

SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

BRUXELLES, 27 04 2012

Direction générale
Organisation des Établissements de Soins

COMMISSION FEDERALE
« DROITS DU PATIENT »

--

Avis relatif au droit à l'information et à une copie du dossier dans le cadre de la biologie clinique*

* Cet avis a été approuvé lors de la plénière du 27 04 2012

1. Objet de l'avis

Dans le cas d'une biologie clinique effectuée en dehors d'un environnement hospitalier, il n'est pas clair aux yeux des patients et des praticiens professionnels s'il est permis de communiquer directement des résultats d'analyses cliniques au patient sans l'intervention du médecin traitant demandeur. Ce point délicat ayant déjà été abordé il y a plusieurs années dans le rapport annuel du service de médiation fédéral "droits du patient", la commission a rédigé un avis à ce propos.

2. Contexte légal : loi du 22 août 2002¹

La loi relative aux droits du patient indique dans une série d'articles comment et de quelle manière le dossier du patient doit être consulté. Par ailleurs, la loi précise également la relation entre le patient et praticien professionnel.

L'art. 6 dispose que chaque patient a le droit de choisir librement un praticien professionnel. Ce choix peut être revu à tout moment.

L'article 7, § 1^{er}, dispose que le patient a droit à toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé. Les résultats d'analyses cliniques sont une partie importante des informations à communiquer.

L'art. 8, § 1^{er}, dispose que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Aucun acte ne peut être entamé, poursuivi ou arrêté sans le consentement du patient.

L'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 dispose que le patient a le droit de consulter directement et d'obtenir copie de son dossier. Toutes les informations tenues à jour sur le patient afin d'évaluer son état de santé sont une partie du dossier du patient parmi d'autres. Il est donné suite, au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant. Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit direct de consultation. Dans le cas d'une exception thérapeutique, il n'y a pas non plus de consultation directe du dossier du patient en tout ou partie (cf. art. 7, § 4).

3. Exposé du problème

Deux problèmes se posent en pratique aux biologistes cliniciens qui travaillent en dehors de l'hôpital :

- Les informations communiquées par le praticien professionnel qui procède à l'analyse, préalablement à son intervention;
- L'obtention directe par le patient des résultats de la biologie clinique.

- Les informations communiquées préalablement à l'analyse clinique

¹ Les biologistes cliniciens relèvent de l'AR 78. Par conséquent, la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 leur est également d'application.

Le problème de l'information limitée, préalablement à l'intervention du praticien professionnel qui effectue les analyses cliniques, est à rapprocher du fait que le patient n'a pas de contact direct avec ce praticien professionnel et qu'il n'est donc pas informé et/ou ne donne pas expressément son consentement à une analyse clinique.

Il s'avère en pratique que les patients ne sont pas informés du coût d'une analyse clinique ou des tarifs pratiqués par le praticien professionnel (qu'il soit conventionné ou non). Par ailleurs, les médecins prescripteurs collaborent souvent avec un laboratoire en particulier et il n'y a pas le libre choix de faire faire l'analyse par un autre laboratoire.

- Obtenir directement les résultats de la biologie clinique

Le patient a le droit de consulter son propre dossier. Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter son propre dossier. Pour obtenir les résultats de la biologie clinique, le patient doit passer par son médecin prescripteur. Le praticien professionnel qui effectue l'analyse clinique n'explique pas les résultats et oriente toujours le patient vers le médecin prescripteur. Les patients qui veulent obtenir directement les résultats se heurtent souvent à un refus et sont renvoyés à leur médecin prescripteur.

4. Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins

À la lumière de plusieurs considérations, le Conseil national, dans son avis du 21 février 2009², formulé les recommandations suivantes :

- Il est opportun que la communication des résultats cliniques se fasse via le médecin traitant qui a prescrit l'examen. Un biologiste clinicien ne peut que communiquer un résultat. Il ne connaît pas le contexte médical et psychosocial du patient pour situer ce résultat;
- Le biologiste clinicien n'est pas informé d'une éventuelle exception légale au droit du patient d'obtenir copie du dossier médical, par exemple l'exception thérapeutique;
- Lorsque le médecin traitant mentionne expressément sur le formulaire de demande que les résultats peuvent être communiqués directement au patient, ses recommandations préalables ne s'appliquent pas. Le biologiste clinicien doit s'assurer de l'identité du patient.

L'avis du Conseil national du 16 janvier 2010³ complète les recommandations précitées par la remarque selon laquelle le biologiste clinicien est autorisé à communiquer directement les résultats au patient s'il estime que les objections précitées du Conseil national ne sont pas d'application.

5. Avis de la Commission fédérale "droits du patient"

La commission recommande que le principe de la loi, à savoir consulter directement et obtenir copie du dossier du patient en tout ou partie, à la demande du patient, soit maintenu. La pratique en biologie clinique montre qu'il est souhaitable que les résultats de la biologie clinique puissent être interprétés dans le contexte plus vaste de l'état général du patient. Par conséquent, un certain

² Avis du Conseil national du 21 février 2009, biologie clinique - Copie des résultats.

³ Avis du Conseil national du 16 janvier 2010, biologie clinique - Copie des résultats

nombre de points prioritaires sont requis pour que la pratique et l'esprit de la loi se renforcent mutuellement.

1. La commission recommande que le médecin traitant, préalablement à l'analyse clinique, informe suffisamment le patient de l'objet, de la nature, des implications financières, du laboratoire qui analyse le prélèvement, du statut de convention du praticien professionnel... de l'analyse clinique. Sur la base de cette information, le patient pourra consentir ou non à une analyse clinique auprès du laboratoire ou du praticien professionnel qu'on lui propose.
2. La commission suggère à la ministre d'informer les praticiens professionnels de l'importance de cette information, du droit du patient d'obtenir cette information et des conséquences pour le patient s'il n'est pas informé.
3. Si le patient souhaite obtenir directement les résultats de l'analyse clinique ou copie de ceux-ci, il est indiqué qu'il les examine en concertation avec le médecin prescripteur. Dans le cadre de la responsabilisation du patient et de la tendance à plus de soins auto-administrés, il est recommandé de mener à ce propos une réflexion approfondie avec le patient. Si le patient insiste pour obtenir directement les résultats, il faut accéder à cette demande, sous réserve de l'application de l'exception thérapeutique.
4. La Commission demande à la ministre d'examiner s'il est possible d'indiquer sur le document de demande d'analyse clinique à qui le praticien professionnel qui effectue l'analyse clinique peut envoyer les résultats.

Des accords clairs entre le praticien professionnel et le patient permettront de répondre aux questions de l'un et de l'autre et contribueront à maintenir la relation de confiance entre le praticien et le patient.