

N° 6469<sup>5</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

**PROJET DE LOI**

**relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:**

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- le Code civil

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis complémentaire de l'Association des médecins et médecins-dentistes (2.7.2013).....	1
2) Prise de position du Conseil scientifique du domaine de la Santé	
- Dépêche de la Vice-Présidente du Conseil scientifique du domaine de la Santé au Ministre de la Santé (18.10.2013)...	4

\*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DE L'ASSOCIATION DES MEDECINS  
ET MEDECINS-DENTISTES**

(2.7.2013)

L'Association des Médecins et Médecins-Dentistes du Grand-Duché de Luxembourg vient de prendre connaissance des amendements proposés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale adoptés dans sa réunion du 13 juin 2013, relatifs au projet de loi 6469 concernant les droits et obligations du patient et portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé ainsi que du texte coordonné proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale et transmis au Conseil d'Etat.

Nous n'entendons pas commenter le détail de la majeure partie des amendements auxquels nous pouvons par ailleurs nous rallier.

Notre commentaire se bornera dès lors à quelques-uns des amendements proposés par la Commission concernant plus particulièrement la pratique quotidienne de la profession, ainsi que certains problèmes qui n'ont pas été pris en considération par le projet.

L'amendement 6 concerne la façon de laquelle les soins de santé doivent être prodigués. Jusqu'ici la jurisprudence exigeait que ces soins fussent conformes aux données acquises de la science. Le Conseil d'Etat avait ajouté aux données acquises de la science les normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité, mais il avait tenu à enlever du texte la référence à des „orientations“ ou à des „recommandations“. Or, la Commission a tenu à les réintroduire parallèlement avec les recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité „lorsqu'elles sont d'application“.

Nous nous demandons d'abord ce que signifie exactement l'expression de „lorsqu'elles sont d'application“. Sur le terrain, les orientations et recommandations varient non seulement dans le temps, mais elles varient également dans l'espace. Elles peuvent être autres selon qu'elles viennent de France, d'Allemagne ou encore des Etats-Unis. S'il est évident que le médecin les prendra en considération si cela lui semble opportun, ceci n'entraîne pas qu'il faille en imposer le respect par la voie légale, leur consistance exacte étant trop floue et trop changeante. Nous demandons dès lors que le texte revienne à celui proposé par le Conseil d'Etat dans son premier avis. Nous sollicitons que les obligations du médecin soient définies avec rigueur, sinon le médecin risque de devoir assumer une responsabilité civile et surtout une responsabilité pénale pour des orientations qui, peut-être un peu plus tard, seront abandonnées. Celles qui ne seront pas abandonnées feront partie des règles de l'art. Malgré le caractère scientifique de la médecine, celle-ci reste quand même, sous bien des égards, un art et le médecin ne saurait être déclaré responsable que s'il enfreint des données acquises de la science ou de la technique médicale.

Par ailleurs, nous nous permettons de poser la question combien de temps il faudra au Conseil scientifique pour arrêter les orientations et les recommandations visées par l'amendement et de les mettre à jour au fil du progrès de la médecine.

Il est vrai que le commentaire de l'amendement précise que l'expression „tient compte“ ne signifie pas que le médecin doit exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique. Ce commentaire ne saurait cependant donner une garantie que les tribunaux se tiendront à cette façon de voir, d'autant plus si leur respect est imposé parallèlement à celui des „données acquises“.

Si finalement, à la fin du commentaire, il est question de la recherche par le praticien de la meilleure qualité possible de ses prestations, nous aimerions répondre que cette meilleure qualité possible ne dépend pas uniquement du médecin mais de bien d'autres facteurs qui lui échappent ne fût-ce qu'en raison des limitations imposées par la sécurité sociale et par l'équipement à sa disposition ou encore par les desiderata du patient.

En ce qui concerne l'amendement 7 relatif à l'article 8 „Droit à l'information et décision partagée“, nous saluons vivement que la Commission ait proposé que l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves connus puisse être donnée sur base d'un référentiel national qui pour chaque type d'intervention est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique, qui pourra s'inspirer des référentiels qui depuis longtemps déjà sont en usage, notamment en Allemagne. Comme le problème de l'information du patient fait depuis de longues années presque traditionnellement partie des procès en responsabilité, le corps médical salue évidemment toute mesure qui peut contribuer à faciliter la preuve du respect de son obligation. Nous saluons également que l'information puisse être donnée valablement dans une des langues officielles.

Par contre, nous trouvons extrêmement curieuse l'obligation imposée aux professionnels par le paragraphe 8 de cet article, selon lequel le professionnel „veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé“. Il s'agit là bel et bien d'une obligation de résultat qui ne saurait être imposée au médecin pour de multiples raisons dont la principale est la complexité de la matière. Plus nombreux sont les risques et plus graves sont les conséquences d'une intervention, plus difficile il sera au médecin d'expliquer de façon à ce que le patient ait tout compris. Demander au médecin de veiller à ce que le patient comprenne les informations signifie qu'il doit se limiter à des informations simples, qui, dans une bonne partie des hypothèses, ne suffiront pas à circonscrire la réalité du risque et des techniques mises en oeuvre. Nous demandons dès lors de reformuler comme suit „ait compris au mieux“.

Finalement, en ce qui concerne le dernier paragraphe, nous saluons que si la preuve de l'information peut être fournie „par tous les moyens“, la tenue régulière du dossier vaut „présomption simple des éléments y consignés ou versés“.

Nous estimons par ailleurs qu'une inscription au dossier, dans la mesure où le texte légal la prévoit, doit valoir présomption de preuve non seulement en matière d'information, mais également pour toutes les autres obligations pour lesquelles le texte sous avis prévoit l'inscription au dossier.

Nous approuvons entièrement l'amendement 9 par lequel la Commission prévoit une information „adéquate“ au lieu d'une information „adéquate et complète“ alors que, de toute évidence, une information complète nécessiterait des études médicales.

#### *Amendement 15:*

L'AMMD n'a pas d'objection à l'amendement lui-même, mais elle voudrait néanmoins marquer son plus complet désaccord avec le fait que si l'article 15, 4ème paragraphe, prévoit que le dossier

patient soit gardé par son dépositaire pendant 10 ans, cette obligation ne soit pas assortie d'un délai de prescription de responsabilité civile au bout de la même période. En effet, avec la disparition du dossier patient, le médecin risque d'être sans défense vis-à-vis d'une demande qui, elle, peut encore intervenir 30 années après la fin des prestations.

Il n'y a pas de raison pour que les médecins soient les seuls professionnels dont l'activité n'est pas protégée par une prescription pour d'éventuelles fautes ou imprudences. Le patient peut garder son dossier à disposition et entraîner son ancien médecin dans un litige judiciaire. Celui-ci aura des problèmes à se défendre alors que le dossier peut ne plus être à disposition: par exemple, si l'hôpital-gardien l'a détruit; si le médecin lui-même est déjà décédé, ses héritiers ne sauront même pas de quoi il s'agit. L'AMMD demande donc formellement que la nouvelle loi prévienne en faveur du prestataire une prescription civile de 10 ans.

*Amendement 17 relatif à l'article 21:*

L'AMMD demande que le service national d'information et de médiation santé ne soit en droit de demander communication du dossier que sur mandat écrit du patient ou de la personne physique qui le représente. Autrement, on risquerait d'aboutir à une dilution peu souhaitable du secret médical.

L'AMMD a pris connaissance des observations du Conseil d'Etat au sujet de la médiation confiée par le texte au service national d'information et de médiation santé. S'il est bien vrai qu'il faut éviter un amalgame entre les dispositions du nouveau Code de procédure civile et les dispositions de la nouvelle loi en matière de médiation, amalgame qui serait synonyme d'insécurité juridique, elle estime néanmoins que les dispositions relatives à la médiation, telles qu'elles sont actuellement reformulées, sont insuffisantes. Le régime de nomination du médiateur autre que celui du NCPC ne doit pas empêcher que les autres principes et règles du NCPC soient retenus en matière de médiation de santé. Après tout, les litiges patients-prestataires relèvent de la matière civile qui est précisément visée par la procédure du NCPC.

A lire le texte, on a l'impression que la nouvelle loi s'occupe plus à régler le statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur que de s'occuper de la procédure de médiation elle-même. Or, qui dit procédure dit protection des intérêts des parties.

L'AMMD ne voit a priori pas la raison profonde qui exigerait qu'en matière de médiation de santé la procédure soit autre qu'en droit commun. La procédure telle que prévue par le NCPC est présumée garantir les droits des parties. Alors pourquoi prévoir ici un texte différent laissant ouverte toute une série de questions. Rien n'aurait empêché de reprendre dans la loi actuellement sur chantier le texte du NCPC en le complétant ou en le modifiant pour autant que nécessaire, sans toutefois le contredire sur ses principes ou de les diluer.

L'article 22 actuel qui ne manquera pas, sur le plan judiciaire, d'être mis en parallèle avec le texte du NCPC, suscite plus de problèmes qu'il n'en résout. Pour le moins faudrait-il prévoir que, dans la mesure où le texte de la nouvelle loi ne prévoit pas de solution inconciliable avec les dispositions du NCPC en matière de médiation, celles-ci soient applicables. Ceci serait d'ailleurs conforme à la conception jurisprudentielle que les principes de la procédure civile ont vocation à être appliquées d'une façon générale, sauf texte légal contraire. L'AMMD ne peut pas non plus donner son accord à ce que les règles de la procédure de médiation soient prévues ou complétées dans le cadre du règlement d'ordre intérieur que la loi charge le service national d'information de mettre sur pied (à l'article 20 paragraphe 4).

Plus particulièrement, le texte doit prévoir que toutes les déclarations, renseignements et documents qui ont été connus ou communiqués au cours des opérations de médiation, restent confidentiels et ne pourront pas être utilisés ultérieurement en justice. C'est cette solution qui est prévue par le nouveau Code de procédure civile (art. 1251-6 et 1251-7). Si elle n'est pas reprise, les chances sont très grandes que les professionnels refuseront d'accepter la participation à une médiation. Par ailleurs, nous estimons que la médiation ne puisse être menée que de l'accord de l'assureur et en sa présence. Il est insuffisant de prévoir, comme le fait le paragraphe 4 de l'article 22, que le professionnel doit être informé qu'une promesse d'indemnisation voire un arrangement d'indemnisation n'est pas opposable à l'assureur. Si, en fin de compte, l'assureur ne donne pas son accord, le professionnel sera impliqué dans un litige judiciaire pratiquement perdu d'avance, et la médiation n'a pas abouti alors qu'elle aurait pu aboutir si l'assureur avait été appelé à participer à la procédure.

L'AMMD finalement rappelle ses commentaires fournis antérieurement déjà, ensemble avec ses propositions de texte.

## PRISE DE POSITION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU DOMAINE DE LA SANTE

### DEPECHE DE LA VICE-PRESIDENTE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU DOMAINE DE LA SANTE AU MINISTRE DE LA SANTE

(18.10.2013)

Monsieur le Ministre,

Je me permets de vous faire parvenir ci-après la prise de position du Conseil scientifique du domaine de la Santé (CS) sur la nouvelle attribution lui conférée par l'amendement 7 proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à l'article 8, point 4, alinéa 3 du projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient:

Le projet de loi relatif aux droits et obligations du patient prévoit dans son article 8, point 4, alinéa 3 ce qui suit:

*„L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.“*

Cette disposition a été insérée dans le texte du projet de loi par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale. Le texte original prévoyait d'attribuer cette compétence au Ministre de la Santé. Or, comme le Ministère ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, en France p. ex., appartient à la Haute Autorité de Santé, la commission a proposé que ce soit le CS qui s'en charge. Il y a lieu de rappeler que les attributions du CS relèvent du Code de la sécurité sociale et sont déterminées à l'article 65bis, paragraphe 2. Comme la mission du CS consiste à élaborer et diffuser des recommandations de bonne pratique médicale à l'intention des médecins et des patients, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a été d'avis que l'établissement et la diffusion d'un tel référentiel puissent lui être demandés.

Par définition, il est impossible de prévoir toutes les réactions positives ou négatives d'un patient vis-à-vis d'un traitement ou d'un acte. La rédaction d'un référentiel ne relatant uniquement des événements fréquents et graves n'informerait donc pas complètement le patient. Devant ce constat, le CS se pose donc la question de la responsabilité juridique de l'auteur d'un tel référentiel.

D'autre part, il faut savoir que la tâche d'établir des référentiels nationaux pour chaque type d'intervention est très vaste. Cette tâche ne consiste pas uniquement en l'écriture à un moment donné de référentiel, elle inclut aussi leur adaptation continue pour que ce référentiel ne devienne pas rapidement obsolète. Les membres du CS sont unanimes pour dire que cette mission dépasse de loin le cadre et les moyens dont dispose le CS aujourd'hui, aussi bien en ressources humaines que sur le plan financier.

Il faut être conscient du fait que tous les membres du CS ne remplissent cette mission qu'à titre accessoire et sont déjà maintenant bien chargés. Ceci vaut pour les médecins libéraux, membres du CS en sus de l'exercice de leur profession en cabinet libéral, et davantage encore pour ceux des administrations. En effet, étant donné que dans chaque groupe de travail, il doit y avoir, à côté des médecins libéraux, au moins un représentant respectivement du Contrôle médical de la sécurité sociale et de la Direction de la Santé, cette tâche revient toujours aux mêmes personnes.

Même en associant les sociétés savantes ou d'autres instances compétentes pour ce qui est de l'élaboration de ces référentiels, leur validation dépasse les ressources dont dispose le CS actuellement. Par ailleurs se pose le problème de réussir à trouver pour chaque domaine concerné une société savante acceptant de fournir l'expertise demandée endéans des délais raisonnables.

Pour ce qui est des médicaments, les informations décrites existent déjà sous forme de RCP (résumé des caractéristiques d'un produit), qui est sous la seule responsabilité de la Division de la Pharmacie et des Médicaments au Ministère de la Santé.

Il découle de ce qui précède que le Conseil scientifique n'est pas l'organe approprié pour remplir la mission décrite dans l'article 8, point 4, alinéa 3 du projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient.

Le CS pourrait cependant se déclarer d'accord avec l'élaboration d'un cadre général définissant les recommandations de bonne pratique relative à la qualité de l'information prodiguée au patient et aux modalités de sa délivrance, dans le but d'aider les médecins à informer de façon correcte et compréhensible les patients sur leur état de santé, ainsi que les bénéfices attendus et les risques encourus par un traitement ou une intervention spécifique qui leur est proposé.

Copie de la présente lettre est adressée à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, au Conseil d'Etat et à la Chambre des députés. Les membres du CS sont disposés à venir expliquer à la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale le fonctionnement et les missions lui conférés par l'article 65bis du Code de la sécurité sociale et le règlement grand-ducal du 26 octobre 2011.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression mes salutations les plus distinguées.

*Au nom du Conseil scientifique:*

Dr Isabelle ROLLAND

*Vice-Présidente*

