

Table des matières

Avant-propos	5
Sommaire	11
 1. LES OBLIGATIONS POSITIVES DE L'ÉTAT ET L'ACCESSIBILITÉ DES SOINS AU SEIN DE L'HÔPITAL Thérèse LOCOGE, Ambre VRANCKX et Sarah BEN MESSAOUD	 15
Introduction	15
Section 1 Les obligations positives et négatives de l'État en matière de droit à la santé	17
§ 1 Le droit à la santé, <i>what's in a name</i> ?	17
A. Le droit à la santé, une notion non définie	17
B. Un droit fondamental consacré par différents textes à l'échelle nationale, internationale et européenne	19
§ 2 Une protection évolutive consacrée par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme à travers d'autres droits fondamentaux	25
§ 3 Des obligations négatives à travers les principes constitutionnels	30
A. Le principe de <i>standstill</i>	31
B. Les principes d'égalité et de non-discrimination	33
§ 4 La notion d'État tenu de ses obligations au regard de la fragmentation des compétences en Belgique	36
Section 2 La mise en œuvre de l'accessibilité des soins au sein de l'hôpital	38
§ 1 L'accessibilité financière des soins	39
A. Le remboursement des soins par la sécurité sociale	39

B.	L'interdiction pour l'hôpital de porter en compte du patient ce qui est financé	41
C.	Le conventionnement des professionnels de soins	41
D.	Limitation des suppléments d'honoraires en hôpital	43
E.	Le devoir d'information des prestataires et de l'hôpital sur les tarifs	45
F.	Les mécanismes favorisant l'accessibilité des soins : tiers payant, MAF et BIM	46
G.	Les missions sociales de l'hôpital public	48
H.	Aide sociale et aide médicale urgente	51
	1. L'aide sociale	51
	2. La limitation de l'aide médicale urgente	54
§ 2	L'accessibilité géographique des soins	55
A.	Les réseaux hospitaliers	56
B.	La programmation	58
C.	Les soins transfrontaliers : la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers	60
§ 3	L'accessibilité logistique des soins : l'accès aux données de santé	62
§ 4	L'accessibilité linguistique et culturelle des soins	65
A.	La maîtrise de la langue par les professionnels de soins	65
B.	La médiation interculturelle et le service social	66
	Conclusion	67
2.	LE TRIAGE DES PATIENTS DANS LES HÔPITAUX	71
	Marc NIHOUL et Joséphine HOUGARDY	
	Introduction	71
	Section 1 La notion de triage	72
	Section 2 La base légale actuelle du triage	74
	§ 1 Le cadre légal dédié	74
	A. Compétence	79
	B. Protocole ou outil de triage	83
	C. Dossier	88
	D. Réflexions	89
	§ 2 Le régime juridique applicable	90
	A. L'hôpital est un service public, qu'il soit public ou privé	91
	B. L'hôpital est possiblement une autorité administrative	96

C.	L'acte posé par l'hôpital en matière de triage est vraisemblablement un acte administratif unilatéral	100
1.	Le règlement du triage	100
2.	La décision individuelle de trier	101
D.	L'approche hybride se confirme en doctrine et en jurisprudence civilistes	108
E.	Synthèse et conclusions	118
Section 3	Conclusions – La base légale suggérée du triage	119
3.1.	LE DROIT À LA LIBERTÉ DE CONSCIENCE ET DE RELIGION AU SEIN DE L'HÔPITAL	125
	Stéphanie WATTIER, Romain MERTENS et François XAVIER	
Introduction		125
Section 1	La liberté de conscience et de religion du personnel soignant au sein de l'hôpital	126
§ 1	Remarque terminologique	126
§ 2	Les clauses de conscience	127
A.	L'interruption volontaire de grossesse (IVG)	128
B.	La procréation médicalement assistée	131
C.	L'euthanasie	132
§ 3	L'objection de conscience	136
Section 2	La liberté de conscience et de religion du patient au sein de l'hôpital	140
§ 1	Les aumôniers et les conseillers d'hôpitaux	141
§ 2	Le refus de soins pour des raisons de conscience ou de religion	144
A.	La loi relative aux droits du patient	144
B.	Le refus de transfusion sanguine	144
1.	L'avis du Comité consultatif de bioéthique	145
2.	La jurisprudence	146
a)	<i>La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme</i>	147
b)	<i>La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne</i>	151
Conclusion		152

3.2.	LA LIBERTÉ DE CONSCIENCE ET SES CONFLITS : PROBLÈME INSOLUBLE OU OPPORTUNITÉ ?	155
	Laura RIZZERIO	
	Introduction	155
Section 1	La liberté de conscience et de religion : un fait ou un droit ?	156
Section 2	Le conflit des libertés	160
Section 3	La sagesse pratique	162
	Conclusion	165
4.	LE QUESTIONNEMENT ÉTHIQUE : SOURCE DE SOUFFRANCE OU LEVIER D'ÉMANCIPATION ?	169
	Catherine BERT, Jérôme BOUVY et Charlotte LAMBERT	
	Introduction	169
Section 1	Éthique et travail hospitalier	171
§ 1	Ce que peut l'éthique	172
§ 2	Un cadre de normes propres aux prestations de soins de santé qui guident l'éthique	174
§ 3	Formalisation des lieux de réflexion éthique	178
A.	Au sein de l'hôpital	178
B.	Au niveau fédéral	180
Section 2	Questionner la souffrance éthique dans le travail du « prendre soin »	182
§ 1	Souffrance éthique	182
A.	Origine de l'expression	182
B.	Questionner le sens d'un « sale boulot »	185
C.	Du sale boulot au bon soin	187
D.	Limites de la « souffrance éthique »	188
§ 2	Souffrance psychique au travail : évolution des concepts et du cadre juridique belge	189
A.	La législation relative au bien-être au travail en général	189
1.	De la directive-cadre 89/391/CEE à la législation en matière de bien-être au travail	189
2.	Champ d'application personnel des dispositions relatives au bien-être au travail	190
3.	Obligations et principes généraux en matière de bien-être au travail	191

	a) Contenu de l'obligation générale et des principes généraux à charge de l'employeur	191
	b) Contenu de l'obligation générale à charge du travailleur	192
	c) Nature des obligations à charge de l'employeur en matière de bien-être au travail : obligations de moyens ou de résultat ?	193
B.	Les risques psychosociaux	193
	1. Définition et développement de la législation en matière de risques psychosociaux	193
	2. Obligations à charge de l'employeur en matière de risques psychosociaux	196
	3. De l'importance de la qualification juridique	198
C.	La souffrance éthique : un risque psychosocial ?	199
Section 3	De la souffrance éthique au plaisir éthique	201
§ 1	Conditions d'émancipation de la souffrance éthique	201
	A. L'évitement comme condition d'émancipation	202
	B. La transgression comme condition d'émancipation	202
	C. La réflexion collective comme condition d'émancipation	204
	D. Le droit comme condition d'émancipation	205
§ 2	Enraciner des espaces réflexifs et délibératifs	207
	A. Les pratiques philosophiques à la rencontre de la souffrance éthique	207
	B. Trois exemples concrets, parmi d'autres	210
	1. Les « maraudes éthiques »	210
	2. Les « temps éthiques »	211
	3. Les « ateliers philo »	212
Conclusions		214
5.	LES M.S.F. : UN STATUT UNIQUE EN SON GENRE	217
	Juliette LEBEAU et Alexandre NISSET	
Introduction		217
Section 1	Présentation du statut	219
§ 1	Une brève histoire du statut des M.S.F.	219
§ 2	Un statut <i>sui generis</i>	222
	A. Le cadre réglementaire de l'agrément du M.S.F.	222
	B. La nature du contrat existant entre le M.S.F. et l'établissement hospitalier	225
	1. Le contrat d'entreprise	225
	2. Le contrat d'apprentissage ou de stage	226

	3. Le contrat de travail	228
Section 2	Problématiques choisies	231
§ 1	Le temps de travail	231
	A. Le cadre réglementaire	232
	1. Dispositions applicables	232
	a) <i>La loi du 12 décembre 2010</i>	232
	b) <i>La convention collective de travail du 19 mai 2021</i>	233
	2. Notion de durée du travail	233
	3. Régime	234
	a) <i>Limitations du temps de travail</i>	234
	b) <i>Contrôle et sanctions</i>	236
	B. La problématique des gardes	238
	1. Régime	238
	a) <i>Gardes dormantes ou appelables</i>	238
	b) <i>Temps de travail ou temps de repos ?</i>	240
	c) <i>Rémunération</i>	242
	2. Particularités	242
	a) <i>Dépassement conventionnel du temps de travail</i>	242
	b) <i>Rémunération différenciée des services de garde</i>	245
	3. Conclusion	246
§ 2	La responsabilité civile du M.S.F.	247
	A. Les principes communs à la responsabilité médicale	247
	1. Responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ?	247
	2. Conditions de la responsabilité médicale	248
	B. La responsabilité spécifique du M.S.F.	248
	1. La responsabilité du commettant	248
	a) <i>Le maître de stage ou le maître de stage coordinateur</i>	249
	b) <i>L'institution hospitalière</i>	251
	2. La responsabilité de l'enseignant	253
	3. La responsabilité du fait personnel	253
	4. Conclusion	256
Conclusion		256

6.	TOUR D'HORIZON DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE DE L'HÔPITAL AVEC UN ZOOM SUR SA RESPONSABILITÉ CENTRALE Pauline COLSON, Élise DE SAINT MOULIN et Delphine SCIEUR	259
	Introduction	259
Section 1	La responsabilité civile de l'hôpital	260
§ 1	Le choix entre deux voies	262
	A. Présentation générale	262
	B. Accident médical avec ou sans responsabilité	264
§ 2	La responsabilité civile extracontractuelle et contractuelle : le concours de responsabilité	266
§ 3	La responsabilité du fait personnel	268
§ 4	La responsabilité du fait d'autrui	269
	A. La responsabilité extracontractuelle du fait d'autrui	269
	B. La responsabilité contractuelle du fait d'autrui	273
	C. La responsabilité centrale de l'hôpital	273
	1. Le fondement et le principe	273
	2. Le champ d'application	277
	a) <i>Le champ d'application ratione temporis</i>	277
	b) <i>Le champ d'application ratione personae</i>	278
	c) <i>Le champ d'application ratione loci</i>	280
	d) <i>Le champ d'application ratione materiae</i>	280
	3. La manière d'échapper à la responsabilité centrale	282
	a) <i>Une information exonératoire en fonction de la nature des relations juridiques qui lient l'hôpital avec le professionnel des soins de santé</i>	282
	b) <i>Les modalités de l'exonération</i>	284
	i. <i>Le contenu de l'information</i>	284
	ii. <i>Le moment de dispensation de l'information</i>	285
	iii. <i>Le mode de dispensation de l'information</i>	286
	4. Les recours ultérieurs	289
§ 5	Responsabilité du fait des choses	289
Section 2	L'assurance de responsabilité civile	291
§ 1	Le preneur d'assurance	291
§ 2	Les conséquences d'un sinistre	292
	Conclusion	293

7.	L'APPRÉCIATION DE LA FAUTE MÉDICALE AU REGARD DU STANDARD DU MÉDECIN PRUDENT ET RAISONNABLE	297
	Margaux THIRY et Jean-Claude OSSELAER	
	Introduction	297
	Section 1 Le cadre juridique	299
	§ 1 Les principales sources belges applicables à la responsabilité médicale	299
	A. Les législations nationales	299
	B. Le rôle de la jurisprudence et de la doctrine	300
	C. Le Code de déontologie médicale	301
	§ 2 Le cadre général de la responsabilité médicale	301
	A. La nature de la responsabilité du médecin	301
	B. Les conditions d'application de la responsabilité médicale	304
	C. La définition de la faute et l'élément matériel de la faute : les deux sources de la faute	306
	§ 3 Le manquement à l'obligation de soins au regard du standard du médecin prudent et raisonnable	308
	A. Le pouvoir d'appréciation du juge	308
	B. La méthode de raisonnement	309
	C. Les principaux critères d'appréciation de la faute du médecin	312
	1. Les compétences professionnelles	312
	2. Les circonstances concrètes auxquelles l'auteur du dommage était confronté au moment du fait dommageable	315
	3. Les données actuelles et acquises de la science	318
	a) <i>La notion</i>	318
	b) <i>La place des recommandations de bonne pratique, guidelines, etc.</i>	323
	4. Le Code de déontologie médicale et les usages de la profession	325
	5. Le principe de proportionnalité	326
	6. Les critères inscrits à l'article 6.6, § 2, alinéa 2, du Code civil	328
	Section 2 L'appréciation de la faute du médecin dans les différentes phases de la prise en charge du patient	330
	§ 1 Le diagnostic	331
	A. La consultation médicale préalable au diagnostic	331
	B. La norme générale de prudence lors du diagnostic	334

C.	Les examens particuliers à réaliser en vue de confirmer ou nuancer le diagnostic probable	336
§ 2	Le choix et l'exécution du traitement	338
A.	La liberté thérapeutique du médecin « sous contrôle »	338
B.	Les limites des compétences du médecin	339
§ 3	Le suivi dans le traitement du patient	340
A.	Le devoir de surveillance et l'évaluation du traitement posé initialement	340
B.	L'évaluation du diagnostic posé initialement	340
Section 3	Les difficultés relatives à l'appréciation de la faute médicale	341
Conclusion		344
8.	LES INFECTIONS NOSOCOMIALES : ENJEUX MÉDICAUX, JURIDIQUES ET ÉTHIQUES	347
	Olivier CORNU et Thomas DUBUISSON	
Introduction		347
Section 1	Définition de l'infection nosocomiale	348
Section 2	L'infection nosocomiale sous l'angle médical	349
§ 1	Les pathologies qui peuvent être causées par l'infection nosocomiale	349
§ 2	Les agents pathogènes à l'origine de l'infection	350
§ 3	Les patients susceptibles d'être infectés	350
§ 4	Le caractère irrépressible du risque lié aux infections nosocomiales	351
§ 5	Les mesures de prévention	352
A.	Hygiène des mains	352
B.	Stérilisation du matériel médical	352
C.	Isolement des patients porteurs de pathogènes résistants	353
D.	Surveillance épidémiologique	353
E.	Résistance antimicrobienne	353
Section 3	L'évolution du droit belge	354
§ 1	L'enjeu : la réponse du droit de la responsabilité aux demandes de réparation formulées par des patients victimes d'une infection nosocomiale	354
§ 2	Temps 1 : la jurisprudence liégeoise contre celle du reste du royaume	356

§ 3	La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : l'occasion manquée	361
§ 4	Le retour à la case départ	368
A.	Les arrêts de la Cour de cassation	368
B.	Les moyens qui demeurent offerts aux victimes par le droit commun de la responsabilité civile pour tenter de contourner la lourdeur de leurs obligations probatoires	371
1.	Une obligation de résultat de l'hôpital dans certaines circonstances particulières	371
2.	La méconnaissance par le prestataire de soins de son obligation d'information	373
3.	Le renversement de la charge de la preuve prévu par l'article 8.4, alinéa 5, du nouveau Code civil	374
4.	Responsabilité contractuelle liée à l'utilisation d'une chose défectueuse	375
	Conclusions	377
9.	L'OBLIGATION D'INFORMATION DES PROFESSIONNELS DES SOINS DE SANTÉ Élodie COLLINGE, Florence GEORGE et Caroline MARLAIR	379
Section 1	Le régime juridique applicable	379
§ 1	Aperçu législatif	380
A.	Le Code civil et la loi sur les droits du patient	380
B.	Les liens consubstantiels avec le consentement éclairé du patient	383
§ 2	Focus sur l'obligation d'information du professionnel des soins de santé prévue à l'article 8 de la loi du 22 août 2002	387
A.	Qui est tenu de respecter cette obligation d'information ?	387
B.	Quelle est la nature de cette obligation/de ce devoir d'information ?	390
C.	À qui doit-on fournir l'information ?	393
D.	Quand doit-on fournir cette information ?	396
E.	Quel est le contenu de cette information ?	398
F.	Comment transmettre l'information ?	407
G.	Qui doit prouver le respect ou le non-respect de l'obligation d'information (comment et à quelle intensité) ?	409
1.	La charge de la preuve (qui doit prouver ?)	409
2.	Les modes de preuve (comment prouver ?)	413
3.	Le degré de preuve (jusqu'à quel point faut-il prouver ?)	415

	4. Le renversement de la charge de la preuve	418
	H. Existe-t-il des exceptions au régime prescrit par les articles 7 et 8 ?	419
Section 2	Les illustrations concrètes et les questions de terrain	421
§ 1	Illustrations du respect de l'obligation d'information	421
§ 2	Les retours et questions de terrain	423
	A. Sur le moment adéquat pour communiquer l'information aux patients	423
	B. Sur la forme de l'information et le recours à des formulaires (à titre probatoire, le cas échéant)	424
	C. Sur le contenu de l'obligation d'information	427
	D. Sur l'influence du milieu hospitalier sur l'obligation d'information	428
	E. Sur le devoir d'information qui pèse, non pas sur le professionnel, mais sur le patient	428
Section 3	Praticien des soins de santé : un « multimétier » ?	428
§ 1	Diplomatie : capacité à établir une relation de confiance, à communiquer efficacement et à gérer les informations de manière appropriée	429
§ 2	L'intelligence émotionnelle, un facteur clé dans la qualité des soins	431
§ 3	Compétence financière	431
§ 4	Collaboration en équipe	432
§ 5	Conseiller	433
§ 6	Psychologue	433
Conclusions		434
10.	LA PREUVE EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ MÉDICALE	435
	Vincent DARCHE et Émilie VANSTECHELMAN	
Introduction		435
Section 1	Objet de la preuve	437
§ 1	Principes applicables	437
§ 2	Application au droit de la responsabilité médicale	438
Section 2	Charge de la preuve	439
§ 1	Présentation de l'article 8.4 du Code civil	439
§ 2	La répartition de la charge de la preuve	440
	A. Principe	440

	B.	La charge de la preuve en matière de responsabilité médicale	441
	1.	La charge de la preuve du non-respect de l'obligation d'informations	441
	2.	La charge de la preuve de la faute médicale autre que celle liée à un défaut d'information : obligation de moyens ou obligation de résultat ?	446
§ 3		La collaboration des parties à l'administration de la preuve	450
	A.	Principes juridiques	450
	B.	Application en matière de responsabilité médicale	452
§ 4		Le risque de la preuve	454
§ 5		L'innovation du livre 8 : la faculté pour le juge de renverser la charge de la preuve	455
	A.	Principes juridiques applicables	455
	B.	Illustration en matière de responsabilité médicale	457
Section 3		Degré de preuve	464
§ 1		Principes juridiques applicables	464
	A.	Introduction	464
	B.	Le principe : une preuve certaine	465
	C.	Le tempérament : la preuve avec vraisemblance	466
§ 2		Application en matière de responsabilité médicale	468
	A.	Preuve d'un fait négatif	468
	B.	Preuve d'un fait positif	469
Section 4		Admissibilité des modes de preuve	472
§ 1		Généralités	472
§ 2		Admissibilité des modes de preuve lorsque la faute reprochée consiste en un manquement à l'obligation d'information	472
§ 3		Mode de preuve en cas de faute du professionnel de la santé, autre que celle liée à un défaut ou à un manque d'informations	476
	A.	Tous modes de preuve	476
	B.	Le recours à l'expertise judiciaire	476
	C.	Présomptions de fait, témoignages et dossiers médicaux	478
Section 5		Régularité d'un mode de preuve et jurisprudence <i>Antigone</i> en matière civile	482
§ 1		Recevabilité d'une preuve	482
§ 2		Valeur probante d'une preuve	483
§ 3		La force probante d'un mode de preuve	484

§ 4	La régularité des preuves et le test <i>Antigone</i> en droit civil	484
A.	Position de la question	484
B.	Évolution de la question	486
C.	Controverses suscitées par l'arrêt du 10 mars 2008	490
D.	L'arrêt du 14 juin 2021 de la Cour de cassation : consécration et précision de la jurisprudence <i>Antigone</i> en matière civile	491
11.	LE DROIT À L'INFORMATION APRÈS UNE PRESTATION DE SOINS DE SANTÉ	495
	Lise-Marie KEKENBOSCH et Sarah LARIELLE	
	Introduction	495
Section 1	Des prestations de soins qui peuvent générer des questionnements	496
§ 1	Du côté des patients – des attentes en termes d'information	496
§ 2	Du côté des professionnels des soins de santé – des facteurs temps et responsabilité	498
§ 3	La place du service de médiation hospitalière	500
§ 4	Vers une relation de confiance, au service de la qualité des soins	502
Section 2	Une information adéquate	505
§ 1	Législation applicable	505
§ 2	Débiteurs et contenu de l'information	507
A.	Obligation des professionnels des soins de santé	507
B.	Obligations de l'hôpital	520
C.	Information à travers le médiateur	521
§ 3	Créanciers de l'information	522
A.	Le patient	522
B.	La personne de confiance	523
C.	Le représentant du patient	527
D.	Les (autres) proches du patient	529
§ 4	L'accès au dossier du patient	530
A.	Précisions préalables : le dossier et son responsable	530
B.	L'accès au dossier du vivant du patient	532
C.	L'accès au dossier après le décès du patient	536
1.	Genèse de la réforme	536
2.	Le cas du patient mineur	539
3.	Le cas du patient majeur	540
a)	Absence d'opposition expresse du patient à une consultation du dossier	540

b)	<i>Uniquement pour l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus</i>	541
c)	<i>Une demande suffisamment motivée et précise</i>	541
d)	<i>L'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé</i>	542
§ 5	Façon de communiquer l'information	548
A.	Le langage utilisé	548
B.	Les difficultés liées à la langue	551
1.	Un préalable indispensable	551
2.	Langue du médecin	552
3.	Langue du patient	553
	Conclusion	556
12.	QUE RESTE-T-IL DU CONTRAT MÉDICAL ?	561
	Andrea CATALDO et Anne RAISIERE	
	Introduction	561
Section 1	La conception traditionnelle du contrat médical	562
Section 2	Des particularités du contrat médical	566
Section 3	Quand la loi se substitue au contrat	575
Section 4	L'intérêt pratique du recours au contrat	578
	Conclusion	583
13.	L'HÔPITAL ET LE MÉDECIN, DES ENTREPRISES COMME LES AUTRES ?	
	FOCUS SUR CERTAINES OBLIGATIONS D'INFORMATION ET SUR LES MESURES VISANT À LUTTER CONTRE LES RETARDS DE PAIEMENT	585
	Hervé JACQUEMIN et Sylvie BRICHARD	
	Introduction	585
Section 1	Notion polysémique d'entreprise et application à l'activité médicale	587
§ 1	Définition formelle de l'entreprise au sens du Code de droit économique	588
§ 2	Définition fonctionnelle de l'entreprise au sens du Code de droit économique	592
§ 3	Définition de l'entreprise au sens de la loi du 2 août 2002	595

§ 4	Titulaire d'une profession libérale au sens du Code de droit économique	598
§ 5	Déclinaisons de l'entreprise : les micro, petites et moyennes entreprises	598
Section 2	Obligations d'information imposées aux entreprises au sens de la définition fonctionnelle	601
§ 1	Obligations imposées à toute entreprise à l'égard de ses clients	602
§ 2	Obligations générales d'information des entreprises à l'égard des consommateurs	604
§ 3	Autres obligations d'information imposées aux hôpitaux et aux médecins	607
A.	Obligations générales	607
B.	Obligations additionnelles sur les implications financières des soins	609
§ 4	En pratique, comment mettre en œuvre ces exigences ?	612
§ 5	Sanctions du non-respect des obligations d'information	613
Section 3	Mesures visant à lutter contre les retards de paiement et délais de prescription	617
§ 1	Règles applicables dans les relations B2B et B2G	618
§ 2	Règles applicables dans les relations B2C	622
§ 3	Prescription particulière de l'article 2277bis de l'ancien Code civil	624
Conclusion		626
14.	MÉDECINE, JUSTICE ET ÉCOLOGIE. Y A-T-IL UNE JUSTE OBLIGATION DE MOYENS ?	629
	Claire ROMMELAERE, Pauline MODRIE et Grégoire WIEËRS	
Introduction		629
Section 1	La surutilisation des moyens diagnostiques et thérapeutiques	631
§ 1	Définition et contextes	631
§ 2	Conséquences	632
A.	Conséquences pour le patient	632
B.	Conséquences pour le médecin	633
C.	Conséquences sur l'économie	634
D.	Conséquences sur la planète	634

§ 3	Causes	635
A.	L'argent et les finances	635
B.	Les connaissances, les biais et les incertitudes	636
C.	Le pouvoir et les relations humaines	637
Section 2	L'obligation de moyens et ses effets potentiels sur la surutilisation	638
§ 1	L'obligation de moyens des médecins : synthèse juridique	638
§ 2	Perception de l'obligation de moyens par les médecins	643
Section 3	« Juste une obligation de moyens » ou une obligation de moyens justes ?	647
Conclusions		653
15.	PSYCHIATRIE ET MESURES PROTECTRICES IMPOSÉES AU PATIENT MAJEUR : UN ÉQUILIBRE FRAGILE ENTRE SOINS ET DROITS FONDAMENTAUX DU PATIENT	655
	Benoît GILLAIN et Isabelle REUSENS	
Section 1	Le cadre légal	657
§ 1	Contexte international	657
§ 2	Contexte législatif belge	663
Section 2	La périlleuse articulation de la loi relative à la protection imposée à une personne atteinte d'un trouble psychiatrique et de la loi relative aux droits du patient	668
§ 1	Le droit au respect de la dignité humaine et à l'intégrité physique et psychique du patient sous mesure de protection	669
§ 2	L'atteinte à la liberté du patient sous mesure de protection	672
§ 3	Le droit à l'information du patient sous mesure de protection	676
§ 4	Autonomie, capacité et consentement du patient sous mesure de protection	678
§ 5	Le refus de traitement du patient sous mesure de protection	689
§ 6	La représentation du patient incapable et l'implication des proches	696
§ 7	La qualité des soins et les outils de planification des soins	701
Conclusion		707

16.1. PETIT POT-POURRI D'EXPERTISE MÉDICALE CIVILE	709
Dominique MOUGENOT	
Introduction	709
Section 1 Le caractère subsidiaire de l'expertise et l'expertise médicale	711
Section 2 La désignation de l'expert – Le registre national des experts	714
Section 3 La désignation de l'expert – L'impartialité du médecin expert judiciaire collaborant habituellement avec des compagnies d'assurance	717
Section 4 Expertise médicale et droits du patient	722
Section 5 L'expertise médicale par vidéoconférence	728
Section 6 Un condensé de difficultés procédurales : l'expertise du Fonds des accidents médicaux	732
Section 7 La constitution du dossier soumis à l'expert – Le recours aux réseaux Santé	743
Section 8 Le secret professionnel de l'expert-médecin	745
Conclusion	751
16.2. QUELQUES ÉCLAIRAGES SUR L'EXPERTISE CONTRADICTOIRE DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX	753
David RENARD	
Introduction	753
Section 1 Compétence de l'expert	755
Section 2 Indépendance et impartialité de l'expert	757
Section 3 Incidents de procédure	759
Section 4 Valeur de l'expertise contradictoire du Fonds	760
Conclusion	762
Annexe	763

17.	LES MISSIONS DU MÉDIATEUR HOSPITALIER : REGARDS CROISÉS SUR LA LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT Alice DEJOLLIER et Caroline DOPPAGNE	765
	Introduction	765
Section 1	Contextualisation : la loi relative aux droits du patient et la saisine de la fonction de médiation	767
Section 2	Les principales missions de la fonction de médiation, illustrées et commentées	774
§ 1	La prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le praticien professionnel	774
§ 2	La médiation concernant les plaintes visées à l'article 11 en vue de trouver une solution	778
§ 3	L'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2° ou lorsque le patient le demande	784
§ 4	La communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation	787
§ 5	La formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au paragraphe 1 ^{er} , ne se reproduisent	788
	Conclusion. Après vingt ans de médiation : la confirmation des vertus de la médiation hospitalière	790
18.	LA RESPONSABILITÉ PÉNALE DE L'HÔPITAL À PARTIR DE TROIS SITUATIONS CLINIQUES (CHUTE, CONTENTION ET DÉCÈS DU PATIENT) Emma BOURCELET, Nathalie COLETTE-BASECQZ et Xavier MUSCHART	793
	Introduction	793
Section 1	La responsabilité pénale de l'hôpital et le cadre légal	794
§ 1	À quelles conditions un hôpital, en tant que personne morale, peut-il être reconnu responsable pénalement ?	794
§ 2	Quels moyens de défense l'hôpital pourrait-il invoquer ?	797

§ 3	Quelles sont les peines qui peuvent être prononcées à l'égard d'un hôpital ?	798
§ 4	Régime particulier pour les infractions commises avant le 30 juillet 2018	799
§ 5	L'hôpital pourrait-il voir engager sa responsabilité pénale pour l'infraction d'homicide et de coups et blessures involontaires ?	801
§ 6	Quels sont les éléments constitutifs de l'infraction d'homicide et de coups et blessures involontaires ?	801
§ 7	À qui revient la tâche d'apporter la preuve des infractions et de la culpabilité ?	804
§ 8	Quelles sont les obligations de l'hôpital en rapport avec les droits du patient ?	806
Section 2	Présentation de trois situations cliniques	807
§ 1	La chute des patients	808
A.	Première situation clinique	808
B.	Questions juridiques	809
1.	Comment une plainte pénale à l'encontre de l'hôpital peut-elle être déclenchée ?	809
2.	Comment le juge pénal appréciera-t-il la responsabilité pénale de l'hôpital ?	810
§ 2	La contention des patients	812
A.	Deuxième situation clinique	812
B.	Questions juridiques	814
1.	Quelle est la responsabilité pénale de l'hôpital dans la mise en œuvre de mesures de contention ?	814
2.	Des recommandations <i>ad hoc</i> adoptées par l'hôpital protègent-elles celui-ci en cas de plainte ?	817
3.	À quelles conditions peut-on recourir à une mesure de contention ?	818
4.	La faute éventuelle des soignants impacte-t-elle la responsabilité pénale de l'hôpital ?	819
§ 3	La mort/le suicide des patients	820
A.	Première situation clinique : la mort du patient	820
B.	Questions juridiques	821
1.	Était-il prévisible que le patient adopte un comportement menant à sa mort et quelles sont les conséquences juridiques qui en résultent ?	821

2.	Un hôpital pourrait-il se voir reprocher le délit de non-assistance à personne en danger, et dans l'affirmative, à quelles conditions ?	823
C.	Deuxième situation clinique : le suicide du patient	824
D.	Questions juridiques	825
1.	<i>Quid</i> de l'obligation de surveillance et de sécurité de l'hôpital ?	825
2.	Y a-t-il une responsabilité pénale de l'hôpital en cas de suicide d'un patient psychiatrique ?	827
	Conclusion	828
	Annexe : Protocole Contention	831
19.	LE SECRET PROFESSIONNEL DANS ET AU-DELÀ DES MURS DE L'HÔPITAL Élise DELHAISE et Julien MULLER	833
	Introduction	833
	Section 1 Retours de pratiques	834
	Section 2 Les contours légaux du secret professionnel	835
§ 1	L'infraction pénale de violation du secret professionnel	835
§ 2	Le Code de déontologie médicale	837
§ 3	Les exceptions au secret	838
A.	Le témoignage en justice ou devant une commission parlementaire	838
B.	Autorisation ou ordre de la loi	839
1.	Les déclarations obligatoires	839
2.	L'article 458 <i>bis</i> du Code pénal	841
3.	L'article 458 <i>ter</i> du Code pénal	843
C.	L'état de nécessité	845
§ 4	Le secret partagé	848
§ 5	L'abstention de porter secours	850
	Section 3 Focus sur quelques questions particulières	852
§ 1	Le patient en danger	852
A.	Le cas des violences intrafamiliales	852
B.	Le cas du patient s'exposant lui-même à un danger	854
C.	Le patient créant un danger : le cas de l'aptitude à conduire	855
§ 2	La divulgation d'informations à la famille du patient	856
A.	Le patient mineur	856

B.	Les maladies sexuellement transmissibles	858
1.	Le cas spécifique du V.I.H.	858
2.	Les autres maladies sexuellement transmissibles	861
3.	Les maladies contagieuses	861
C.	« Docteur, comment va-t-il (elle) ? »	863
§ 3	Les saisies et perquisitions	864
Conclusion		865
20.	QUESTIONS CHOISIES DE PROCÉDURE PÉNALE FACE AUX RÉALITÉS HOSPITALIÈRES : DU DÉCLENCHEMENT DU PROCÈS À LA DÉCISION FINALE	867
	François BEAUTHIER, Élise DE SAINT MOULIN et Mona GIACOMETTI	
Introduction		867
Section 1	Le déclenchement du procès pénal	869
§ 1	La plainte d'un patient ou de sa famille	869
§ 2	Les attestations médicales	872
A.	Les constats de décès en cas de mort violente ou suspecte, ou lorsque la cause du décès est impossible à déceler	872
B.	Les certificats de lésions	875
Section 2	La phase préliminaire du procès pénal	877
§ 1	La saisie du dossier médical	879
§ 2	Les auditions	884
A.	Les règles communes à toutes les auditions	885
B.	L'audition en qualité de témoin	887
C.	L'audition en qualité de suspect	888
§ 3	L'expertise médicale en matière pénale : traits distinctifs saillants	891
A.	L'absence de caractère contradictoire obligatoire	891
1.	Le principe	891
2.	Les raisons pour lesquelles la contradiction devrait être systématique dans les procès pénaux en responsabilité médicale	893
a)	<i>L'absence de mise à mal des objectifs poursuivis par le législateur</i>	893
b)	<i>L'influence prépondérante systématique sur la décision du juge du fond</i>	895
c)	<i>Une contribution plus efficace à la manifestation de la vérité</i>	896

3.	Les correctifs	897
a)	<i>Le droit d'accès au dossier (art. 61ter C.i.cr.)</i>	898
b)	<i>La demande de devoirs complémentaires (art. 61quinquies C.i.cr.)</i>	899
c)	<i>La compensation du caractère non contradictoire de l'expertise lors de la phase de jugement</i>	900
B.	Le droit de ne pas contribuer à sa propre incrimination	901
§ 4	Un cas particulier d'expertise médicale en matière pénale : l'autopsie	903
§ 5	L'audience devant la juridiction d'instruction	906
Section 3	La phase de jugement	907
§ 1	La charge de la preuve	908
§ 2	La lenteur du procès pénal et le risque de prescription	909
A.	Aperçu général des règles applicables à la prescription de l'action publique	909
B.	La violation du droit à être jugé dans un délai raisonnable et ses conséquences	911
§ 3	La suspension du prononcé de la condamnation	912
Conclusion		914
21.	ÉQUILIBRE ENTRE DROITS DU PATIENT ET VALEUR SOCIÉTALE DES DONNÉES MÉDICALES	917
	Cécile de TERWANGNE, Aurore FRANÇOIS, Anne ROEKENS et Jean-Marc VAN GYSEGHEM	
Section 1	Balises	919
§ 1	Balises archivistiques	919
§ 2	Balises juridiques	920
A.	Le secret médical	921
B.	Le règlement général sur la protection des données (R.G.P.D.)	922
1.	Les données protégées : données à caractère personnel et données concernant la santé	922
a)	<i>Donnée à caractère personnel</i>	922
b)	<i>Données concernant la santé</i>	925
2.	Régime de protection des données concernant la santé	927
C.	La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel	930
D.	La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient	931

E.	La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de pratique des soins de santé	933
1.	Les règles régissant l'accès au dossier	934
2.	La conservation du dossier	936
F.	L'Espace européen des données de santé	937
Section 2	Avis critique	938
§ 1	Le point de vue des historiennes	938
A.	De la place centrale des dossiers de patients pour la recherche	940
B.	De la valeur irremplaçable des dossiers personnels pour des descendants en quête de leurs origines	943
§ 2	Le point de vue des juristes	946
A.	La conservation des informations ou des données	946
B.	L'accès aux archives à des fins thérapeutiques, personnelles ou familiales	948
C.	L'accès aux archives à des fins de recherche historique	950
Conclusions		951
22.	LE DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES : UN ACTEUR CLÉ DANS L'HÔPITAL	955
	Élise DEGRAVE, Perrine GODERNIAUX et Julie MONT	
Introduction		955
Section 1	Raison d'être du rôle de D.P.D.	956
§ 1	État des lieux	956
§ 2	Le D.P.D., entre obligation légale et acteur de confiance à valoriser	958
A.	Obligation légale de désignation	958
B.	Un acteur de confiance à valoriser	959
1.	Un acteur de confiance	959
2.	À valoriser	961
§ 3	Les grands défis du D.P.D.	961
Section 2	Le D.P.D. et le respect des droits du patient	962
§ 1	L'accès aux données de santé	963
A.	L'accès par les professionnels de la santé	963
B.	L'accès par le patient	965
§ 2	La réutilisation balisée des données du dossier médical	967

Section 3	Le D.P.D. et l'Autorité de protection des données : une entraide vertueuse	969
§ 1	L'Autorité de protection des données	970
§ 2	Les interactions vertueuses entre le D.P.D. et l'Autorité de protection des données	970
A.	En quoi le D.P.D. peut aider l'A.P.D. ?	971
B.	En quoi l'A.P.D. peut aider le D.P.D. ?	971
Conclusion		973
23.	LA RÉGULATION DE L'UTILISATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN MILIEU HOSPITALIER	975
	Alix GOBERT, Martin RAPPE et Maxime GRIOT	
Introduction		975
Section 1	Utilisation de l'intelligence artificielle en milieu hospitalier : bénéfices et risques	976
§ 1	Cas d'utilisation de l'IA en milieu hospitalier	976
A.	Assistance opérationnelle	977
B.	Aide à la décision médicale	978
C.	Aide au traitement	980
§ 2	Bénéfices liés à l'utilisation de l'IA	980
A.	Bénéfices pour les patients	980
B.	Bénéfices pour les soignants	982
§ 3	Difficultés d'implémentation de l'IA en milieu hospitalier	983
A.	Déterminer le rôle de l'hôpital	983
B.	Définir le risque	984
C.	Accès aux données	985
Section 2	Analyse légale : les implications de l'utilisation de systèmes d'IA au sein des hôpitaux selon le règlement sur l'intelligence artificielle	986
§ 1	Le règlement sur l'intelligence artificielle : en bref	987
A.	Objectifs du règlement sur l'intelligence artificielle	987
B.	Approche(s) par les risques	988
C.	Champ d'application	990
1.	Champ d'application matériel	990
2.	Champ d'application personnel	991
D.	Qualification du système en IA à haut risque	992

E.	Qualification en IA à haut risque des systèmes d'IA utilisés comme (composants de sécurité) de dispositifs médicaux	993
1.	Notion de « dispositif médical »	993
2.	Notion de « composant de sécurité d'un dispositif médical »	995
3.	Cas dans lesquels une évaluation de la conformité par un tiers est nécessaire avant la mise sur le marché du dispositif médical	996
4.	Appréciation critique et conclusion intermédiaire	997
§ 2	L'article 25 du règlement sur l'intelligence artificielle ou le risque de requalification en fournisseur de système d'IA à haut risque	998
A.	La commercialisation sous son propre nom ou sa propre marque d'une IA à haut risque déjà mise sur le marché	998
B.	La modification substantielle d'une IA à haut risque déjà mise sur le marché de manière telle qu'elle demeure à haut risque, sans que la destination du système ne soit changée	999
C.	Le changement de destination d'un système d'IA qui en fait une IA à haut risque, sans que le système n'ait fait l'objet d'une modification	1000
D.	Le cas hybride de la modification substantielle d'un système d'IA entraînant un changement de destination	1003
E.	Le cas particulier des IA dynamiques	1004
§ 3	Les obligations des « déployeurs » de systèmes d'IA à haut risque et le droit à l'explication	1004
A.	La maîtrise de l'IA : une obligation générale commune à tous les « déployeurs » de systèmes d'IA	1004
B.	Obligations spécifiquement applicables aux « déployeurs » de systèmes d'IA à haut risque	1005
1.	Mise en place de mesures techniques et organisationnelles	1005
2.	Contrôle humain	1006
3.	Contrôle des données d'entrée	1007
a)	Règlement sur l'intelligence artificielle	1007
b)	RGPD	1007
4.	Obligation de surveillance	1008
5.	Tenue de journaux	1008
6.	Obligation d'information	1009
7.	Réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données	1009
8.	L'analyse d'impact sur les droits fondamentaux	1010

9.	Le droit des personnes concernées à l'explication	1011
§ 4	Les obligations des fournisseurs de systèmes d'IA à haut risque	1011
A.	Obligations dont l'objectif est de réduire les risques générés par le système	1012
B.	Données et gouvernance des données	1012
C.	Exactitude, robustesse et cybersécurité	1013
D.	Documentation technique	1014
E.	Mise en place d'un système de gestion de la qualité	1014
F.	Transparence et fourniture d'informations aux « déployeurs »	1015
G.	Contrôle humain	1015
H.	Tenue de journaux	1016
I.	Évaluation de la conformité et déclaration UE de conformité	1016
J.	Surveillance continue du système après sa mise sur le marché	1017
	Conclusion	1018
24.	LE RISQUE SOCIÉTAL DES FAUSSES INFORMATIONS MÉDICALES DANS LE DOMAINE DE LA CONTRACEPTION : UNE MENACE GRANDISSANTE POUR L'AUTONOMIE DES FEMMES Jonathan DOUXFILS et Alejandra MICHEL	1021
	Introduction	1021
Section 1	Le phénomène de la diffusion en ligne de fausses informations médicales	1024
§ 1	Les « fausses informations » et l'impact du numérique	1024
A.	L'absence de consensus autour de la notion	1024
B.	L'amplification d'un phénomène ancien par le numérique	1027
§ 2	Les enjeux de l'information dans le domaine de la santé	1030
A.	L'importance d'une information médicale fiable	1030
B.	Les effets néfastes de la désinformation et de la mésinformation médicales	1031
Section 2	La contraception confrontée au phénomène des fausses informations	1034
§ 1	Quand la contraception devient un sujet de controverse : entre alarmisme et désinformation	1035
A.	L'émergence d'un discours alarmiste sur la contraception hormonale	1035
B.	Érosion de l'autorité médicale et montée en puissance des influenceurs	1037

§ 2	Quand la désinformation met en péril la santé reproductive	1039
A.	Les conséquences sanitaires et sociétales des fausses informations médicales dans le domaine de la contraception	1039
B.	La nécessité d'une information médicale de qualité	1040
Section 3	La réponse du droit à la problématique de la désinformation en ligne	1041
§ 1	La relation délicate entre la désinformation et la liberté d'expression	1041
A.	La liberté d'expression et les propos « qui heurtent, choquent ou inquiètent »	1041
B.	La qualification de la désinformation en ligne	1044
§ 2	La régulation des contenus en ligne comme outil de lutte contre les fausses informations	1046
A.	Le règlement européen sur les services numériques, pièce centrale du cadre européen	1046
B.	Les obligations de diligence en lien avec la désinformation	1049
1.	Les conditions générales	1050
2.	Le mécanisme de signalement de contenus	1053
3.	L'évaluation et l'atténuation des risques systémiques	1054
4.	La publicité en ligne	1057
5.	Les codes de conduite	1058
Conclusion		1061
25.	L'HÔPITAL, CIBLE PRIVILÉGIÉE DES CYBERATTAQUES ? Élise DELHAISE et Guillaume NGUYEN	1065
Introduction		1065
Section 1	Retour de pratiques	1066
Section 2	La notion de cyberattaque	1066
§ 1	Le point de vue technique	1067
A.	Différents types d'attaques	1067
B.	Illustrations	1068
1.	Premier scénario	1069
2.	Deuxième scénario	1070
§ 2	Les infractions pénales	1072
A.	Le <i>hacking</i>	1072
B.	Le sabotage informatique	1076
C.	Le faux en informatique	1077
D.	La fraude informatique	1079

Section 3	Les obligations de sécurité applicables à l'hôpital	1080
§ 1	Les obligations légales	1080
A.	Les obligations de sécurité au sens du R.G.P.D.	1081
1.	Les mesures de sécurité	1081
2.	Les obligations d'information	1083
B.	Les obligations de sécurité au sens de la directive NIS 2 et de la loi NIS 2	1084
1.	Les mesures de sécurité	1085
2.	Les obligations d'information	1086
§ 2	La mise en œuvre technique des obligations de sécurité	1089
Conclusion		1092