#### Chapitre 3, section 3 - Caractérisation (artt. 12-13)

Le Conseil national souligne que l'anamnèse approfondie du patient est la pierre angulaire de la démarche déontologique du médecin afin d'assurer une médecine de qualité.

Il estime que la caractérisation en elle-même sera toujours pertinente, même si le médecin fournit des soins de santé à faible risque. Une prestation de soins de santé à faible risque peut, dans certains cas, devenir une prestation à haut risque, en raison de l'état de santé du patient. Le critère ne peut se baser sur « faible » ou « haut » risque. En outre, il n'est pas facile pour les médecins d'évaluer précisément les risques à l'avance.

Par conséquent, le Conseil national est d'avis que le concept de caractérisation « pertinente » devrait être mieux défini, également en vue d'une évaluation de cette obligation qui ne peut être effectuée de manière arbitraire.

#### Chapitre 3, section 4 - Encadrement (art. 14)

Le Conseil national se réjouit que ce principe déontologique, que l'on retrouve à l'article 8 du Code de déontologie médicale, soit désormais également inscrit dans la loi. Toutefois, des ambiguïtés et des incertitudes juridiques subsistent. Ainsi, l'encadrement auquel est soumis le professionnel des soins de santé, par exemple un médecin hospitalier, et dont il est responsable, interfère avec celui organisé par les institutions. Dans quelle mesure cette obligation très large s'applique-t-elle à un médecin hospitalier ? Le Conseil national préconise une interprétation conforme à la norme générale de prudence. Cela signifie que le médecin ne doit pas vérifier toutes les règles prévues par les normes d'agrément, mais qu'il doit seulement agir comme un médecin diligent qui vérifie si les soins peuvent être dispensés de manière sûre et qualitative. Le médecin exerçant en cabinet privé assume lui toutes les responsabilités d'encadrement, comme expliqué dans l'exposé des motifs.

En outre, le Conseil national note qu'un concept très large et très vague est utilisé à nouveau. On pourrait déduire de l'exposé des motifs que le personnel administratif n'entre pas dans le champ d'application de la notion d'« encadrement ». Toutefois, le commentaire de l'article 8 du Code de déontologie médicale dispose que « Le médecin s'entoure de collaborateurs qualifiés, attentifs à leur formation continue et informés de leurs obligations professionnelles, notamment sur le plan du respect du secret professionnel ». En ce sens, le Code de déontologie médicale est plus large, car il couvre à la fois le personnel administratif et le personnel médical.

#### Chapitre 3, section 5 - Anxiolyse et anesthésie (artt. 15-16)

Le Conseil national réfère à ses observations concernant les articles 2 et 3 de la Loi qualité. En plus de la stigmatisation qui peut résulter des exigences de qualité détaillées spécifiquement pour les professionnels des soins de santé qui réalisent des prestations sous anesthésie, ce chapitre est source de confusion au sein du corps médical.

La Commission Loi qualité du Conseil national a consulté des spécialistes du domaine et a constaté que même dans cette section de la Loi qualité, des termes manquent encore ou doivent être définis, comme la « sédation profonde ».

D'une manière générale, le Conseil national est d'avis que l'entrée en vigueur de ces dispositions relatives à l'anxiolyse et à l'anesthésie doit être précédée d'une concertation approfondie avec les organisations concernées, entre autres l'Association professionnelle belge des médecins spécialistes en anesthésie et réanimation, la *Society for anesthesia and resuscitation of Belgium* et la *Belgian Society of Intensive Care Medicine*. Ces associations ont déjà élaboré un nombre considérable de directives, notamment les *Belgian standards for patient safety in anesthesia* afin d'optimiser et de garantir la sécurité et la qualité dans la pratique de l'anesthésie.

#### Chapitre 3, section 6 - Continuité (artt. 17-20)

Le Conseil national souligne que le concept vague de « compétence » joue également un rôle essentiel dans l'obligation de garantir la continuité des soins.

La Loi qualité, contrairement à la loi coordonnée du 10 mai 2015, ne mentionne pas que la continuité des soins doit être assurée par « un médecin spécialiste porteur du titre professionnel », mais par « un professionnel des soins de santé appartenant à la même profession des soins de santé et disposant de la même compétence ». L'exposé des motifs confirme que « ce professionnel des soins de santé ne doit pas nécessairement disposer du même titre professionnel, mais de la même compétence ». D'une part, cet élargissement ou cet assouplissement permet au médecin d'assurer plus facilement la continuité des soins, notamment au sein des quelques spécialités avec

un faible nombre des spécialités existantes. D'autre part, elle implique une plus grande responsabilité pour le médecin. Le médecin doit s'assurer que le médecin qu'il désigne pour assurer la continuité des soins est « compétent ».

Bien que l'article 20 de la Loi qualité ne fasse pas partie des articles susceptibles d'entrer en vigueur de manière anticipée le 1<sup>er</sup> janvier 2022, le Conseil national vous confirme qu'il prépare la nouvelle compétence qui lui est attribuée concernant la conservation des dossiers patients des médecins qui ne sont plus en mesure d'assurer la continuité des soins.

Le Conseil national envisage un système en cascade pour le transfert des dossiers patients, axé sur un dispositif permettant le transfert des dossiers d'un médecin vers un autre disposant du même titre professionnel. A défaut le Conseil national assurera la conservation.

Récemment, à la demande de nombreux médecins, l'Ordre des médecins a mis au point un coffre-fort des mots de passe sécurisé et conforme au RGPD, qui garantit l'accès aux dossiers patients même lorsqu'un médecin n'est plus en mesure d'y accéder.

#### Chapitre 3, section 8 - Prescription (artt. 27-30)

Le Conseil national soutient le nouveau concept de prescription collective, qui peut améliorer la qualité des soins.

Toutefois, l'application pratique de ce concept doit encore être concrétisée dans le contexte des accords de coopération. Les responsabilités des professionnels des soins de santé impliqués doivent également être clarifiées.

Enfin, les prescriptions collectives ne doivent pas restreindre la liberté de choix des patients.

#### Chapitre 3, section 11 - Dossier du patient (artt. 33-35)

Le Conseil national regrette que la Loi qualité n'ait pas saisi l'occasion d'unifier les réglementations fragmentées concernant le dossier du patient. Il convient également d'examiner si d'éventuelles lacunes, telles que, par exemple, le statut vaccinal du patient, dans l'énumération de l'article 33 peuvent encore être comblées.

En outre, le Conseil national est d'avis que l'article 33, alinéa 15, de la Loi qualité qui ne mentionne que les médicaments liés à la chirurgie, est incomplet. Qu'en est-il des autres médicaments, en particulier des médicaments susceptibles d'entraîner une dépendance ? Le Conseil national souligne l'importance et l'attention portées à la question de la toxicomanie.

En outre, le Conseil national estime qu'il est souhaitable d'inclure toutes les « complications » (article 33, alinéa 16, Loi qualité) dans le dossier du patient, même celles qui n'ont pas entraîné de traitement supplémentaire. Le Conseil national préconise une communication transparente concernant tous les incidents pertinents survenus au patient et se réfère à cet égard à son récent avis Soutien du *Raamwerk Open Disclosure* de la *Vlaams Patiëntenplatform* (a168023) du 20 novembre 2021.

Le Conseil national souligne l'importance de la conservation sécurisée des données traitées de manière électronique et couvertes par le secret professionnel. Le risque de fuites ou d'accès non autorisé aux données doit être évité. Lorsque le dossier est détruit, la confidentialité du contenu du dossier doit être garantie.

Enfin, le Conseil national encourage toutes les parties prenantes à envisager une vision idéale d'un dossier électronique unique dans le cloud, correctement sécurisé et établi dans un logiciel uniforme pour toutes les lignes.

[1] Le Conseil national approuve dans une large mesure l'étude publiée dans Vansweevelt, T., et

al., De Kwaliteitswet, Reeks Gezondheidsrecht 23, Brussel, Intersentia, 2020.

[picture\\_as\\_pdf A169009f annexe](#)