

N° 6469

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2011-2012

PROJET DE LOI

relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, 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

* * *

*(Dépôt: le 21.8.2012)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (7.8.2012).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	14
4) Commentaire des articles.....	21
5) Fiche financière.....	49
6) Avis du Collège médical	
- Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (18.5.2011).....	49
7) Dépêche du Conseil d'Administration de l'Association des médecins et médecins-dentistes au Ministre de la Santé (29.6.2011)	
- Avis de l'Association des médecins et médecin-dentistes au Ministre de la Santé	53
8) Avis de la Commission nationale pour la protection des données (28.11.2011).....	70
9) Avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé	
- Dépêche du Président du Conseil supérieur de certaines professions de santé au Ministre de la Santé (6.6.2011)....	76
10) Avis de l'Entente des Hôpitaux Luxembourgeois (18.6.2011).	77
11) Avis de la Patiente Vertriebung (16.6.2011).....	89

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, 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.

Cabasson, le 7 août 2012

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Art. 1 – *Champ d'application*

(1) La présente loi a pour objet de préciser les droits et obligations du patient lors de la prestation de soins de santé et les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, lorsque le Luxembourg est l'Etat de traitement du patient.

(2) Dans les limites de ses capacités et attributions légales, tout établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont prestés, facilite activement l'exercice des droits du patient et veille au respect des obligations en découlant pour ses salariés, les prestataires de soins de santé non salariés exerçant en son sein, ainsi que les tiers y admis.

(3) Les règles générales établies par la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions légales ou réglementaires particulières régissant un aspect spécifique de ces relations, ainsi que des dispositions déterminant les conditions de remboursement des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

Art. 2 – *Définitions*

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

- a) „ministre“: le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- b) „patient“: toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé;
- c) „soins de santé“: services de santé fournis par un prestataire de soins de santé à un patient pour évaluer, maintenir ou rétablir son état de santé, y compris la prévention, et la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, à l'exclusion des services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, notamment dans le cadre de l'assurance dépendance;
- d) „professionnel de la santé“: un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien, une sage-femme ou une personne exerçant une profession de santé au sens de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, de même que toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé;

- e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé;
- f) „Etat de traitement“: l’Etat sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé transfrontaliers prestés par un prestataire de soins de santé distant établi au sein de l’Union européenne sont considérés comme dispensés dans l’Etat où ce prestataire de soins de santé est effectivement établi;
- g) „dossier patient“: l’ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l’état de santé d’un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – Respect mutuel, dignité et loyauté

(1) La relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité, de la loyauté et du respect des droits et devoirs mutuels.

(2) En vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient, dans la mesure de ses facultés, fournit au prestataire de soins de santé les informations pertinentes pour sa prise en charge, adhère et collabore à sa prise en charge, et respecte les droits des autres patients.

Art. 4 – Accès à des soins de santé de qualité

(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d’urgence, le patient jouit d’un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé et prodigués de façon sûre, efficace et efficiente, conformes aux données acquises de la science et aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité.

(2) Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances.

Art. 5 – Libre choix du prestataire de soins de santé

Dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d’organisation de la dispensation des soins, chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il désire être pris en charge en vue de la dispensation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

Art. 6 – Refus de prise en charge d’un patient et continuité des soins

(1) Le prestataire de soins de santé peut refuser la prise en charge d’un patient pour des raisons personnelles ou professionnelles. Il refuse toute prise en charge lorsqu’il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis.

A la demande du patient, le prestataire assiste ce dernier dans la recherche d’un autre prestataire de soins de santé apte à assurer les soins requis.

(2) Le refus de prêter des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

Lorsque le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l’existence d’une discrimination, il incombe au prestataire de soins de santé de justifier sa décision de refus par des éléments objectifs non discriminatoires.

(3) Dans la mesure de ses possibilités, le prestataire de soins de santé assure toujours les premiers soins urgents et la continuité des soins.

Art. 7 – Droit à l’assistance

(1) Le patient est en droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne, professionnel de la santé ou non, qu’il choisit librement. La personne ainsi choisie par le patient pour le soutenir et l’aider est appelée „accompagnateur du patient“.

Aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation, toutefois le prestataire de soins de santé s'assure de ce que le patient a bien la volonté de se faire assister par cette personne.

(2) Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient.

Dans la mesure où le patient ne s'y oppose pas, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur. Tant le patient, que le professionnel de la santé, peuvent cependant à tout moment demander de pouvoir s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

En dehors de la présence du patient ou lorsque ce dernier n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté, l'accompagnateur ne dispose d'un droit d'accès au dossier patient que s'il peut se prévaloir d'un mandat conformément à l'article 18 paragraphe 2 alinéa 2.

(3) Si le patient se trouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, l'accompagnateur peut être entendu pour déterminer la volonté du patient conformément à l'article 13. L'accompagnateur doit être entendu s'il a été désigné comme personne de confiance conformément à l'article 14 ci-après.

Art. 8 – Droit à l'information sur l'état de santé

(1) Le patient a le droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, en fonction des options choisies et sans préjudice des dispositions de l'article 10 ci-après.

(2) Il incombe à chaque prestataire de soins de santé d'informer le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier.

Dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, chaque professionnel de la santé ayant connaissance de l'état de santé du patient et de son évolution probable, s'efforce de compléter au besoin cette information avec les éléments dont il dispose.

Art. 9 – Prise de décision et contenu de l'information préalable

(1) Le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

(2) Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 10 et 11, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur utilité, leur urgence éventuelle, les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus.

L'information préalable du patient inclut une estimation des aspects financiers pour le patient, inhérents aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées. Sur demande du patient, une information claire sur les prix pratiqués est donnée par écrit.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, les qualifications, les compétences et le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(3) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(4) Le professionnel de la santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

Art. 10 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

(1) La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic, d'un pronostic ou d'une information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable est respectée, à moins que la non-communication de cette information au patient ne risque de causer manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou à la santé de tiers.

(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient.

Art. 11 – Exception thérapeutique

(1) A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de communiquer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient. Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, l'accompagnateur du patient. Il ajoute une motivation explicite dans le dossier patient. Cette décision s'impose aux professionnels de la santé non médecin.

Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice, le médecin traitant lève l'exception thérapeutique.

(2) Les informations qui ont été exclues de la communication directe au patient peuvent toujours être obtenues ou consultées par un autre médecin traitant du patient, le cas échéant désigné par le patient.

Si ce médecin estime que le secret n'est pas ou plus justifié eu égard à l'état de santé du patient, il lève l'exception thérapeutique. Il ajoute une motivation dans le dossier patient.

(3) Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations conformément aux dispositions de la présente loi ou s'assure de ce que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Art. 12 – Modalités d'information et d'expression du consentement

(1) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

(2) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de la santé ayant recueilli la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé. Il s'assure que l'accord ou l'opposition du patient soit consigné ou ajouté au dossier patient.

(3) En cas de contestation, la preuve de l'information et du consentement du patient incombe au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Art. 13 – De la volonté du patient hors état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors état de manifester sa volonté, le prestataire de soins de santé cherche à établir sa volonté présumée.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le professionnel de la santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 14 ci-après. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

(2) Lorsqu'en situation d'urgence médicale, le patient n'est pas en mesure de prendre les décisions concernant sa santé et que sa volonté n'est pas établie, le prestataire de soins de santé peut immédiatement prendre dans l'intérêt du patient toutes les mesures urgentes d'ordre médical que la situation requiert.

Section 2: Représentation du patient

Art. 14 – Désignation d'une personne de confiance

(1) Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir peut, pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, désigner une personne de confiance. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de la santé ou non, désigné par lui.

(2) La désignation s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient.

Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient ou tout autre dépositaire du document désignant une personne de confiance, peut à tout moment la remettre au prestataire de soins de santé prenant en charge le patient, aux fins de le verser, en original ou en copie, au dossier patient.

(4) La personne de confiance se substitue au patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer personnellement ses droits, en agissant dans l'intérêt de ce dernier. Elle a notamment accès au dossier patient.

Dans le cadre de la détermination de la volonté présumée du patient conformément à l'article 13, le prestataire de soins de santé prend en compte l'avis de la personne de confiance, qui doit être entendue dans le cadre de la prise de décision relative à la santé du patient.

Si le prestataire de soins de santé se départ de l'avis de la personne de confiance, il en informe celle-ci et consigne les raisons de sa décision au dossier patient.

(5) Sauf volonté contraire exprimée par le patient, la désignation d'une personne de confiance conformément au présent article vaut, en situation de fin de vie, désignation de cette personne en tant que personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

La personne désignée comme personne de confiance en fin de vie conformément aux dispositions de la loi du 16 mars 2009 peut, sauf volonté contraire du patient, agir en tant que personne de confiance en application des dispositions de la présente loi.

Art. 15 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses père et mère ou par tout autre représentant légal. Suivant son âge et sa maturité et dans la mesure du possible, le mineur est associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé.

(2) Si le patient mineur non émancipé dispose de la capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts, il peut être admis par le médecin traitant ou tout autre prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge à exercer les droits relatifs à sa santé de manière autonome. Dans cette hypothèse, il peut aussi, en cas d'avance des frais, exercer de manière autonome le droit au remboursement des soins de santé afférents par les organismes de sécurité sociale.

Sauf accord du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé garde le secret à l'égard de son ou de ses représentants légaux. Il en est de même des organismes de sécurité sociale.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des père et mère ou des représentants légaux. En ce cas, le prestataire de soins de santé doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Art. 16 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut d'avoir mandaté une personne de confiance conformément à l'article 14 ci-avant, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Sauf s'il a été autorisé par décision de justice à exercer seul les droits relatifs à sa santé, le patient sous curatelle exerce ses droits avec l'assistance du curateur.

(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur ou curateur, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient relevant d'un régime de protection visé à l'alinéa premier, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des personnes investies du pouvoir de tutelle ou de curatelle. En ce cas, le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Section 3: Dossier patient et données relatives à la santé du patient

Art. 17 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le prestataire y documente fidèlement les prestations de soins de santé fournies au patient et les résultats obtenus.

Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne notamment les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.

A la demande du patient, le dossier patient est complété par toute information ou tout document que le patient soumet et qui intéresse sa prise en charge.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de la santé intervenant dans la prise en charge du patient est responsable de ce que ses instructions, ses prescriptions et ses prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient sont consignés au dossier du patient. Dans le cas où ces éléments sont consignés par un tiers, il lui appartient de les valider.

Lors de chaque prestation, le professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. Il en est de même des date et heure de la prestation qui doivent être consignées lorsqu'elles diffèrent de celles de l'inscription.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de la santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leur prestation.

(4) Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.

(5) Ni le prestataire, ni le patient, ne peuvent avant l'expiration du délai de garde du dossier patient effectuer le retrait d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient.

La rectification d'une inscription inexacte ou incomplète peut être opérée sous la responsabilité du professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

(6) Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnel de la santé, ainsi que ses éléments, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Art. 18 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

(1) Le patient a un droit d'accès au dossier patient et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre instance médicale.

Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu. Les explications sont données conformément à l'article 8 paragraphe 2 ci-avant.

(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de la santé ou non, désigné par lui. Il peut aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient.

Si la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne qui n'est pas un professionnel de la santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un écrit établi d'après les conditions de l'article 14 paragraphe 2 ci-avant.

(3) Le patient a en outre le droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier patient. Il peut en demander la transmission au prestataire de soins de santé de son choix.

Les copies sont établies sur papier, ou sur un support informatique permettant une consultation ultérieure, au choix du patient et dans la limite des possibilités techniques du prestataire de soins de santé.

La contribution aux frais de copie éventuellement mis à charge du patient ne peut excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi.

(4) Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent, il est donné suite à ces demandes dans un délai maximal de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande par le détenteur du dossier patient.

(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de la santé qui est responsable de la prise en charge du patient ou qui a produit les informations consignées au dossier patient, lorsqu'il estime que la révélation directe de certains éléments du dossier patient peut faire courir un risque au patient.

La première consultation de ces éléments du dossier par le patient n'est alors possible qu'en cas de présence d'un professionnel de la santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.

(6) Sans préjudice des autres dispositions de la présente loi, l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Art. 19 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de la santé sont des annotations à usage personnel au dossier patient et qui reflètent ses points de réflexions, ses impressions ou considérations.

(2) Les annotations personnelles et les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées au patient, pour autant qu'elles n'intéressent ni les soins, ni la continuité des soins. Les données à caractère personnel concernant des tiers ne sont jamais révélées.

Art. 20 – Confidentialité et secret professionnel

(1) Le dossier médical et les données personnelles concernant un patient confiées ou apprises, sous quelque forme que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre personne qui, par son état ou sa profession, en est le dépositaire sont soumis au secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal.

(2) Sauf opposition du patient, le secret ne s'oppose pas à ce que la personne de confiance, l'accompagnateur ou toute personne susceptible de soutenir le patient ou de connaître sa volonté, reçoivent du prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge les informations nécessaires destinées à leur permettre d'intervenir dans son intérêt.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches, à la personne de confiance, ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient.

(3) Deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Le patient, dûment informé, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations le concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. Le professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 21 – Accès au dossier patient et aux données du patient décédé

(1) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient disposant de la capacité nécessaire, la personne de confiance éventuellement désignée, le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs, les autres ayants droits du patient, son partenaire légal, ainsi que toute personne qui, au moment du décès, a vécu avec lui en communauté de vie, ont, après son décès, accès au dossier patient du défunt et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie pour leur permettre de connaître les causes de sa mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par un patient mineur admis conformément à l'article 15 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les père et mère ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès de ce dernier un accès discrétionnaire au dossier patient du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

Chapitre 3: Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé

Art. 22 – Mission du service national d'information et de médiation santé

(1) Il est créé, sous l'autorité du ministre, un service national d'information et de médiation santé, qui a pour mission:

1. la prévention des différends par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé;
2. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé;
3. l'information sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg, ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables;

4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé, de même que relatives à la gestion des plaintes et différends;
5. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation dans le domaine de la santé;
6. l'information et le conseil du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa réclamation en l'absence de solution par la voie de la médiation;
7. la conduite, avec l'accord des parties, d'une mission de médiation conventionnelle dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. la conduite d'une médiation judiciaire ordonnée dans un litige ayant pour objet la prestation de soins de santé;
9. la transmission d'informations et, s'il y a lieu, de suggestions au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont question à l'article 23 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le service peut, en cas de besoin, se déplacer auprès des parties à la médiation ou établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé.

(2) Le recours au service national d'information et de médiation santé est gratuit.

(3) L'Etat met à la disposition du service national d'information et de médiation santé les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement du service national d'information et de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat.

(4) Le service national d'information et de médiation santé établit son règlement d'ordre.

(5) Le service national d'information et de médiation santé élabore un rapport annuel qui établit un bilan de son activité et qu'il remet au ministre. Ce rapport peut également contenir des recommandations et expose les difficultés éventuelles que ledit service a rencontrées dans l'exercice de ses missions.

Art. 23 – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

(1) Dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi par:

- le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la présente loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt;
- tout prestataire de soins de santé dans le cadre d'un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.

La saisine du service national d'information et de médiation santé peut se faire par écrit ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art 24 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Pour autant que le différend porte sur la prestation de soins de santé, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou d'une médiation

judiciaire au sens de la loi du 24 février 2012 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile.

Sans préjudice des dispositions particulières applicables à la médiation dans le domaine de la santé résultant de la présente loi, la médiation se déroule dans le respect des dispositions du Nouveau Code de procédure civile applicables à la médiation en matière civile et commerciale.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur.

(2) Le médiateur peut, avant d'accepter une mission de médiation, proposer aux parties une rencontre informelle d'échange et de discussion, en l'absence de leurs conseils juridiques éventuels. Dès l'acceptation de la mission de médiation, les parties sont libres de se faire assister par leurs conseils juridiques éventuels.

(3) Dans le cadre du processus de médiation et avec l'accord des parties en médiation, le médiateur peut se faire assister par un expert à chaque fois qu'il l'estimera nécessaire pour assumer sa mission.

(4) L'assureur éventuel d'une des parties à la médiation est admis à intervenir dans le processus de médiation.

Si au cours du processus de médiation il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur informe cette partie que conformément à l'article 88 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord de l'assureur n'est pas opposable à ce dernier.

Art. 25. – Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

(1) Le service national d'information et de médiation santé est dirigé par un médiateur nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médiateur doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires documentant un cycle complet d'études d'au moins quatre années. Il doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction. Dans l'exercice de sa fonction, il est dispensé de l'agrément en tant que médiateur agréé prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

Il est nommé pour une durée de cinq ans et son mandat est renouvelable.

(2) Le Gouvernement en Conseil peut, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, révoquer le médiateur lorsqu'il se trouve dans une incapacité durable d'exercer son mandat ou lorsqu'il perd l'honorabilité requise pour l'exercice de son mandat.

(3) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat du médiateur, il est pourvu à son remplacement au plus tard dans un délai de trois mois à partir de la vacance de poste par la nomination d'un nouveau médiateur qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Lorsque le médiateur est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons et majorations de l'indice se rapportant aux années de service passées comme médiateur jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. A défaut de vacance, il peut être créé un emploi hors cadre correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée du cadre normal.

(5) Lorsque le médiateur est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la réglementation fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat qui est applicable en la matière, sur base d'une décision individuelle prise en vertu de l'article 23 du règlement grand-ducal du 28 juillet 2000 fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation.

En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en Conseil.

(6) Le secrétariat du service national d'information et de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat. Ces personnes peuvent être détachées de l'administration gouvernementale.

(7) Le médiateur ainsi que tous les autres membres ou collaborateurs du service national de médiation santé sont soumis au secret professionnel dans l'exercice de leur mission. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(8) La fonction de médiateur au sein du service national d'information et de médiation santé est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un établissement hospitalier, d'un autre prestataire de soins de santé ou d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions, à l'exception d'une mission dans le domaine de la médiation.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Art. 26 – Modifications de la loi hospitalière

La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit:

- 1°) Le second tiret de l'article 11 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„– aux projets de construction ou de modernisation.“
- 2°) Le second alinéa de l'article 15 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.“
- 3°) L'article 16 est rétabli dans la teneur suivante:
„Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.“
- 4°) A l'article 31, premier tiret du second alinéa, le numéro d'article „23“ est remplacé par le numéro d'article „22“.
- 5°) L'article 36 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c) de la présente loi, un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte notamment les volets médical, de soins et administratif et renseigne les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient.
Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.
Les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 sont responsables de la tenue à jour du volet médical du dossier individuel du patient hospitalier. Ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentés dans le dossier du patient hospitalier. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier en rapport avec leur prestation.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.

6°) L'intitulé du chapitre 10 est remplacé par l'intitulé suivant: „Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes“

7°) L'article 37 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.

8°) L'article 38 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:

„Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la prédite loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le gestionnaire des plaintes est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

9°) L'article 39 actuel de la loi précitée est remplacé par une disposition ayant la teneur suivante:

„Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 21 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction.“

10°) Les articles 40, 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.

11°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 40, 41 et 42 à 49 nouveaux.

Art. 27 – Modification de la loi relative à la protection des données

L'article 28 paragraphe 3 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel est remplacé par la disposition suivante:

„(3) L'accès aux données du patient détenus par un prestataire de soins de santé s'exerce conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 28 – Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 29 – Entrée en vigueur

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial, à l'exception des dispositions du chapitre 3 qui entreront en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit la publication de la présente loi au Mémorial.

*

EXPOSE DES MOTIFS

Les prestataires de soins de santé n'offrent pas des services marchands comme tous les autres. La dispensation de soins de santé s'inscrit en effet dans une relation toute particulière, empreinte par la confiance personnelle nécessaire entre le patient et le professionnel de santé. Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins de santé en sont les fondements, tout en tenant compte de l'état de vulnérabilité particulière dans laquelle se trouve souvent le patient au moment de faire appel à un prestataire de soins de santé.

L'instauration, par voie législative, d'un corps de droits et d'obligations du patient dans sa relation avec les prestataires de soins de santé constitue une priorité du programme gouvernemental. Il s'agit d'un pas important afin de garantir une meilleure visibilité et un meilleur respect des droits et obligations du patient¹, ainsi que des droits et obligations correspondants du prestataire.

Le présent projet vise plus particulièrement les droits individuels du patient dans sa relation avec le prestataire de soins de santé, ainsi que les obligations du patient envers le prestataire de soins de santé et les autres patients.

A l'étranger, la formalisation des droits du patient dans des textes de loi spécifiques est assez récente. Si les Etats scandinaves étaient précurseurs dans la consécration des droits du patient au sein d'un texte législatif de base, à peu près la moitié des Etats membres de l'UE ont aujourd'hui rejoint cette voie². Il en est ainsi notamment de la Belgique et de la France³.

1 D'après des études et sondages effectués à l'étranger, les patients sont insuffisamment informés sur leurs droits et obligations. A titre d'exemple, dans un sondage effectué en 2010 par la „Bertelsmann Stiftung“ auprès de 1.789 patients allemands entre 18 et 79 ans, seul 20% ont déclaré se sentir bien ou très bien informés sur leurs droits et obligations. 50% se sont déclarés informés de façon suffisante. Seulement 39% ont, d'après cette même étude, effectivement pu correctement déterminer leurs droits et obligations.

2 Pour un aperçu général (en anglais) des pays de l'Union européenne: <http://www.europatientrights.eu>

3 Pour une compilation des principaux textes internationaux et étrangers, l'on peut notamment se référer à la seconde partie „Droits des patients“ du „Code commenté bioéthique, droits de l'homme et biodroit“, M.-L. Delfosse, et Cath. Bert, Ed. Larcier, 2e édition revue, 2009.

La loi française⁴ du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite „loi Kouchner“, est l’une des lois les plus souvent citées. Cette loi, forte de 126 articles, est cependant plutôt une „loi programme“ rassemblant des modifications et nouveautés apportées au Code de la Santé Public français (CSP) et à d’autres instruments juridiques, dont notamment le Code civil. Différentes lois spéciales ont depuis lors complété le CSP.

En Belgique⁵, le cœur de cette matière est régi par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, entrée en vigueur le 6 octobre 2002. Un certain nombre de situations particulières restent cependant régies par des dispositions législatives spécifiques complémentaires. Il y a notamment lieu de citer:

- la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs;
- la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie;
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;
- la loi du 21 avril 2007 relative à l’internement des personnes atteintes d’un trouble mental.

Le présent projet de loi s’inspire dans une large mesure des dispositions en vigueur en Belgique – dont le modèle est plus proche étant donné que notre pays n’a pas consolidé le droit de la santé au sein d’un code-loi⁶ – et, dans une moindre mesure, des dispositions en vigueur en France. Il a été élaboré avec la collaboration en tant qu’experts de Monsieur le Prof Dr Herman NYS⁷ et de Madame le Prof Dr Geneviève SCHAMPS⁸.

En Allemagne, la matière reste à l’heure actuelle régie par un corps de règles d’origine essentiellement jurisprudentielle. Le Gouvernement fédéral a cependant récemment présenté un projet de loi⁹ tendant à codifier les droits du patient, en complétant notamment les dispositions du droit civil par un sous-titre nouveau consacré au contrat de soins de santé¹⁰.

Sur le plan international, le Bureau régional de l’OMS pour l’Europe a organisé dès 1994 une consultation qui a mené à une déclaration sur les principes et stratégies pour promouvoir le développement des droits des patients¹¹. Sur le plan conventionnel, il faut tout d’abord relever la Convention du Conseil de l’Europe dite d’„Oviedo“¹², qui reconnaît un nombre important de principes relevant du domaine des droits du patient: consentement préalable à toute intervention, accès équitable aux soins de santé, droit à l’information, droit de ne pas savoir, confidentialité etc. Le présent projet dote ainsi, au moins en partie, le Luxembourg de dispositions spécifiques donnant effet utile à la Convention, ce qui est expressément souhaité par celle-ci.

Par ailleurs, au niveau communautaire, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfron-

4 Voir, pour un aperçu de la loi et de sa genèse, la rubrique afférente du site web de l’Assemblée nationale: http://www.assemblee-nationale.fr/11/dossiers/droits_des_malades.asp (consulté le 5.8.2010)

5 Voir, pour un aperçu, la rubrique afférente du portail du service public fédéral Santé publique: <http://www.health.belgium.be/eportal/Myhealth/PatientrightsandInterculturalm/index.htm> (consulté le 6.1.2011)

6 A noter toutefois que les textes en vigueur au Luxembourg sont compilés au sein du Code de la Santé: http://www.legilux.public.lu/leg/textescoordonnes/compilation/index.html#code_sante

7 Prof Dr Herman Nys est professeur de droit médical et directeur du *Centre for Biomedical Ethics and Law* à la *Katholieke Universiteit Leuven* (Belgique). Il est l’auteur d’un ouvrage de référence sur le droit médical belge, auteur de nombreux ouvrages, articles et contributions scientifiques en droit médical, particulièrement dans le domaine des droits des patients et des questions d’éthique médicale. Il travaille régulièrement comme consultant pour l’UNESCO, le Conseil de l’Europe et l’OMS. Il est en outre éditeur de l’*International Encyclopedia of Medical Law*, gouverneur de l’Association mondiale de droit médical et directeur/trésorier de l’Association européenne du droit de la santé (EAHL).

8 Prof Dr Geneviève SCHAMPS est professeuse à la Faculté de droit, directrice et fondatrice du Centre de droit médical et biomédical à l’*Université de Louvain (U.C.L.)*. Elle est en outre présidente du Conseil d’administration du Fonds belge des accidents médicaux, assure la présidence de la Commission fédérale „Droits du patient“ établie par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient, est membre du Comité consultatif de bioéthique de Belgique et membre du conseil d’administration de l’ONIAM, office d’indemnisation des accidents médicaux français.

9 Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesministeriums für Gesundheit – Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz). Publié le 23 mai 2012. Disponible en ligne: <http://www.bmg.bund.de/>

10 Articles 630a à 630h nouveaux d’un nouveau sous-titre 2 „Untertitel 2 – Behandlungsvertrag“ du „*Bürgerliches Gesetzbuch*“ (BGB).

11 Déclaration adoptée lors de la Conférence d’Amsterdam, OMS, 28-30 mars 1994.

12 Convention pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997 (doc. parl. 5528)

taliers¹³ a été récemment adoptée. L'effectivité de l'accès aux soins de santé transfrontaliers est souvent conditionné par les modalités de prise en charge des coûts y liés par le système de sécurité sociale. Les dispositions de la directive précitée traitent ainsi dans une large mesure de questions concernant le remboursement des soins de santé transfrontaliers, notamment en ce qui concerne les modalités des systèmes d'autorisation préalable, l'échange d'informations sur les coûts d'une prise en charge dans un système de santé autre que l'Etat d'affiliation du patient etc. La directive, malgré son titre, échappe à cet égard au champ d'application de la présente loi, qui vise la relation patient – prestataire de soins de santé, à l'exclusion des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale¹⁴.

Toutefois, la directive 2011/24/UE charge les Etats membres de la détermination d'un certain nombre d'exigences de fond à charge de l'Etat membre de traitement. Ces articles concernent le droit au respect de la vie privée¹⁵, le principe de non-discrimination¹⁶, l'obligation d'information à charge des prestataires de santé concernant les aspects spécifiques des services de santé qu'ils proposent¹⁷, le dossier et l'accès au dossier médical¹⁸ ou la mise en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation¹⁹. Le présent projet prend en compte ces dispositions communautaires, à la transposition desquelles il participe. Par ailleurs, au niveau terminologique, un certain nombre de définitions et de notions ont été reprises de la directive 2011/24/UE aux fins d'assurer une cohérence au niveau de la terminologie.

Sur le plan national, l'ordonnancement juridique n'ignore pas les droits du patient, qui sont déjà reconnus dans différents instruments juridiques, mais restent à l'heure actuelle insuffisamment connus tant par les patients que par les prestataires de soins de santé.

Au niveau des sources en droit interne, il y a tout d'abord lieu de souligner que la protection de la santé est un objectif fondamental²⁰ que le constituant a formellement consacré à l'article 11 (5) de la Constitution luxembourgeoise²¹ et dont la réalisation concrète se manifeste à travers de nombreux instruments juridiques. Ainsi, le chapitre 10 de la loi hospitalière²², le Code de déontologie médicale²³ et de nombreux instruments régissant des matières particulières règlementent déjà partiellement des questions relevant des droits et obligations du patient.

Le régime aujourd'hui applicable aux droits et obligations du patient est cependant fort éparé et de valeur juridique variable. Les dispositions inscrites à la loi hospitalière ne s'appliquent, par exemple, que dans le cadre d'une prise en charge en milieu hospitalier. Si le champ d'application du Code de déontologie médicale est plus large, ce code constitue avant tout une injonction au corps médical, peu connue du patient. Cette réalité explique aussi une accessibilité limitée du patient et du professionnel de la santé au droit en vigueur²⁴.

Le présent projet confirme et affirme ces droits et obligations, qu'il consolide au sein d'un cadre légal homogène de référence énoncé sous l'angle de vue du patient. Il procède ainsi à une codification de droits et d'obligations se situant actuellement encore dans des sources diverses. Il vise en outre à amener une meilleure connaissance et transparence de ces dispositions en offrant au patient et professionnel de la santé un texte législatif de référence cohérent et en créant une structure d'information sur ses droits et obligations.

13 Délai de transposition en droit national: 25 octobre 2013.

14 La transposition de la directive sous objet sera complétée sous peu par un projet de loi spécifique à ces questions, en cours d'élaboration au sein d'un groupe de travail interministériel.

15 Art. 4 par. 2 point e) de la directive 2011/24/UE.

16 Art. 4 par. 3. de la directive 2011/24/UE.

17 Art. 4 par. 2. point b) de la directive 2011/24/UE.

18 Art. 5 point c) de la directive 2011/24/UE.

19 Art. 4 par. 2. point c) de la directive 2011/24/UE.

20 *Le Conseil d'Etat, gardien de la Constitution et des Droits fondamentaux*, Conseil d'Etat, Luxembourg, première mise à jour de septembre 2007, page 3.

21 *La loi règle quant à ses principes (...) la protection de la santé*, formulation issue de la révision constitutionnelle du 29 mars 2007 (doc. parl. 3923C).

22 Loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

23 Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical et approuvé par arrêté ministériel du 7 juillet 2005.

24 Notons toutefois les efforts de diffusion entrepris et la reconnaissance des droits et obligations du patient par la profession médicale au sein du nouveau Code de déontologie et les initiatives, notamment des hôpitaux, visant à informer les patients de ces droits et obligations, de même que la brochure „*Droits des patients*“ élaborée par la „*Patienteverriedung*“.

Il a toutefois semblé indiqué de n'adresser au sein de la présente loi que le „noyau dur“ des droits et obligations du patient, c'est-à-dire les règles générales de base. Le présent projet se limite donc aux droits et obligations généraux: accès à des soins de qualité, libre choix du prestataire, consentement éclairé au traitement, droits relatifs au dossier du patient, droit à la confidentialité et au respect de la vie privée etc. Plutôt que de tenter de réglementer au sein du projet toutes les situations jusqu'au dernier détail, ce qui risquerait de consacrer une casuistique peu propice à la cohérence générale, le présent projet met l'accent sur les principes généraux et les grandes lignes, en abandonnant les solutions de détail à une jurisprudence souvent déjà bien établie.

Etant donné la multitude de situations spécifiques, le présent projet maintient par ailleurs les textes régissant spécifiquement certaines matières, par exemple dans le domaine des soins palliatifs ou de l'euthanasie en fin de vie. Il suit ainsi l'approche adoptée généralement par les pays, tel que la Belgique, qui n'ont pas opté pour une consolidation intégrale du droit de la santé au sein d'un Code-loi²⁵.

Aussi, le présent projet n'entend-t-il pas déroger aux conditions de remboursement des soins de santé par les organismes de sécurité sociale, tels qu'inscrits dans les dispositions légales, réglementaires ou conventionnelles applicables.

Au-delà de simplement rassembler dans un seul texte le régime actuel des droits du patient, le présent projet procède à certains endroits à une indispensable réécriture cohérente de ces droits, en les complétant si nécessaire. Il consacre ainsi par exemple un statut spécifique à l'accompagnateur informel du patient et généralise la possibilité de désigner une personne de confiance.

Le présent projet de loi s'efforce aussi de tirer toutes les conséquences de l'évolution de la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé. En schématisant, l'on note qu'il y a encore quelques décennies cette relation était souvent vécue par les malades comme l'intervention paternaliste d'un pouvoir médical quasiment absolu, auquel le patient se remettait entièrement pour être pris en charge.

Les conceptions ont aujourd'hui largement évolué tant auprès des patients qu'au sein du corps médical²⁶ et des soignants. Le nécessaire rapport de confiance caractérisant la prestation de soins de santé se fonde aujourd'hui sur la prise en considération du patient en tant que partenaire à part entière de son traitement. Le patient prend ainsi, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

La reconnaissance formelle de droits et d'obligations du patient ne constitue pas une contrainte inutile dans la relation entre le malade et le prestataire de soins de santé. Tout au contraire, c'est un fondement de la qualité de cette relation et un gage de la confiance mutuelle nécessaire. C'est à travers la reconnaissance de droits et d'obligations réciproques qu'un équilibre harmonieux peut s'installer entre le professionnel de la santé et son patient.

Cette reconnaissance de droits attribue, au moins potentiellement, un rôle plus actif au patient dans la détermination de sa prise en charge, les choix médicaux à prendre se fondant plus que jamais sur un dialogue du professionnel de la santé avec son patient. Cette association du malade à son traitement contribue souvent à rendre la maladie et les traitements plus supportables pour les personnes souffrantes. De plus, il a été démontré que la participation active du patient à son traitement améliore la satisfaction de cette expérience et en améliore le résultat en termes de santé.

Si ce sont les obligations du prestataire de soins de santé qui sont les plus lourdes et les plus complexes dans la relation de soins, le maintien d'un équilibre harmonieux commande aussi d'évoquer les obligations du patient.

Outre l'obligation de rémunérer le prestataire, obligation partiellement dissimulée par l'intervention directe des organismes de sécurité sociale, le patient a surtout une obligation de collaborer loyalement avec les prestataires de soins, ainsi qu'un devoir de respect envers les prestataires et les autres malades. Il s'agit de rendre attentif à „la nécessité d'un comportement raisonnable du malade à tout moment, par le respect et la compréhension des droits des autres malades, la volonté de collaborer“²⁷.

25 A noter toutefois que le département de la Santé tient à jour, avec le support du service central de législation, une compilation du droit en vigueur au sein du Code de la Santé. Disponible en ligne: http://www.legilux.public.lu/leg/textescoordonnes/compilation/index.html#code_sante

26 Voir notamment la Déclaration de Lisbonne l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les droits du patient, telle qu'adoptée au cours de la 171e session à Santiago (Chile), octobre 2005. (www.wma.net)

27 Point 6 de la „Charte du malade usager de l'hôpital“ adoptée par la XXe assemblée plénière du Comité Hospitalier de l'Union européenne le 9 mai 1979.

Le présent projet consacre le principe que le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Il souligne par ailleurs que le patient dispose d'un véritable droit de savoir relatif à son état de santé et de son évolution probable. Ces droits du patient permettent de promouvoir une conception de la médecine qui est participative, préventive, prédictive et personnalisée.

En effet, l'obligation du prestataire de soins de santé de fournir au patient des informations personnalisées sur l'état de santé et son évolution constitue une composante importante du droit à l'information. Il habilite le patient à mettre en œuvre les moyens les plus aptes à conserver sa santé.

Ce devoir d'information sur l'état de santé, qui découle du droit de savoir du patient, inclut les aspects de promotion et de maintien de la santé ainsi que de prévention. Même si cela doit se faire à travers des mesures de sensibilisation, d'incitations, le patient dispose aussi d'une obligation envers soi-même de conserver dans la mesure du possible sa propre santé et de gérer son „capital santé“ pour le faire prospérer. Il est donc important de continuer à sensibiliser le patient et d'inciter le patient à assumer sa responsabilité envers sa santé.

L'éducation à la santé du patient joue dans ce contexte un rôle important. Les maladies dites „de civilisation“ sont des maladies prépondérantes (cancers, maladies cardio-vasculaires, diabète ...) dont les facteurs de risque sont largement liés à nos comportements. Les prestataires de soins de santé en contact régulier avec le patient constituent des partenaires importants pouvant aider le patient à modifier ses comportements en l'informant des facteurs favorisant la promotion, l'entretien ou la restauration de sa santé, ainsi que des comportements à risque mettant en péril sa santé (tabagisme, abus d'alcool, mauvaise alimentation etc.).

Le respect des droits du patient est une obligation fondamentale du prestataire de soins de santé, que le présent projet de loi entend promouvoir en misant prioritairement sur l'esprit de partenariat. Il renonce dès lors à assortir le non-respect de sanctions pénales spécifiques nouvelles. A noter toutefois que des possibilités de sanctions diverses sont déjà possibles en application du droit disciplinaire, civil et pénal en vigueur.

Ainsi, le Collège médical exerce-t-il un pouvoir de discipline sur les médecins, médecins-dentistes et pharmaciens conformément au chapitre 5 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical. Il peut, en application de l'article 19 de la loi précitée, sanctionner toute violation de prescriptions légales, réglementaires et déontologiques concernant l'exercice de la profession, ainsi que toutes fautes ou négligences graves des peines prévues par l'article 20 de la loi, allant du simple avertissement à l'interdiction à vie d'exercer. Toute faute ou négligence commise par un professionnel de la santé ayant entraîné un dommage, relève aussi des règles de responsabilité civile de droit commun²⁸. Finalement l'acte médical posé de façon illégitime peut dans certaines circonstances engager la responsabilité pénale de son auteur, essentiellement pour constituer une atteinte volontaire ou involontaire à l'intégrité physique du patient²⁹.

En ce qui concerne les plaintes mettant directement en cause le comportement d'un médecin ou d'un médecin-dentiste, le Collège médical se voit aussi saisi annuellement de 60 à 80 dossiers qu'il s'efforce de traiter³⁰. Ces efforts du Collège médical mènent certainement dans un certain nombre de cas à une résolution du conflit. Cependant, suivant l'opinion du Médiateur du Grand-Duché, „nombre de citoyens à tort ou à raison n'arrivent pas à se défaire du sentiment que les instances de surveillance des différentes professions libérales ont plutôt le réflexe de défendre leurs membres contre toutes critiques ou contestations venant de l'extérieur que d'assurer la protection du public contre des agissements ou des comportements non conformes aux règles de la profession.“³¹

28 Voir notamment à cet égard l'ouvrage de G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasicrisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, qui consacre les pages 469 à 491 à la question de la responsabilité des médecins et des hôpitaux en droit luxembourgeois.

29 Voir notamment: G. Ravarani, précité, n° 598. Voir aussi la contribution de Chr. Hennaut-Hublet intitulée „L'activité médicale et le droit pénal“, Conférence „La responsabilité médicale en droit luxembourgeois“, Fondation bibliothèque du droit luxembourgeois, Ed. Bruylant, 1992.

30 Le rapport annuel 2008 du Collège médical pour l'année 2008 mentionne sous „Litiges, plaintes diverses et affaires disciplinaires: patient, respect. établissement c/ médecin“ les chiffres suivants: 60 (2004); 69 (2005); 75 (2006); 88 (2007); 86 (2008) (Rapports annuels disponibles en ligne: www.collegemedical.lu)

31 Recommandation n° 45 du Médiateur Marc Fischbach du 15 mars 2011 relative à l'institution d'un organe de surveillance auprès des ordres professionnels et d'autres professions libérales (Disponible en ligne: www.ombudsman.lu)

Les associations de patients jouent un rôle important dans le cadre de l'information du patient. Ils soutiennent le patient et défendent ses intérêts.

Un certain nombre de patients s'adressent ainsi à une telle association, notamment à la „*Patienteverriedung*“, lorsqu'ils rencontrent des difficultés. Les associations de patients s'efforcent en pareil cas de favoriser un règlement à l'amiable des différends. Leur intervention permet dans certains cas de désamorcer un conflit potentiel. Malgré les efforts de neutralité de ces associations, les prestataires ont cependant, à tort ou à raison, le sentiment qu'ils ne sauraient mener avec l'équidistance nécessaire une médiation étant donné leur rôle en tant qu'association de défense des intérêts du patient.

Le département de la Santé enregistre de son côté une cinquantaine de dossiers annuels de patients se plaignant de leur prise en charge. L'intermédiation du département de la Santé permet parfois de faire avancer un dossier. Lorsque la plainte concerne le milieu hospitalier, une prise de position écrite est le plus souvent demandée. Dans les cas faisant apparaître un éventuel dysfonctionnement d'un service hospitalier, une enquête peut être diligentée sur base de l'article 46 de la loi hospitalière. Dans certains cas, le dossier est transmis au Collège médical. Toutefois, le département de la santé est aujourd'hui peu outillé pour répondre aux attentes des patients et prestataires.

De son côté, le Médiateur du Grand-Duché de Luxembourg est finalement aussi régulièrement saisi par des demandes d'information, voire par des doléances émanant de patients qui s'estiment lésés à la suite de traitements ou d'interventions de nature médicale dispensés, en ce qui concerne la plupart des saisines, en milieu hospitalier ou para-hospitalier³².

Tel que le constate à juste titre le Médiateur du Grand-Duché: „(...) très souvent les citoyens qui font appel à ses services en pareil cas ne souffrent pas en premier lieu d'un grave dommage, corporel ou moral, qui serait survenu à la suite d'un acte médical ou de soins. Force est de constater que la grande majorité des citoyens qui font appel au Médiateur en cette matière font plutôt état, après une intervention médicale plus ou moins invasive, d'un sentiment d'insécurité quant à leur état de santé et son évolution ainsi que de questionnements quant à la nature et à l'évolution de leurs pathologies respectives et surtout quant à l'impact de cette évolution sur leur vie familiale, professionnelle et sociale. Souvent ces citoyens qui ont subi une thérapie médicale ou une intervention chirurgicale se plaignent de n'avoir reçu que des informations très sommaires quant à leur maladie ou quant aux changements à apporter au mode de vie que leur maladie spécifique impose ou rend du moins indiqués.“³³

Il est important de conforter la confiance des citoyens dans la sécurité du système de soins de santé et dans la profession médicale, de lever les entraves et les obstacles à l'obtention d'une indemnisation en proposant une alternative à la procédure judiciaire et d'améliorer la compréhension mutuelle entre la profession médicale et la profession juridique³⁴.

Un certain nombre d'efforts ont déjà été entrepris à divers niveaux pour offrir au patient la possibilité, lorsqu'il estime que ses droits en rapport avec la dispensation de soins de santé ont été lésés, de s'en plaindre.

Les hôpitaux ont ainsi mis en place, conformément à l'article 46 de la loi hospitalière, des mécanismes spécifiques de traitement des plaintes émanant de patients.

Dans l'esprit du programme gouvernemental de 2009, qui souligne la nécessité d'encourager le développement de la médiation dans tous les domaines, une nouveauté importante du présent projet est constituée par la création d'une structure nationale d'information et de médiation qui vise à propager l'effectivité des droits et obligations du patient et à faciliter dans le domaine de la santé la résolution amiable des plaintes et des conflits pouvant surgir lors de la dispensation de soins de santé.

Il est généralement admis que la médiation constitue un „*mode de solution des conflits consistant, pour la personne choisie par les antagonistes, à proposer à ceux-ci un projet de solution, sans se*

32 Recommandation n° 42 du Médiateur Marc Fischbach du 21 janvier 2010 relative à 1. la mise en place d'une structure d'écoute, d'information et de médiation indépendante en matière de santé et de sécurité des soins et 2. l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (Disponible en ligne: www.ombudsman.lu)

33 Recommandation n° 42 précitée.

34 Conclusions du rapport de H. NYS, *La situation de la responsabilité médicale dans les Etats membres du Conseil de l'Europe*, publié aux actes de la conférence du Conseil de l'Europe „*Le défi toujours plus grand de la responsabilité médicale: réponses nationales et européennes*“, Strasbourg, 2-3 juin 2008, page 29 s. Disponible en ligne: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CJSMED/conf_ml_2008.pdf

*borner à s'efforcer de les rapprocher, à la différence de la conciliation, mais sans être investi du pouvoir de le leur imposer comme décision juridictionnelle.*³⁵

Le présent projet crée avec le service national d'information et de médiation santé un interlocuteur des patients, des professionnels de la santé et des institutions de soins de santé. Sa mission est d'informer et, en cas de différend, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes et de rétablir le dialogue entre les parties. Il s'inspire à cet égard des expériences en la matière dans un certain nombre d'autres pays³⁶, notamment les réflexions et propositions de réforme relatives à la médiation dans le domaine des soins de santé qui sont actuellement discutées en Belgique³⁷.

La médiation a une vocation préventive et curative. Elle ne cherche pas à déterminer à tout prix un faitif, mais propose en premier lieu de mettre des personnes ensemble pour les aider à parler du problème qui les concerne. Au-delà des enjeux financiers éventuels, elle permet aussi de mieux tenir compte du volet personnel et émotionnel. Cet élément est particulièrement important dans le domaine des soins de santé.

Le service national d'information et de médiation santé sera ainsi avant tout une structure permanente de dialogue, d'informations et de conseils, ouverte aussi bien au patient qu'au professionnel de santé, avec comme objectif de permettre de rapprocher les parties et de trouver une résolution extra-judiciaire d'un conflit par la voie de la médiation, dans un esprit de dialogue et de compréhension mutuelle³⁸.

Dans le cadre de sa mission d'information, lorsque le Luxembourg est l'Etat membre de traitement, le service national d'information et de médiation jouera le rôle de point contact national qui informera les patients étrangers sur tous les points visés à l'article 6 paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE. Il informera à ce titre notamment les patients transfrontaliers sur les normes de qualité et de sécurité applicables au Luxembourg, les prestataires de soins de santé y exerçant (droit d'exercice), les droits et obligations des patients, ainsi que les voies de recours possibles³⁹.

A travers sa mission de médiation, le service national d'information et de médiation santé s'efforcera d'offrir une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire, particulièrement adaptée au volet personnel et émotionnel entourant les enjeux de santé. Il suivra dans la mesure du possible les dispositions relatives à la médiation nouvellement introduites au Nouveau Code de procédure civile par la loi du 24 février 2012 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile⁴⁰.

Il n'en reste pas moins que dans certaines hypothèses, le seul moyen juridique dont disposera un patient afin de voir trancher son litige avec un professionnel de santé restera même après son introduction de porter celui-ci devant l'autorité judiciaire compétente, seule susceptible de mettre en cause la responsabilité d'un professionnel de santé ou au contraire de l'en dégager si les parties ne consentent pas au processus de médiation ou si ce processus est un échec.

Le service national d'information et de médiation santé que se propose d'introduire le présent projet s'inspire du modèle d'autres structures de médiation gratuite déjà existantes au Luxembourg dans d'autres domaines:

35 G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, 4e édition, PUF, 1994.

36 Voir: Prof. A. Jacquerye, *Etude exploratoire de la médiation hospitalière: Allemagne, Canada (Québec), Finlande, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni*, Fondation Roi Baudouin, décembre 2007 (disponible en ligne: www.kbs-frb.be)

37 Fondation Roi Baudouin, *Gestion des plaintes et médiation en soins de santé – Vers un nouveau système en Belgique*, 2010 (disponible en ligne: www.kbs-frb.be)

38 Objectifs conformes à la recommandation n° 42 précitée du Médiateur du Grand-Duché.

39 La directive 2011/24/UE permet la désignation de plusieurs points de contact nationaux. Il est prévu de créer un deuxième point de contact auprès de la CNS, qui se chargera de fournir aux patients et prestataires les informations visées à l'article 5 b) de la directive 2011/24/UE. Il s'agit d'informations relatives aux conditions de remboursement et d'accès aux soins de santé transfrontaliers lorsque le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation du patient.

40 Loi du 24 février 2012 portant – introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile; – transposition de la Directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale; – modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat – modification de l'article 3, paragraphe (1), point 1. de la loi du 3 août portant mise en application du règlement (CE) n° 4/2009 du 18 décembre 2008 relatif à la compétence, la loi applicable, la reconnaissance et l'exécution des décisions et la coopération en matière d'obligations alimentaires, modifiant le Nouveau Code de procédure civile; et – modification des articles 491-1 et 493-1 du Code civil 4969/05 Proposition de loi portant introduction de la médiation civile et commerciale dans le Nouveau Code de Procédure Civile (Mem. A – 37 du 5 mars 2012/doc. parl. 6272).

- l’Ombudsman: une administration dirigée par un chef d’administration, la médiatrice, avec un cadre de personnel propre de fonctionnaires publics et d’employés de l’Etat;
- l’Ombuds-Comité fir d’Rechter vum Kand (ORK): un comité de membres dirigé par une présidente et qui dispose d’un secrétariat auprès duquel des fonctionnaires et employés de l’Etat sont détachés;
- le Centre de médiation: une a.s.b.l. conventionnée par le Ministère de la Famille où la médiation est faite par des médiateurs indépendants. Le Centre de médiation dispose d’un personnel d’agents qui ont le statut d’employés privées.

Le service national que le présent projet de loi entend instaurer sera un service dirigé par un médiateur nommé par le Conseil de Gouvernement sur proposition du ministre de la Santé. Le médiateur pourra aussi bien être issu du secteur public que du secteur privé. Il sera assisté par du personnel ayant le statut de fonctionnaire ou d’employé de l’Etat. L’Etat mettra à disposition du service national d’information et de médiation santé des locaux. Ses frais de fonctionnement seront également assurés par le budget de l’Etat.

Au-delà de l’introduction de la médiation comme mode alternatif de résolution des conflits, le Gouvernement est actuellement en train de procéder, conformément à la déclaration gouvernementale du 29 juillet 2009, à une étude approfondie en matière d’indemnisation des dommages résultant de soins de santé, notamment de l’indemnisation de l’aléa thérapeutique.

Avec le concours de Monsieur le Prof Dr Herman NYS et de Madame le Prof Dr Geneviève SCHAMPS, experts de renom en la matière, cette étude dressera un état des lieux de la situation luxembourgeoise et procédera à une évaluation des avantages ainsi que des désavantages de l’introduction éventuelle au Luxembourg d’un système spécifique d’indemnisation des dommages résultant de soins de santé, tenant notamment compte des modèles mis en place récemment en Belgique et en France. Cette étude préalable permettra de proposer le cas échéant à un stade ultérieur l’introduction de mesures complémentaires, telles que la mise en place d’un fonds d’indemnisation des accidents médicaux ou l’introduction d’un système d’indemnisation de l’aléa thérapeutique basé sur la solidarité nationale (système dit „no fault“).

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Chapitre 1: *Champ d’application et définitions*

Article 1 – Champ d’application

Le premier paragraphe esquisse l’objet de la loi. Il s’agit de déterminer les droits et obligations du patient dans le cadre de sa relation avec un prestataire de soins de santé et, par ricochet, les droits et obligations correspondants de ce dernier lorsqu’il preste des soins de santé.

La nature de la prestation – il doit s’agir d’une prestation de soins de santé au sens de la définition donnée à l’article second – est déterminante au même titre que la nature du prestataire. Le Luxembourg doit par ailleurs être l’Etat membre de traitement du patient au sens de la directive 2011/24/UE relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

La relation entre le patient et son prestataire de soins de santé est, en droit, la plupart du temps de nature contractuelle¹. Il est cependant entendu que la loi est indistinctement applicable indépendamment de la nature contractuelle ou extracontractuelle de cette relation. L’on constate par ailleurs aujourd’hui qu’en France cette question a perdue en importance, alors que la jurisprudence a partiellement abandonné la distinction classique entre responsabilité contractuelle et responsabilité délictuelle, en ce qui concerne la relation entre le prestataire de soins de santé et le patient, et semble consacrer une autonomie des droits du patient en fondant directement la responsabilité civile du prestataire de soins de santé sur les dispositions du Code de la santé publique².

¹ G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 582s.

² Cass. 1e Civ., 28 janvier 2010, n° 09-10992 et Cass. 1e Civ., 3 juin 2010, n° 09-66752. Voir: Dalloz 6/1/2011, Ph. Brun et O. Gout, *Panorama: responsabilité civile*, p. 45-46.

Les dispositions du présent projet ont vocation à s'appliquer à l'égard de tout professionnel de santé (p. ex. les masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers, sages-femmes, etc.) et non pas exclusivement aux médecins et médecins-dentistes (ce qui est le cas pour les dispositions inscrites au Code de déontologie médical).

Contrairement à la loi modifiée du 28 août 1998 qui n'est d'application qu'en milieu hospitalier, le présent projet s'applique sans distinction à tout patient, qu'il se trouve en établissement hospitalier ou en milieu extrahospitalier. Elle s'applique donc, par exemple, au cabinet médical du médecin généraliste ou lorsqu'un patient reçoit des soins de santé à son domicile.

Il est par ailleurs indifférent de savoir si le patient a sollicité des soins de santé ou si, par exemple en situation d'urgence vitale, cela n'a pas été le cas³.

Sans que la loi n'ait besoin de le préciser expressément, il est entendu que les dispositions de la présente loi s'appliquent indépendamment du mode d'organisation et de financement des soins de santé.

La présente loi s'adresse principalement aux personnes physiques exerçant une profession de santé, car la relation patient-prestataire est marquée par la personnalité et les qualités du prestataire envers lequel la confiance joue un rôle fondamental (caractère *intuitu personae* de la relation).

Le paragraphe deux précise que les établissements hospitaliers et autres prestataires qui sont des personnes morales exploitant une structure au sein de laquelle des soins de santé sont légalement prestés doivent favoriser activement le respect des dispositions consacrées par la présente loi. Ils doivent notamment veiller au respect des droits et obligations par les patients, les prestataires de soins de santé et les tiers admis en leur sein. Il s'agit-là bien entendu d'une obligation de moyens à laquelle ils sont tenus dans le respect de leurs capacités et attributions légales.

Le troisième paragraphe réserve les dispositions légales ou réglementaires particulières régissant la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé dans un domaine spécifique. Ces dispositions continueront à s'appliquer. Il en est ainsi, par exemple, des dispositions spécifiques régissant les droits et obligations du patient lors de la dispensation de soins de santé en fin de vie, celles applicables en cas d'interruption volontaire de grossesse etc.

Les dispositions régissant le remboursement du coût des soins de santé par l'assurance maladie, qui peuvent être de nature légale, réglementaire, statutaire ou conventionnelle, sont par ailleurs réservées. La présente loi ne concerne donc pas les aspects liés au remboursement des soins de santé⁴.

Article 2 – Définitions

La notion de „patient“ comprend toute personne qui cherche à bénéficier des soins de santé ou qui bénéficie de tels soins. L'extension à des soins de santé simplement sollicités vise à inclure dans le champ de la loi toute personne, malade ou saine, dès lors qu'elle s'adresse à un prestataire de soins de santé en vue de recevoir des soins. Sont par ailleurs visés les soins qui sont prodigués au bénéfice d'une personne sans que celle-ci ne les ait spécialement demandés, par exemple lorsque des soins vitaux urgents sont dispensés à une personne inconsciente⁵.

La définition des „soins de santé“ sous c) vise tous les soins offerts au patient pour évaluer (p. ex. à l'aide de moyens diagnostics), maintenir ou rétablir (p. ex. revalidation) son état de santé, y compris les différents niveaux de soins préventifs⁶. Elle inclut aussi la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux⁷. Sont également couverts par cette définition les soins en situation de fin de vie, lorsque le médecin pratique des soins palliatifs, respectivement lorsque le médecin est amené à répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide. Il y a cependant lieu de noter que les dispositions spécifiques restent réservées conformément à l'article 1er, de sorte que le présent projet ne s'appliquera que de façon complémentaire en la matière, par exemple en ce qui concerne la question de l'accès à la médiation, le droit d'accès au dossier etc.

3 Suivant la définition du terme „patient“ donnée à l'article 2 sous a) ci-après.

4 Y compris les dispositions de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers déterminant les obligations de l'Etat membre d'affiliation.

5 Cette définition correspond à celle de l'article 3 sous h) de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ci-après désignée par „directive 2011/24/UE“ (J.O.U.E. n° L 88 du 4.4.2011/délai de transposition: 25 octobre 2013)

6 Suivant la distinction, aujourd'hui classique, entre prévention primaire, secondaire et tertiaire proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.)

7 Cette définition est conforme à celle de l'article 3 a) de la directive 2011/24/UE

Les prestations dont le but principal n'est pas de dispenser des soins de santé, mais d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes ne relèvent pas des soins de santé en raison de leur objet⁸.

Sont visés par cette exclusion les actes de la vie quotidienne, qui par nature ne relèvent pas des soins de santé au sens de la présente loi, même lorsqu'ils sont accomplis par un professionnel de la santé. Tel est par exemple le cas de l'aide à la nutrition ou de l'hygiène corporelle prestées en dehors de toute prescription médicale spécifique. Ces prestations de longue durée sont le plus souvent dispensées dans des maisons de retraite, des maisons de soins, par les réseaux de soins à domicile ou par d'autres services relevant de l'assurance dépendance. Les prestations qui constituent des soins de santé par nature tombent par contre toujours sous le champ d'application de la présente loi, même lorsqu'ils sont prestés au sein d'un service relevant de l'assurance dépendance. Il en est ainsi, par exemple, de la consultation médicale d'un médecin dans l'enceinte d'une structure de long séjour ou de l'injection d'un médicament par un professionnel de la santé relevant d'un réseau d'aide à domicile.

La notion de „professionnel de la santé“ vise tout professionnel personne physique, notamment les médecins, médecin-dentistes, pharmaciens, personnes qui exercent une autre profession de santé au sens de la loi de 1992 ou qui participent de par leur état légalement à la dispensation de soins de santé. Sont ainsi visés tous les professionnels qui exercent légalement une profession réglementée relevant du domaine de la santé, ainsi que le personnel auxiliaire qui de par sa profession ou son état est amené à participer à la prestation de soins de santé (p. ex. secrétariat du cabinet médical) sans relever d'une profession de santé réglementée au sens de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de l'une des lois régissant les profession énumérées.⁹ Sont toutefois exclus les soins accomplis par un aidant informel, ce dernier ne tombant en principe pas sous la définition du prestataire de soins de santé au sens de la présente loi, pour ne pas accomplir des actes dans l'exercice d'une profession.

La notion de „prestataire de soins de santé“ inclut au-delà des personnes physiques déjà couvertes par la définition des „professionnels de la santé“ également les personnes morales ou autres entités dispensant légalement des soins de santé¹⁰, y inclus les services étatiques dispensant de tels soins.

La définition de la notion de l'„Etat de traitement“ s'aligne sur les exigences de l'article 3 f) de la directive 2011/24/UE. Dans le cas d'un acte de télémédecine, la prestation de santé se fait en effet à distance. La question de la détermination du lieu de traitement se pose dès lors différemment. Conformément aux exigences du droit communautaire, les soins de santé transfrontaliers prestés à distance par un prestataire établi dans un autre Etat membre de l'Union sont considérés comme dispensés dans l'Etat où le prestataire de soins de santé distant est établi. En sens inverse, le prestataire luxembourgeois posant un acte transfrontalier de télémédecine, tel qu'une consultation en ligne au bénéfice d'un patient en Allemagne, est soumis à la législation luxembourgeoise¹¹. Par conséquent, le service national d'information et de médiation santé sera compétent s'il est saisi d'un différend impliquant un prestataire établi au Grand-Duché. En sens inverse, le rapport avec un prestataire français consulté en ligne par un patient au Luxembourg est soumis au droit français.

La définition de la notion de „dossier patient“ donnée sous g) s'inspire de celle donnée par la directive soins transfrontaliers à son article 3 m). Il a toutefois semblé préférable d'utiliser la notion de „dossier patient“ au lieu de celle de „dossier médical“ utilisée par la directive.

En effet, sont visés par la présente tous les types de dossiers indépendamment de la qualité du prestataire, qui peut être un médecin ou un autre prestataire de soins de santé. Pour cette même raison il a semblé préférable de parler d'évolution de l'état de santé, au lieu de limiter cette définition à

8 La directive 2001/24/UE exclut de son champs d'application les services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, suivant l'article 1 par. 3. sous a). Le considérant 14 expose que la directive ne s'applique pas „aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible (...), par exemple, aux services des soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements („maisons de soins“)“.

9 Définition qui correspond à celle de l'article 3 f) de la directive 2011/24/UE.

10 Définition qui correspond à celle de l'article 3 g) de la directive 2011/24/UE.

11 Suivant l'article 4 de la directive 2011/24/UE, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément à la législation de l'Etat membre de traitement et aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement.

l'évolution „clinique“. Par ailleurs, la nature du support utilisé est indifférente. Les documents visés peuvent donc être à la fois des documents sur support papier ou sur support électronique. Il y a lieu d'entendre de façon large le périmètre visé par les termes „données, les évaluations et les informations de toute nature“, de sorte à y inclure toutes les informations en rapport avec l'état de santé du patient et son évolution avérée ou probable apprises au cours du traitement, incluant notamment aussi les résultats de tests génétiques ou le résultat d'autres moyens diagnostiques alors même qu'il n'en résulte le cas échéant pas le constat d'une maladie aigüe actuelle.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

La première section du présent chapitre est dédiée aux droits et obligations qui constituent les fondements de la relation de confiance du patient avec son prestataire de soins de santé.

Les droits du patient sont en effet à la base des droits individuels que le patient exerce lui-même, s'il en est capable. Parfois le patient est cependant hors d'état d'exercer soi-même de façon autonome ses droits. La seconde section est partant consacrée aux situations de représentation du patient (personne de confiance mandatée par le patient, patient mineur d'âge, tutelles, curatelles).

La troisième section regroupe finalement les dispositions relatives au dossier patient et aux données de santé le concernant.

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Article 3 – Respect mutuel, dignité et loyauté

Les prestataires de soins de santé n'offrent pas des services marchands comme les autres prestataires de service. La dispensation de soins de santé s'inscrit dans une relation toute particulière, empreinte par la confiance nécessaire entre le patient et le professionnel de santé.

Respect, dignité et participation loyale à la dispensation des soins en sont les fondements. Il s'agit d'une relation exigeant particulièrement le respect des droits et devoirs mutuels de façon à ce qu'une réelle confiance et un dialogue puissent s'installer.

Cette relation repose aussi sur la coresponsabilité du patient dans sa prise en charge, faisant de ce dernier un acteur de sa santé, partenaire des professionnels de santé. C'est au final au patient qu'il appartient de prendre, avec le prestataire de soins de santé, compte tenu des informations et des préconisations que ce dernier lui fournit, les décisions concernant sa santé¹².

Il est entendu que le patient ne bénéficie pas dans cette relation que de droits, mais qu'il a aussi des obligations à assumer.

Le patient devrait, dans la mesure de ses facultés, s'impliquer dans le maintien et le rétablissement de sa santé. Le patient doit ainsi collaborer loyalement au traitement. Il devrait se soumettre aux examens, aux interventions et aux traitements à partir du moment où il les a acceptés après une information adéquate. Le médecin ou tout autre prestataire de soins de santé doit ainsi en principe pouvoir compter sur une collaboration loyale du patient.

Même si cela doit se faire à travers des mesures de sensibilisation, d'incitations, le patient a non seulement un droit d'accès aux meilleurs soins curatifs, il dispose aussi d'une obligation de conserver dans la mesure du possible sa propre santé et de gérer son „capital santé“.

Le patient devrait fournir toutes les informations pertinentes pour sa prise en charge et devrait ainsi donner au prestataire de soins qui le prend en charge des réponses sincères à ses interrogations, sans omission volontaire d'une information utile pour sa prise en charge. Cette obligation de collaboration loyale n'implique cependant pas une obligation de toujours tout révéler, notamment lorsque le patient peut légitimement estimer qu'une information relève de sa vie privée. Le patient viole ses obligations si à dessin il exagère son état, le cas échéant dans le but de se faire délivrer un avantage indu, ou s'il retient intentionnellement une information essentielle pour les soins actuels.

Le fait que le patient fournit des informations inexactes ou ne suit pas les recommandations lui fournies, est généralement pris en compte par les juridictions lors d'un éventuel contentieux en res-

¹² Voir l'article 9 (1) ci-après: „Le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.“

ponsabilité. L'omission peut avoir pour conséquence que le patient devra assumer l'entière responsabilité du dommage qu'il se cause lui-même en ne respectant pas ses devoirs de base.

Les obligations du patient sont cependant moins fortes que celles des prestataires de soins de santé et il est souvent difficilement concevable de sanctionner au niveau des soins à prodiguer une inobservation des obligations du patient. En tout état de cause le prestataire doit assurer la continuité de soins en toute circonstance¹³.

Lorsqu'en cours de traitement le patient décide de refuser la continuation d'un traitement ou lorsqu'il est dans l'impossibilité de le poursuivre, son devoir de collaboration à la prise en charge lui commande d'en informer le plus tôt possible le prestataire de soins de santé.

Le patient dispose finalement d'obligations envers les autres patients, en respectant leurs droits et en facilitant l'exercice de ces droits. Ainsi, par exemple, le patient ne doit pas troubler indûment le repos des autres patients. Il doit respecter la vie privée ainsi que les convictions religieuses et philosophiques des autres patients.

Il faut cependant ne pas perdre de vue que la maladie entraîne souvent une fragilisation importante du patient, pouvant mener à toutes sortes de comportements en apparence déraisonnables, mais qui en réalité correspondent à la pathologie et qu'on ne saurait dès lors pas qualifier de fautifs.

Au vu de ce qui précède, il peut sembler que les obligations du patient dont question au présent article soient telles que leur pleine effectivité est souvent difficile à assurer.

Pourtant la consécration de ces obligations envers les prestataires de soins de santé et les autres bénéficiaires de soins de santé est importante, en ce qu'elle contribue à responsabiliser le patient quant à un comportement raisonnable envers les prestataires. Elle contribue aussi à sensibiliser le patient à la protection de sa propre santé et, d'une façon générale, à un comportement raisonnable dans le recours au système de soins de santé mis à sa disposition.

Article 4 – Accès à des soins de santé de qualité

Lors de sa prise en charge, en milieu hospitalier ou extrahospitalier, le patient a de la part du prestataire de soins de santé, droit à un accès égal à des soins de santé de qualité, sans distinction arbitraire aucune. Il s'agit de garantir à chaque patient l'accès aux soins de santé qu'il nécessite réellement.

Il est acquis que le médecin dispose d'une liberté diagnostique et thérapeutique dans la détermination des moyens qu'il propose au patient parce qu'en âme et conscience il les estime les plus appropriés par rapport à l'état de santé connu du patient. Il exercera cette liberté en s'orientant par rapport à l'état des connaissances médicales acquises. Il doit „limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins“¹⁴. Les soins de santé sont par ailleurs prodigués dans le respect des décisions du patient, en fonction des options thérapeutiques de ce dernier¹⁵.

Le patient ne peut de son côté pas imposer au médecin le traitement qu'il souhaite recevoir: il ne dispose que d'un droit d'accès aux soins effectivement requis par son état de santé, dans la limite des options thérapeutiques utiles et nécessaires.

Les soins, auxquels le patient a droit, sont efficaces: ils doivent répondre à l'état acquis de la science¹⁶. Ils sont aussi efficaces, dans la mesure où le prestataire de soins de santé utilise les moyens à sa disposition de manière à répondre de façon appropriée aux besoins du patient. Les soins sont par ailleurs sûrs, c'est-à-dire qu'ils doivent être conformes aux normes et orientations de sécurité, d'hygiène et de qualité¹⁷: „l'accès à des soins de santé de haute qualité est un droit fondamental reconnu (...) par conséquent, les patients sont en droit de s'attendre à ce que tous les efforts soient mis en œuvre pour garantir leur sécurité en tant que bénéficiaires de services de santé.“¹⁸

13 Voir l'article 4 (2) ci-après.

14 Article 10 du Code de déontologie médicale.

15 Voir l'article 9 ci-après.

16 La notion de données „actuelles“ de la science, fréquente, est pour le moins contestable: G. Vogel, Droit médical, Ed. Promoculture, 2000, n° 167.

17 Ainsi, par exemple, l'article 23 du Code de déontologie médicale soumet le cabinet médical du médecin à des „exigences de qualité et de sécurité irréprochables“.

18 Préambule de la Déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient adoptée par la Conférence européenne „Patient Safety – En faire une réalité“, Luxembourg, avril 2005.

Ce n'est qu'en tenant compte de l'état acquis de la science et des normes et orientations de sécurité et d'hygiène¹⁹ que le prestataire peut respecter son devoir premier de ne pas nuire inutilement à l'état de santé²⁰ du patient et de donner une chance de guérison optimale.

L'obligation de prodiguer des soins de santé conformes aux acquis de la science a aussi comme corollaire l'obligation de développement professionnel continu²¹, c'est-à-dire l'obligation de perfectionner ses compétences et de tenir à jour ses connaissances par rapport à l'acquis de la science et aux développements des connaissances dans le domaine médical et des professions de santé.

Si, d'un côté, les soins doivent être prodigués de façon sûre, il est incontestable que d'un autre côté certains actes médicaux comportent un risque inévitable. Le prestataire ne saurait bien entendu garantir les conséquences de l'aléa thérapeutique²². Il a ainsi, par exemple, été jugé qu'*„en présence d'une lésion accidentelle d'un nerf, lors d'une intervention chirurgicale sur un organe situé à proximité du nerf lésé, laquelle constituait un risque inhérent à l'intervention chirurgicale pratiquée sur le patient, la cour d'appel a pu retenir, après avoir relevé que la technique utilisée par le praticien était conforme aux données acquises par la science, que le dommage s'analysait en un aléa thérapeutique, des conséquences duquel le chirurgien n'est pas contractuellement responsable.“*²³

Finalement, les soins doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances²⁴.

L'obligation de dispenser des soins de santé conformes aux données acquises de la science et d'organiser les soins de façon à en garantir la continuité en toutes circonstances peut impliquer des contraintes infrastructurelles et organisationnelles.

En effet, les prestataires doivent disposer d'un cadre adéquat permettant de subvenir à leurs obligations. L'hôpital doit ainsi, par exemple, assurer que le service des soins intensifs est organisé efficacement et est muni des spécialités nécessaires. A défaut, les professionnels de la santé doivent référer le patient à un autre prestataire à même d'assurer une prise en charge conforme aux acquis de la science tout en assurant la continuité des soins²⁵.

Précisons aussi que le droit général d'accès à des soins de qualité inclut bien évidemment le droit d'accès aux soins palliatifs en fin de vie, réglementés par la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie²⁶.

Article 5 – Libre choix du prestataire de soins de santé

Chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il veut être pris en charge. Ce droit est un dérivé du droit à l'autodétermination dont toute personne dispose.

Le système de santé luxembourgeois, caractérisé par un financement basé sur la solidarité nationale et le conventionnement obligatoire des prestataires de soins de santé, est un gage de l'accessibilité de tous les patients aux soins de santé requis par leur état de santé sans distinction par rapport à leur revenu, origine sociale ou nationalité.

19 Voir aussi l'article 4 l.b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui exige que les soins soient dispensés conformément aux normes et aux orientations en matière de qualité et de sécurité en vigueur dans l'Etat membre de traitement.

20 Serment d'Hippocrate (serment original suivant traduction d'E. Littré): „Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et de toute injustice.“

21 Voir notamment l'article 13 du Code de déontologie médicale: „Tout médecin doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant son développement professionnel continu.“

22 G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasicrisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 594.

23 Cour de cassation française, 1e Ch. civile, 18 septembre 2008, n° 07-13080 (publié au bulletin).

24 Formulation reprise de l'article 37 al. 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

25 Voir ainsi l'article 6 (1) deuxième phrase ci-après.

26 L'article 6bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire précise par ailleurs:

„(1) Le médecin prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

(2) En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité.“

Toutefois, ce droit n'exclut pas que le prestataire puisse refuser la prise en charge pour des motifs non discriminatoires conformément à ce qui est dit à l'article 6. Aussi le droit de choisir librement un prestataire ne peut bien entendu être exercé que dans le cadre des conditions auxquelles les soins de santé sont mis à disposition.

Le patient, une fois admis à l'hôpital, peut ainsi en règle générale librement choisir par quel médecin agréé à l'hôpital il désire être traité.

L'hôpital devra faciliter dans la mesure de ses capacités l'exercice de ce droit du patient, la liberté de choix devra cependant souvent céder devant les impératifs d'organisation du service. Le libre choix sera ainsi souvent réduit – sinon inexistant – pour ce qui est des professionnels de santé non médecins. Il peut aussi arriver que seul un professionnel de la santé à même de soigner le patient soit disponible. L'organisation du travail en équipe influence pareillement en pratique les possibilités de choix du patient dans un établissement de soins de santé. Le patient ne peut ainsi, de fait, pas toujours choisir parmi plusieurs professionnels disponibles. Il peut cependant, le cas échéant, décider de différer le moment de sa prise en charge ou se réorienter vers un autre établissement.

Le principe du libre choix du prestataire de soins de santé implique en effet que le patient puisse à tout moment du traitement décider de changer de prestataire et qu'il puisse prendre contact avec différents professionnels afin de choisir librement celui qui a sa confiance. De même, le patient peut faire appel à un deuxième prestataire afin de recevoir un deuxième avis sur son état de santé et les alternatives thérapeutiques envisageables.

Si le patient souhaite changer de prestataire en cours de traitement, ce dernier ne peut pas s'opposer à ce choix, ni refuser de transmettre une copie du dossier patient à son successeur. Les règles déontologiques imposent même au médecin de faciliter l'exercice de ce droit²⁷.

Le principe du libre choix peut être limité ou inexistant dans certaines situations d'exception en application de la loi. Le terme „loi“ est ici employé dans un sens générique et vise toutes les limites prévues par des dispositions particulières.

L'on peut ainsi citer le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux²⁸ ou le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral. De même en situation d'urgence, la liberté de choix du patient cède devant l'impératif de le sauver. Conformément à la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente, c'est ainsi le préposé du service d'urgence qui indique à l'ambulancier l'hôpital de garde vers lequel l'urgence doit être transportée. Une fois passée la situation d'urgence, le patient recouvre en principe l'entière liberté de choix du professionnel de santé et de l'établissement. Il peut, le cas échéant, demander un transfert.

Article 6 – Refus de prise en charge d'un patient et continuité des soins

La prise en charge du patient peut être refusée pour raison personnelle ou professionnelle²⁹. Ceci notamment pour cause d'indisponibilité du prestataire. Lorsque le prestataire estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis, il doit refuser le patient dans l'intérêt de la sécurité et de la qualité de la prise en charge.

Si le prestataire peut ainsi refuser de prendre en charge un patient, il ne saurait, malgré le caractère libéral de la profession, le faire de façon arbitraire. Le droit de toute personne d'accéder aux soins doit en effet être concilié avec le droit de refus du prestataire. Il devra ainsi toujours, dans la mesure de ses possibilités, assurer les soins urgents et la continuité des soins.

En cas de refus de prise en charge ou d'impossibilité, ce sera en règle générale le patient qui recherchera un autre prestataire lorsque celui contacté en premier lieu n'est pas disponible ou estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins. Dans des cas exceptionnels, lorsque l'état de santé est par exemple tel que le patient n'est pas en mesure de s'organiser sans aide, si le patient en fait la demande, le professionnel sera tenu de l'assister dans la recherche d'un prestataire pouvant assurer les soins requis.

²⁷ Voir en ce sens notamment l'article 8 du Code de déontologie médicale.

²⁸ En application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux.

²⁹ Il en est de même en France conformément à l'article R-4127-47 al. 2 du CSP.

En cohérence avec le principe d'égalité d'accès à des soins de qualité dont question à l'article 4 ci-avant, le deuxième paragraphe précise que le refus de prester des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

Cette disposition doit être rapprochée du principe d'égalité de traitement, qui est un principe à valeur constitutionnelle. Aussi, en vertu de l'article 454 du Code pénal³⁰, constitue une discrimination „*toute distinction opérée entre les personnes physiques à raison de leur origine, de leur couleur de peau, de leur sexe, de leur orientation sexuelle, de leur situation de famille, de leur âge, de leur état de santé, de leur handicap, de leurs mœurs, de leurs opinions politiques ou philosophiques, de leurs activités syndicales, de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée.*“

Ainsi, le refus d'un patient en raison de son état de santé, notamment en cas d'atteinte du VIH, sera illicite lorsque le refus se fonde sur ce seul motif et que le prestataire dispose des compétences nécessaires.

Toutefois, certaines différences de traitement peuvent être légitimement opérées, lorsqu'elles sont fondées sur des raisons objectivement justifiables. Ainsi, par exemple, lorsque l'état de santé ne justifie pas le recours à certains traitements, le prestataire ne saurait se voir reprocher une discrimination alors que son action est dictée par des raisons médicales objectives. Aussi, les priorités dues au degré d'urgence sont expressément réservées.

L'alinéa deux du deuxième paragraphe procède à un aménagement de la preuve en cas de contestation légitime. En effet, en cas de contestation, la charge de la preuve en reviendrait en principe entièrement au patient. La formule choisie s'inspire d'une recommandation française récente³¹. Elle cherche à établir une balance équitable des intérêts en cause, le prestataire devant justifier son refus si le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l'existence d'une discrimination.

Article 7 – Droit à l'assistance

Cet article consacre un véritable droit du patient de se faire assister dans ses démarches de santé par un tiers, personne physique. Cette assistance est pour de nombreux patients d'une importance psychologique capitale dans des situations souvent pénibles et angoissantes. Elle consacre dans une certaine mesure une pratique existante.

Conférer un statut reconnu à l'accompagnateur³² du patient semble d'autant plus important, que cette mesure permet d'appuyer le „*patient empowerment*“ en permettant au patient, avec l'aide du tiers, de mieux se situer dans le parcours de soins. Une telle mesure gagne aussi en importance dans le contexte d'une population vieillissante, alors qu'avec l'âge avancé le patient devient fréquemment plus dépendant du soutien de ses proches ou de tiers pour maintenir son autonomie.

Le patient choisit la plupart du temps un proche pour l'accompagner. Il lui est, toutefois, loisible de choisir toute personne physique qui lui semble convenir. Il peut ainsi le cas échéant s'agir d'un professionnel de la santé, d'un voisin, d'une personne requise en tant que traducteur. Il peut s'agir parfois aussi d'un membre d'une association de patients actif dans le soutien du patient.

Aucune condition de forme ne doit être respectée, la „*désignation*“ de l'accompagnateur résultant tacitement des faits. Le prestataire de soins de santé doit toutefois s'assurer de ce que le patient a bien la volonté de se faire assister par la personne qui l'accompagne. En cas de doute sur la volonté du patient, il peut demander à s'entretenir seul avec ce dernier.

S'il n'y a dès lors aucun formalisme, il y a lieu de souligner que l'accompagnateur ne dispose de rôle autre que de conseiller et d'assister le patient, qui reste lui-même maître de ses actes.

30 L'article 455 du Code Pénal punit toute discrimination visée à l'article 454 d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 251 à 25.000 euros ou de l'une de ces peines, lorsqu'elle consiste notamment à refuser la fourniture d'un service ou à refuser l'accès à un service.

31 Rapport „*Le refus de soins opposé au malade*“ de l'Institut Droit et Santé de l'Université René Descartes (Paris V), remis à la Conférence nationale de santé, publié en annexe au rapport annuel de la Conférence nationale de Santé, „*Résoudre les refus de soins*“, adopté en séance plénière le 10 juin 2010. Disponible en ligne: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapp_refus_de_soins_cns_221010.pdf

32 A noter que l'„*accompagnateur*“ au sens du présent article correspond en grandes lignes à la „*personne de confiance*“ dont question à l'article 7 paragraphe 3 de la loi belge relative aux droits du patient, telle que complétée par une loi du 13 décembre 2006, tandis que la „*personne de confiance*“ au sens de la présente loi correspond plutôt au „*mandataire désigné*“ dont définie à l'article 14 paragraphe premier de la loi belge.

L'accompagnateur ne dispose donc *per se* d'aucun mandat ou statut spécifique permettant de se substituer au patient dans l'exercice de ses droits. Le patient continuera d'exercer lui-même ses droits avec l'assistance de l'accompagnateur.

Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est intégré dans la prise en charge du patient. Il n'agit cependant que dans la mesure souhaitée par le patient et le prestataire de soins peut en cas de doute s'enquérir auprès du patient de l'étendue de la mission d'assistance que celui-ci souhaite conférer à l'accompagnateur.

Ce droit à l'accompagnement dans les démarches et décisions liées aux choix de santé est très important. Pourtant il n'est pas absolu. Pour des raisons organisationnelles liées au bon fonctionnement des services de soins de santé, ce droit devra céder devant les impératifs organisationnels liés à la dispensation de soins de santé. Ainsi, par exemple, l'accompagnateur du patient ne peut pas revendiquer un accès illimité au bloc opératoire de l'hôpital.

Le patient, présent et lucide, donne implicitement son accord à la levée du secret médical à l'égard de l'accompagnateur en tolérant sa présence. Tant le patient, que le professionnel de la santé, peuvent toutefois à tout moment demander de pouvoir s'échanger en dehors de la présence de ce tiers. Cette faculté permettra notamment d'éviter les conflits d'intérêt, réels ou supposés. L'alinéa second du deuxième paragraphe souligne dans cet ordre d'idées aussi que la levée du secret médical ne joue que dans la mesure souhaitée par le patient.

Ce sera souvent parmi l'un des accompagnateurs habituels du patient, que ce celui-ci choisira sa personne de confiance en application de l'article 14. L'accompagnateur dont question au présent article ne doit pas être confondu avec la personne de confiance. Son champ d'action est en réalité beaucoup plus limité.

Si le patient se retrouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, l'accompagnateur ne représente le patient que s'il a été désigné comme personne de confiance. A défaut, il pourra toutefois être entendu par le prestataire dans la détermination de la volonté du patient³³.

Article 8 – Droit à l'information sur l'état de santé

Cet article consacre un droit général du patient d'être informé et de s'informer. Il est secondé par le droit du patient d'accéder au dossier patient et à s'en faire expliquer la signification conformément à l'article 18.

Le droit à l'information sur son état de santé visé au présent article constitue un véritable droit de la personnalité, qui existe même indépendamment de la nécessité d'informer le patient en vue de recueillir son consentement à une intervention. Il s'agit d'un droit de savoir général, qui peut se manifester en dehors d'une intervention imminente.

Le patient doit ainsi, par exemple, être informé d'un échec thérapeutique, même lorsqu'aucune nouvelle intervention n'est actuellement recommandée par le prestataire.

Pour ces raisons, il a semblé préférable de consacrer, à l'instar de la loi belge de 2002, un article spécifique à ce droit. Le droit général d'information sur l'état de santé dont traite le présent article reste cependant étroitement lié à l'article 9 ci-après relatif à la prise de décision et au contenu de l'information nécessaires à une décision éclairée.

Le second paragraphe précise que l'information sur l'état de santé est en premier lieu dispensée par chaque prestataire de soins de santé par rapport aux prestations dont il a la responsabilité.

Il relève ensuite des autres professionnels de santé de compléter cette information, mais il est entendu que l'information complémentaire doit se situer pour chaque professionnel dans le cadre de ses compétences et respecter les règles professionnelles³⁴. Par ailleurs, les autres prestataires ne sont tenus de compléter l'information que par rapport aux informations dont ils disposent, c'est-à-dire par rapport à celles auxquelles ils peuvent avoir accès.

En milieu hospitalier, l'information est ainsi essentiellement dispensée par le médecin sous la responsabilité duquel l'acte médical est exécuté. Elle est complétée par le personnel soignant dans les

³³ En application de l'article 13 paragraphe 1 ci-après.

³⁴ La mise en œuvre de l'exception thérapeutique conformément à l'article 11 ci-après s'impose aux professionnels de santé non médecin et exclut la communication des ces informations.

limites de son domaine de compétence³⁵. Toutefois il peut arriver que le patient ne dispose d'aucun médecin traitant hospitalier responsable de la prise en charge, par exemple en cas de recours ponctuel à une prestation diagnostique ambulatoire sur ordonnance d'un médecin de ville.

Lorsque plusieurs prestataires concourent à la prise en charge, il est généralement admis que l'obligation d'information coexiste à charge des différents intervenants³⁶. On admet cependant que le contenu de l'information puisse être différent en fonction des compétences et attributions des différents intervenants. Ainsi l'information du généraliste qui prescrit un examen peut être moins pointue que celle du spécialiste qui voit le patient pour exécuter la prescription. De même, le médecin sous la responsabilité de laquelle a lieu une intervention chirurgicale complexe informe avant tout sur son intervention et l'anesthésiste peut se limiter à informer sur les risques liés à l'anesthésie y liée à cette intervention chirurgicale.

L'information du patient doit dans tous les cas se faire dans un langage clair et compréhensible, c'est-à-dire en tenant compte des capacités d'assimilation du patient et en évitant notamment des termes techniques trop compliqués.

L'information adéquate du patient est parfois perçue par le prestataire comme une contrainte sans réelle valeur ajoutée pour lui-même. Toutefois l'expérience montre que l'information du patient a des conséquences positives tant pour les patients que pour les prestataires et peut éviter des conflits ultérieurs³⁷.

Article 9 – Prise de décision et contenu de l'information préalable

Le patient a non seulement le droit d'être informé et de s'informer sur son état de santé, il lui appartient de prendre, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils que ce dernier lui fournit, les décisions concernant sa santé³⁸.

Ce principe fondamental est à la base de la prestation de soins de santé et s'explique par l'importance attachée à l'autodétermination du patient et au respect de l'intégrité physique et psychique d'autrui. Le patient reste ainsi maître de sa propre santé et de son propre corps.

La prise de décision est conçue dans un esprit de partenariat, en respectant l'autonomie du patient. L'information et le consentement préalables évoqués au second paragraphe ne servent donc pas seulement à rendre licite l'acte médical qui, autrement, relèverait du droit pénal, mais surtout à permettre la prise de décision de façon collaborative. L'obligation d'information „se mue en quelque sorte en obligation de coopération“³⁹.

Il est acquis que l'acte invasif pratiqué en dehors du consentement est en principe illégitime et expose son auteur aux sanctions de l'article 392 du Code pénal⁴⁰. Le consentement – voire la décision du patient – est requis(e) d'une façon large, pour tout soin de santé envisagé, même en dehors de risques particuliers pour l'intégrité physique du patient.

Rappelons cependant que ce principe n'est pas sans limites et exceptions. Le patient peut ainsi parfaitement refuser d'être informé suivant article 10. De même l'exception thérapeutique (article 11) peut, dans des conditions strictes, justifier la rétention temporaire de certaines informations. La prise de décision peut aussi, le cas échéant, résulter de l'intervention du représentant du patient conformément à la section 2 ci-après. Finalement, l'urgence médicale peut justifier la réalisation des actes indispensables conformément à l'article 13 paragraphe 2.

35 Ce départage des tâches correspond à ce que prévoit déjà actuellement l'article 40 al. 2 de la loi hospitalière: „Il incombe au médecin traitant d'en informer le patient. Ces informations peuvent être complétées par les autres prestataires de soins dans le respect des règles déontologiques applicables.“

36 P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, n° 29.

37 Avis de la Commission fédérale „Droits du patient“ relatif à l'évaluation de la médiation et du fonctionnement de la fonction de médiation dans le secteur des soins de santé, 11 juin 2011, page 4 et références à des études belges y citées en note de bas de page.

38 La formulation de ce principe s'inspire dans une large mesure des termes de l'article L 1111-4 du Code de la santé publique français: „Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.“

39 Expression de C. Riot, *La liberté a-t-elle une valeur absolue? L'exemple du consentement médical lato sensu*, commentaire sous Cass. 1er civ., 26 janvier 2012, pourvoi 10-26705, Revue Droit et Santé n° 46, page 220.

40 G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 598.

La décision du patient doit être prise de façon libre et éclairée, sans être influencée par des pressions indues. Aussi, le consentement n'est valable que si le patient a reçu au préalable communication de toutes les informations nécessaires pour qu'il puisse comprendre à la fois sa situation et toute la portée de sa décision.

L'information donnée en vue de recueillir la décision du patient est intimement liée au droit général de savoir du patient et de prendre ses décisions de manière éclairée. La simultanéité des obligations d'information et de consentement/collaboration s'exprime ainsi parfaitement dans l'expression „*informed consent*“. Le consentement éclairé donné est toutefois pour ainsi dire plutôt la manifestation d'un „*informed choice*“ du patient.

Le contenu de l'information préalable à donner est précisé au second paragraphe. Les informations visées au troisième alinéa, deuxième phrase, ainsi que celles visées au quatrième alinéa ne doivent cependant être données que sur demande du patient.

En règle générale, il ne s'agit pas d'assommer le patient d'une multitude d'informations de détail, mais le patient doit recevoir une information adéquate et pertinente pour lui, portant sur les éléments essentiels caractérisant la prise en charge.

Le médecin doit ainsi informer son patient sur „*les investigations à prévoir, les risques des mesures diagnostiques et thérapeutiques prévues, les risques résultant de l'absence de traitement*“⁴¹. Il s'agit notamment d'informer le patient sur les objectifs et conséquences prévisibles liés aux soins (traitements, investigations ou actions de prévention) proposés, de leur utilité, de leur urgence éventuelle, des risques importants y associés, des options thérapeutiques éventuelles et des conséquences prévisibles en cas de refus.

Le prestataire de soins de santé dispose d'une véritable obligation de conseil à l'égard du patient et il est entendu qu'en tout état de cause le patient peut à tout moment demander les compléments d'information qu'il juge utiles.

L'étendue de l'information préalable sur les risques et effets indésirables liés aux soins de santé est discutée en jurisprudence et en doctrine⁴². Une certaine jurisprudence⁴³ semble exiger de mentionner même les risques les plus exceptionnels.

Le présent article emprunte cependant à dessein la notion de „*risques significatifs*“ pour le patient. La théorie dite des „*risques significatifs*“ vise les risques dont le professionnel sait ou devrait savoir qu'ils sont significatifs pour le patient⁴⁴. Différents critères sont pertinents à l'égard de la détermination des risques significatifs: fréquence et gravité du risque, caractéristiques et personnalité du patient et nécessité de l'intervention.

En premier lieu intervient la fréquence et la gravité du risque: le professionnel de la santé doit informer sur les risques les plus fréquents ou graves, dont il sait ou doit savoir qu'ils sont significatifs pour le patient normal, afin que son patient puisse prendre sa décision en connaissance de cause.

L'adaptation de l'information sur les risques aux caractéristiques et à la personnalité du patient se réfère à la nécessité de fournir une information non pas stérile, mais personnalisée, pertinentes pour le patient en tenant compte de ses spécificités.

L'emploi de formulaires-types d'information et de consentement contenant une surabondance d'informations, sans entretien personnel, ne constitue ainsi en principe pas une information adaptée aux facultés de compréhension et de tolérance du patient⁴⁵. En effet, un patient nécessitera davantage d'informations qu'un autre ou des informations d'une autre nature⁴⁶.

Aussi, pour une intervention nécessaire, l'anxiété du patient peut être prise en compte. Le critère de nécessité a pour conséquence de renforcer l'obligation d'information sur les risques à l'égard de soins de confort ou d'agrément, tel que la chirurgie esthétique sans visée thérapeutique.

41 Article 36 du Code de déontologie médicale. Voir aussi les articles 35 et 37-39 de ce Code.

42 G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 599.

43 Cour de cassation de Belgique, 1e Ch. Civile, 26 juin 2009, C.07.0548.

44 Voir la contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, n° 37s.

45 Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, n° 246.

46 Sur la question de l'information écrite par voie de formulaire, voir aussi les explications données sous l'article 12 traitant des modalités d'information et d'expression du consentement.

L'obligation d'informer se manifeste aussi à l'égard des aspects financiers dont traite le troisième alinéa. La dernière phrase de l'article 44 de la loi hospitalière exige à cet égard déjà aujourd'hui d'informer le patient sur les conditions financières de son séjour. Cette obligation a été généralisée et tient dorénavant compte, dans sa formulation, des exigences de la directive soins de santé transfrontaliers.

Il ne s'agit à cet égard pas d'imposer aux prestataires de soins de santé d'établir un devis avant toute intervention⁴⁷. Cependant, le patient doit être informé sur les aspects financiers caractérisant l'intervention. Le prestataire doit ainsi clairement indiquer estimer l'ampleur approximative de la participation financière pouvant découler pour le patient de l'intervention. Il doit, le cas échéant, lui indiquer les coûts liés aux alternatives possibles. A la demande du patient, il doit donner une information écrite sur les prix pratiqués⁴⁸.

En milieu hospitalier, il y a ainsi lieu d'informer le patient sur les conséquences financières globales prévisibles en cas d'hospitalisation en première classe, non seulement inhérentes aux soins de santé au sens strict, mais inhérentes aux modalités de la prise en charge. De même a-t-il lieu d'indiquer si les frais sont à avancer par le patient ou si le mécanisme du tiers payant est applicable. Pour les soins de santé relevant du mécanisme du tiers payant intégral, l'information préalable peut se borner à renvoyer aux tarifs appliqués pris en charge par la sécurité sociale.

Enfin, sur demande du patient, l'information préalable inclut une information sur la disponibilité prévisible, les qualifications, les compétences et le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle. Ces exigences découlent de la directive 2011/24/UE, mais sont ainsi généralisées pour tous les patients, qu'ils aient ou non recours à des soins transfrontaliers.

Il découle de ce qui précède que le prestataire ne devra pas automatiquement informer sur sa plus ou moins grande qualification ou expérience à pratiquer un acte. Il devra cependant honnêtement répondre aux demandes du patient. Il est évident que le prestataire qui accepterait une intervention alors qu'il n'est pas suffisamment qualifié ou compétent, engagerait sa responsabilité à l'égard du patient si un incident s'ensuit. Lorsque le prestataire estime qu'il n'a pas les compétences et qualifications nécessaires, il devra toujours refuser la prise en charge⁴⁹.

Le paragraphe trois du présent article vise à préciser que le patient qui décide de ne pas accepter un traitement ou décide de retirer l'accord préalablement donné, continue pour le surplus à recevoir des soins de santé de qualité, conformément à l'article 4 ci-avant. Il ne peut être discriminé dans l'accès aux autres soins, le cas échéant de nature palliative, répondant à ses besoins. Bien entendu il devra accepter toute perte de qualité inhérente au refus du traitement lui-même et à ses conséquences.

En ce qui concerne le moment de l'information, les renseignements doivent être donnés préalablement et en temps utile, c'est-à-dire à un moment permettant au patient, s'il le juge nécessaire, d'évaluer ses alternatives et options de traitement et de se concerter avec ses proches. Ces alternatives incluent les interventions qui ne sont pas thérapeutiques au sens strict. Sauf traitement urgent non planifié, l'information ne doit dès lors pas avoir lieu en dernière minute. Le paragraphe quatre met ainsi à charge du professionnel qui dispense les soins une obligation consistant à s'assurer que l'information du patient ait lieu en temps utile avant de débiter son intervention.

L'information initiale du patient concernant les soins envisagés détermine en principe le périmètre de l'intervention licite et donc, dans la suite, si un nouveau consentement doit être recherché en cas de nouvelle intervention ou de modification de la démarche thérapeutique.

Toutefois, même en dehors de tout diagnostic défaillant, une adaptation de la démarche thérapeutique peut s'avérer nécessaire pour répondre à des complications non raisonnablement prévisibles. L'alinéa second du paragraphe quatre vise à en tenir compte.

Tel que le précise déjà l'article 8 paragraphe 2 ci-avant, il incombe à chaque prestataire de soins de santé d'informer le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité.

De nombreuses décisions de justice rappellent ainsi qu'il appartient au médecin exécutant l'acte médical d'informer le patient et de s'assurer de son consentement, obligation qui ne peut être déléguée au personnel infirmier ou paramédical. En cas d'intervention de plusieurs médecins, la plupart des

47 A noter cependant que l'article 65 du Code de déontologie médicale prévoit une obligation à charge des médecins d'établir un devis à la demande expresse du patient.

48 Formulation reprise de l'article 4 paragraphe 2 sous b) de la directive 2011/24/UE.

49 Sauf à assurer les soins urgents et la continuité des soins, conformément à l'article 6 ci-avant.

auteurs et la Cour de cassation française considèrent que cette obligation repose sur tous les intervenants⁵⁰ même si le contenu de l'obligation d'information peut être différent en fonction des compétences et attributions de chaque intervenant.

Article 10 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

A l'inverse du droit de savoir, le patient dispose aussi d'un véritable droit de ne pas savoir⁵¹. Il peut s'opposer à ce qu'il soit informé sur un diagnostic, un pronostic ou une autre information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable. L'initiative vient ici du patient, qui ne souhaite pas être mis au courant d'une information qui normalement devrait lui être donnée.

Grâce aux progrès des moyens d'investigation, notamment dans le domaine des tests génétiques, il est aujourd'hui possible dans un nombre croissant de cas de poser un diagnostic ou de détecter une prédisposition pour une affection encore incurable. Le droit de ne pas savoir semble alors particulièrement utile, les patients refusant souvent d'être informés en cas de détection d'une affection mortelle qui risque de se déclencher éventuellement et qui, en outre, ne peut faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement adéquat suivant l'état acquis de la médecine.

Le rapport explicatif de la Convention d'Oviedo retient que „*L'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature.*“

Lorsque le patient communique sa volonté d'être tenu au secret de certains diagnostics, il y a lieu de le rendre attentif aux risques éventuellement inhérents à ce choix.

Pour ce qui est des exceptions au droit de ne pas savoir, il est vrai que ce droit n'est pas absolu et peut entrer en collision avec d'autres intérêts légitimes, tels que les droits de tiers.

La Convention d'Oviedo accorde dans ce domaine une marge de manœuvre en faveur du droit national, tel que l'indique clairement le rapport explicatif: „*68. Aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir peuvent, dans des circonstances déterminées, subir certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient lui-même soit, sur la base de l'article 26.1, par exemple, pour protéger les droits d'un tiers ou ceux de la collectivité.*

69. Ainsi, le dernier paragraphe de l'article 10 énonce qu'à titre exceptionnel la loi nationale peut prévoir des restrictions au droit de savoir ou de ne pas savoir, dans l'intérêt de la santé du patient (par exemple un pronostic fatal, dont la communication immédiate au patient pourrait, dans certains cas, nuire gravement à son état). Il s'établit, dans certains cas, un conflit entre l'obligation du médecin d'informer, qui est également couverte par l'article 4, et l'intérêt de la santé du patient. Il appartient au droit interne, tenant compte du contexte social et culturel dans lequel il s'inscrit, de résoudre ce conflit. (...)

70. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie pourrait être le seul moyen permettant à l'intéressé de prendre les mesures (préventives) potentiellement effectives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin, contenu à l'article 4, pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Il peut également être opportun d'informer une personne de son état lorsqu'il y a un danger non seulement pour elle, mais aussi pour des tiers. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, apporter une exception au droit de ne pas savoir. Parallèlement, certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection ou d'une condition particulière transmissible aux autres. Dans une telle hypothèse, le droit du patient au respect de la vie privée tel qu'il est défini au paragraphe 1 et, en conséquence, le droit de ne pas savoir tel qu'il est stipulé au paragraphe 2, pourraient, sur la base de l'article 26, s'effacer devant le droit du tiers selon la possi-

50 Voir la contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, n° 29.

51 Consacré par ailleurs à l'article 10.2 de la Convention d'Oviedo, Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, 4 avril 1997 (projet de loi 5528).

bilité de prévention du risque encouru par ce dernier. En tout cas, le droit de l'intéressé de ne pas savoir peut s'opposer à l'intérêt d'une autre personne à être informée et leurs intérêts doivent être mis en balance par le droit interne."

Tenant compte de ces différents intérêts, les législations des différents Etats membres du Conseil de l'Europe ont adopté des solutions comportant des nuances. Ainsi, l'art. L-1111-2 du CSP français dispose: „*La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.*"

L'art. 7 § 3 de la loi belge de 2002 retient: „*Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.*

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient."

Le prestataire pourra ainsi, dans l'intérêt de tiers et du patient lui-même, révéler une information afin de parer à un risque grave pour la santé du tiers ou du patient. Cela présuppose que l'absence d'information risque de causer un risque évitable.

Dans la mesure où le patient adéquatement éclairé peut cependant parfaitement choisir de prendre un risque, il peut valablement décider en connaissance de cause de refuser de se voir proposer certains traitements même utiles à sa santé.

L'exception au bénéfice du patient sera dès lors avant tout utile pour protéger le patient lorsqu'il risque de subir une perte d'une chance parce que l'état de la science médicale aura évolué ou lorsque le patient aura pris sa décision initiale sans disposer des éléments nécessaires pour évaluer raisonnablement l'ampleur de son choix.

Article 11 – Exception thérapeutique

Cet article tend à encadrer d'une façon explicite „*l'exception thérapeutique*". Cette exception, qui est connue dans la plupart des pays⁵², permet au médecin de restreindre l'information relative à l'état de santé en raison de l'aggravation majeure qu'une telle communication risque d'entraîner pour l'état de santé du patient. Il s'agit d'une décision médicale réservée au médecin.

Contrairement à la solution qui semble se dégager de la loi belge de 2002⁵³, il est proposé que l'exception thérapeutique puisse jouer pour des informations délivrées ou non dans le but d'un traitement médical. Il peut donc s'agir également d'une exception au caractère éclairé du consentement recueilli auprès du patient, car l'article 9 ci-avant réserve expressément l'application du présent article.

Comme il s'agit d'une mesure particulièrement incisive aux droits du patient, prise à l'insu de ce dernier, un deuxième avis médical est exigé pour pouvoir mettre en œuvre cette exception. Cette solution s'inspire du mécanisme prévu par la loi belge de 2002. A noter que le Code de déontologie médicale recommande déjà aujourd'hui de prendre un deuxième avis en de telles circonstances.

Quant au fond, pour pouvoir faire valoir l'exception thérapeutique, il faut que la communication des informations non révélées au patient risque de causer à ce dernier un préjudice grave. L'exception thérapeutique ne devrait ainsi être mise en œuvre que très exceptionnellement et ne saurait être utilisée, par exemple, pour dissimuler des informations au patient concernant les risques liés à une intervention, de simple peur que le patient puisse refuser celle-ci. En effet, le devoir d'information préalable a justement comme but de laisser décider le patient en connaissance de cause.

La justification de l'exception est la nécessité d'éviter un effet néfaste sur la santé du patient. C'est surtout en situation d'urgence, lorsque la communication d'informations perturberait ou angoisserait le patient dans une mesure telle qu'il n'est plus en état d'induire un processus de décision en temps utile, que cette exception est parfois envisagée. Si le traitement peut être retardé sans danger, il n'y a que peu de justification pour ne pas entrer avec le patient dans un processus visant à amener une décision éclairée de ce dernier après une information personnalisée fournie graduellement.

52 Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, n° 406s.

53 Contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, n° 8.

Dans tous les cas l'exception n'est en principe que temporaire. Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice au patient, le médecin traitant doit lever l'exception thérapeutique.

Il est précisé que les informations, qui ont été exclues de la communication ne pourront pas être consultées ni par le patient ni par une personne de confiance non médecin.

Ces informations pourront toutefois être obtenues oralement ou consultées au dossier patient par chaque médecin traitant ou autre médecin de confiance désigné par le patient. Ce confrère peut décider de lever le secret sous sa propre responsabilité s'il estime que la rétention des informations n'est pas ou plus justifiée.

Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations non révélées ou au moins s'assure que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Notons finalement qu'en vertu de l'article 18 (5) la consultation du dossier peut aussi être soumise à la présence d'un confrère qualifié pour procéder au besoin à une consultation d'annonce. Cette mesure moins incisive sera souvent suffisante et est à privilégier tant que possible.

Article 12 – Modalités d'information et d'expression du consentement

Le premier paragraphe précise que l'information du patient est en principe donnée de façon orale, elle peut cependant être précisée par une information écrite.

En pratique un certain nombre de formulaires se sont aujourd'hui développés, notamment pour pouvoir documenter de façon explicite le consentement donné. L'information complémentaire par un écrit est ainsi souvent donnée de façon systématique sous forme d'un document standardisé remis au patient.

Une telle démarche est utile pour le prestataire, alors que la documentation régulière au dossier reversera la charge de la preuve conformément à ce qui est dit au paragraphe trois. Un tel formulaire peut aussi être un aide-mémoire pratique pour le prestataire.

Une telle information écrite complémentaire, lorsqu'elle est donnée en temps utile, présente pour le patient l'avantage de pouvoir sereinement réfléchir sa décision en disposant des éléments de référence nécessaires.

L'information orale reste cependant la règle de base et le rôle des formulaires standardisés ne devrait pas être de se substituer à un véritable dialogue.

Le patient risque sinon en grande partie d'être abandonné à son sort, sans véritable processus d'échange et d'accompagnement pouvant mener à une prise de décision concertée. L'information standardisée risque d'être ni personnalisée, ni adaptée au patient et le prestataire ne pourra guère s'assurer de la compréhension des informations par son patient⁵⁴.

Si le consentement est en principe donné de façon expresse, le second paragraphe reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement.

Il semble en effet justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour une prestation bénigne sans complexité particulière (par exemple une simple prise d'urine) pour laquelle l'accord résulte à suffisance des faits. Il y a par ailleurs lieu de souligner que certains patients lucides se trouvent dans l'impossibilité physique de signer, sans être hors état de pouvoir clairement comprendre et manifester leur accord ou désapprobation.

Le prestataire vérifiera – dans la mesure du possible – la compréhension des informations fournies au moment ou intervient la prise de décision. La compréhension immédiate de l'information n'est souvent pas possible, alors que pour des situations complexes, il s'agit souvent d'un processus de prise de conscience de l'état de santé et des options thérapeutiques envisageables. Au moment de la prise de décision, la compréhension doit cependant avoir mûri au point de permettre un consentement éclairé.

⁵⁴ Dans ce même sens et pour une analyse détaillée de la valeur juridique des différents types de formulaires, l'on peut se reporter à l'ouvrage de Th. Vansweevel, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, n^{os} 202-254. Cette analyse est aussi celle du droit allemand: „Das alleinige Aushändigen eines Aufklärungsbogens an den Patienten zur Unterschrift, ohne mündliche Erläuterung des Inhalts, entspricht nicht den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung“, BGH NJW 1994, 793 [794].

Il existe à l'heure actuelle une certaine insécurité en droit luxembourgeois quant à la preuve de l'information donnée. Traditionnellement, la jurisprudence estimait que l'obligation d'information est une obligation de moyens et faisait en cas de contestation reposer sur le patient l'obligation de démontrer qu'il a été informé de façon inadéquate de sorte à ce que son consentement n'a pas pu être un consentement éclairé⁵⁵. La jurisprudence française, à laquelle la jurisprudence luxembourgeoise⁵⁶ s'est ralliée, exige dorénavant du médecin d'apporter la preuve de l'accomplissement de son obligation d'information⁵⁷. Il en est de même en droit allemand.

Le troisième alinéa précise dans cet ordre d'idées qu'en cas de contestation, la preuve de l'information et du consentement du patient incombe au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés, tout en admettant que la preuve peut en être délivrée par tout moyen. Par ailleurs, la tenue régulière du dossier vaut présomption simple des éléments y consignés ou versés. Le prestataire sera donc prémuni contre le risque judiciaire s'il tient à jour de façon régulière le dossier patient et y documente les conditions convenues avec le patient, mais le patient pourra renverser cette présomption en prouvant que l'inscription au dossier n'est pas exacte ou n'est pas à jour.

Article 13 – De la volonté du patient hors état de manifester sa volonté

Il est possible que le prestataire constate que le patient se trouve dans l'impossibilité de manifester sa volonté, de façon temporaire ou permanente. Pendant le temps où le patient n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même, il est indiqué de retenir un mécanisme flexible permettant de déterminer sa volonté.

Le premier paragraphe introduit le principe de la recherche de la volonté du patient. Il doit être lu ensemble avec l'article 14 qui permet la désignation d'une personne de confiance: le prestataire de soins de santé essaiera toujours en premier lieu de faire appel à la personne de confiance éventuelle du patient. Dans la mesure où celle-ci est prête à intervenir en temps utile, elle doit être entendue.

Le mécanisme proposé s'inspire, par souci de cohérence, dans une large mesure de l'article 4 de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. La personne de confiance intervient dès lors en donnant un „avis renforcé“ duquel le prestataire de soins de santé peut toutefois être amené à se départir.

Il peut aussi arriver que la personne de confiance ne soit pas informée de la prise en charge du patient par un prestataire ou que le prestataire de soins de santé ignore l'existence de celle-ci. Le prestataire n'aura alors aucun moyen de solliciter cette dernière, qui sera absente. A défaut de contacts intenses antérieurs avec le patient en question, il est alors confronté à un exercice délicat.

Dans ces situations délicates, la dernière phrase du premier paragraphe est particulièrement utile. Elle permet au prestataire de soins de santé de toujours faire appel à une personne qu'il estime susceptible de connaître la volonté du patient.

Dans la majorité des cas, le prestataire de soins de santé connaît suffisamment bien le patient pour pouvoir déterminer les proches du malade, susceptibles de connaître cette volonté. Souvent ceux-ci se présentent aussi spontanément auprès du médecin traitant ou de l'équipe soignante. Il appartient ainsi au médecin traitant de prendre, après concertation des proches du patient, de ses confrères éventuels et de l'équipe soignante, la décision qui lui semble la plus conforme à la volonté présumée de son patient.

Il a délibérément été fait abstraction au présent article d'une liste établissant une cascade de représentants „naturels“ du patient, système prévu par exemple en droit belge.

Dans tous les cas où aucune personne de confiance n'est disponible, il semble en effet opportun d'accorder une assez grande liberté au prestataire de soins de santé, qui est au contact quotidien du patient et de ses proches, en lui permettant de rechercher la volonté du patient par tous moyens utiles.

55 G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 600.

56 Cour d'appel, 1ère Ch. Civ., 20 novembre 2002, n° 24.535 du rôle, publié au Bulletin d'Information Jurisprudence de la Conférence du Jeune Barreau luxembourgeois, 2003, p. 100, Cour d'appel, 25 mai 2005, nos 24.388 et 24.486; Cour d'appel, 31 janvier 2007, n° 31646; Cour d'appel 24 janvier 2007, numéro du rôle 29367.

57 Que l'on place la charge de la preuve du côté du patient ou du côté du professionnel de santé, en cas de contestation elle sera difficile à rapporter. Il semble toutefois équitable que cette preuve puisse être mise en œuvre avec une certaine souplesse.

Afin d'éviter d'engorger les juridictions d'un contentieux médical pour lequel celles-ci semblent *a priori* peu armées et qui risque, au final, de troubler la paix des familles plus qu'autre chose⁵⁸, il n'a pas été proposé de charger une autorité judiciaire de déterminer la volonté à suivre en cas de divergence entre proches du patient ou d'instituer un recours *ad hoc* contre ces décisions.

Les dispositions prévues au présent article accordent partant un rôle assez important au prestataire de soins de santé, qui intervient comme autorité chargée de déterminer la volonté du patient, cette solution semble cependant la plus conforme aux pratiques actuelles et aux exigences liées à un bon fonctionnement des services de soins de santé.

En situation d'urgence lorsqu'il n'y a pas de temps pour dégager la volonté du patient à l'aide de ses proches, étant donné que tout retard mettrait en péril la vie ou la santé du patient, le prestataire de soins de santé – la plupart du temps un médecin – peut pratiquer tout acte médicalement indispensable requis dans l'intérêt du patient.

Il y a cependant lieu de souligner que le prestataire de soins de santé n'est libre que dans la mesure où la volonté du patient n'est pas établie. Ainsi lorsque des souhaits ont été antérieurement exprimés par le patient à un moment où il était lucide et que le prestataire en est informé, il doit en tenir compte. A cet égard il y a lieu de relever que les dispositions légales applicables en fin de vie prévoient la consignation au dossier patient des directives anticipées et que le médecin est toujours tenu de se renseigner si une disposition de fin de vie est dûment enregistrée⁵⁹.

Section 2: Représentation du patient

Article 14 – Désignation d'une personne de confiance

Cet article généralise le droit, déjà prévu par les dispositions légales applicables aux situations de fin de vie⁶⁰, de désigner une personne de confiance appelée à se substituer au patient dans l'exercice de ses droits pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.

Notons que si le malade le souhaite, la personne de confiance peut déjà l'accompagner dans ses démarches médicales et assister aux entretiens médicaux, afin de l'aider dans ses décisions. Tant que le patient est présent et lucide, la personne de confiance agira cependant en tant qu'accompagnateur au sens de l'article 7 ci-avant.

La personne de confiance est généralement un proche du patient, en qui ce dernier a particulièrement confiance et dont il peut espérer qu'il assumera correctement sa tâche, en agissant dans son intérêt.

Contrairement à l'hypothèse de la désignation d'un simple accompagnateur, il est indiqué de prévoir que le patient signe un écrit spécifique pour la désignation de la personne de confiance. En effet, la personne de confiance désignée par le patient pourra se substituer au patient et exercer ses droits du patient, lorsque le patient est hors d'état de ce faire. Elle peut notamment accéder au dossier médical.

Tel que précisé à l'article 13 paragraphe 1, la personne de confiance doit être entendue pour exprimer la volonté du patient, sans que la décision finale soit prise par la personne de confiance. Le prestataire pourra se départir de cet avis, lorsqu'il est amené à conclure que cet avis ne correspond pas à la volonté présumée du patient.

Pour éviter toute incertitude ou incohérence, lorsque le patient se retrouve en situation de fin de vie, il est proposé que la personne de confiance désignée en vertu de la présente loi soit, sauf volonté contraire du patient, considérée comme personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. Le médecin devra dès lors tenir compte de son avis conformément à la loi du 16 mars 2009 précitée.

Vice-versa, la personne de confiance déjà désignée conformément à la loi précitée pourra exercer les droits de la personne de confiance au sens de la présente loi. Celle-ci pourra donc agir alors même

58 P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises, dans Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, sous la direction de G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, page 44.

59 En application de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie, respectivement de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

60 Tant la notion de „personne de confiance“ que les modalités de sa désignation s'alignent sur les exigences de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

que le patient hors état d'exercer en personne ses droits ne serait pas en situation de fin de vie proprement dite.

Article 15 – Patient mineur non émancipé

Conformément au droit commun, les droits du patient mineur non émancipé sont le plus souvent exercés par ses père et mère, sinon par un autre représentant légal. Lorsque le mineur a été émancipé, il dispose de la pleine capacité d'exercer ses droits de façon autonome, y inclus à l'égard des questions de santé.

Les père et mère sont l'interlocuteur naturel du prestataire de soins de santé. Dans la plupart des cas, ce sont eux qui sont investies de l'autorité parentale et prennent avec l'assistance du prestataire de soins de santé les décisions concernant les choix thérapeutiques du mineur. Les représentants légaux peuvent consulter le dossier médical, doivent consentir au traitement etc. Cette dérogation au principe de l'autodétermination s'explique par le manque de discernement dans le chef des enfants en bas âge. Graduellement, avec l'âge, cet état évolue et le patient mineur est progressivement associé par le professionnel de santé à l'exercice de ses droits, en fonction de ses facultés de discernement.

Lors de ses contacts quotidiens avec le jeune patient, il appartient ainsi aux prestataires de déterminer, au cas par cas, s'il y a lieu d'associer le mineur au traitement et dans quelle mesure. Cette association des personnes n'ayant pas la pleine capacité de consentir (mineurs, majeurs protégés) au traitement est un principe fondamental consacré notamment par la Convention d'Oviedo⁶¹.

Le second paragraphe de cet article s'inspire de l'article 12 paragraphe 2 de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Il s'agit de reconnaître formellement une capacité d'agir autonome au mineur, lorsque le médecin constate qu'en dépit du fait qu'il ne dispose pas de la capacité civile pleine et entière en droit commun, le mineur est quand même capable d'exercer lui-même ses droits en ce qui concerne les questions de santé.

Il s'agit d'une forme d'émancipation du mineur disposant de la maturité nécessaire, mais seulement pour les décisions sanitaires le concernant. Le mineur pourra exercer ses droits sans l'intervention des personnes investies de l'autorité parentale.

Il est généralement admis que la capacité de discernement suffisante à exercer les droits relatifs à sa santé de façon autonome dépend de l'intelligence et de la maturité du jeune. Il est admis en littérature qu'à partir de l'âge de 15 ou 16 ans le jeune dispose généralement de la maturité nécessaire. Certains pays, tels par exemple les Pays-Bas (16 ans), le Royaume-Uni (16 ans) ou le Québec (14 ans), ont opté pour une majorité médicale fixe établie *in abstracto* par le législateur⁶². Il a toutefois semblé préférable de ne pas fixer au niveau légal *in abstracto* un âge précis. Le médecin pourra ainsi évaluer *in concreto* si le degré de maturité atteint est suffisant.

Il est cependant entendu que dans certains cas, lorsqu'une disposition légale spécifique fixe une limite d'âge particulière, cette disposition prime les dispositions de la présente loi. Il en est ainsi par exemple dans le domaine très sensible régi par la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, dont l'article 2 1. exige que le patient soit une personne capable majeure.

Lorsque le mineur ne pourra pas exercer de façon autonome ses droits, il sera néanmoins associé à la prise de décision en fonction de ses facultés.

La notion de „droits relatifs à la santé“ ne vise non seulement les droits du patient conférés directement par la présente loi, mais également les droits et obligations du patient en rapport avec la dispensation de soins de santé dont dispose le patient en application d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Le patient mineur qui a fait l'avance des frais peut aussi exercer de manière autonome le droit au remboursement personnel des soins de santé par les organismes de sécurité sociale. Ceci évite que les parents doivent être mis au courant aux fins de voir rembourser les frais liés aux soins, ce qui pourrait amener le jeune à y renoncer.

61 L'article 6 2. de la Convention d'Oviedo se lit ainsi: „Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.“

62 Th.Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, n° 387.

Le prestataire de soins de santé devra en outre garder le secret à l'égard des représentants légaux, qui ne sont associés qu'avec l'accord du patient mineur. Il est par ailleurs précisé que le même secret professionnel s'impose de la part de l'organisme de sécurité sociale. Il s'agit d'éviter que les parents puissent en avoir connaissance indirecte à travers le relevé de l'organisme de sécurité sociale. Si la caisse de maladie reçoit donc une telle demande de remboursement, elle devra s'adresser dans sa correspondance au jeune.

Il incombe de signaler que cette disposition est proche de ce que propose, dans le cadre particulier de l'interruption volontaire de grossesse, le projet de loi n° 6103. Dans la rédaction proposée par le Conseil d'Etat, le médecin devra s'efforcer d'obtenir de la femme mineure non émancipée qui désire garder le secret à l'égard de son ou ses représentants légaux son consentement pour que celui-ci ou ceux-ci soient consultés. Si la mineure ne veut cependant pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués. Dans ce cas, étant donnée la gravité de l'acte, le médecin conseillera la mineure sur le choix d'une personne majeure qui l'accompagnera dans la suite de la procédure. Ces dispositions sont tout à fait compatibles avec la finalité du présent projet. En ce qui concerne le détail de la procédure à suivre en cas de demande d'interruption volontaire de grossesse, il est entendu que la réglementation particulière relative à l'interruption volontaire de grossesse doit être respectée en application de l'article 1 paragraphe 3.

Le troisième paragraphe précise qu'en cas de situation d'urgence, lorsque le prestataire de soins de santé n'est pas en mesure de recueillir l'accord des représentants légaux, ce dernier peut aussi prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

L'absence d'accord peut résulter de l'impossibilité de joindre les parents en temps utile, mais aussi d'un refus d'accord. Dans cette dernière hypothèse le prestataire responsable de la prise en charge, convaincu que le refus des parents ou autres représentants légaux met gravement et immédiatement en danger la santé du patient mineur, décide des choix thérapeutiques les mieux appropriés pour sauvegarder les intérêts du mineur. La possibilité de déroger au refus parental a été reprise de l'article 7 alinéas 2 et 3 de la loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse.

Article 16 – Patient sous régime de protection

Cet article concerne la situation des personnes qui ne disposent pas de la capacité civile entière et relèvent d'un statut de protection régi par les articles 488 et suivants du Code civil.

Conformément au droit commun, les décisions concernant un majeur sous tutelle nécessitent l'accord du tuteur. Lorsqu'une personne de confiance a été désignée par le patient à un moment où ce dernier disposait encore de sa pleine capacité, la personne de confiance valablement désignée suivant l'article 14 restera mandatée pour ce qui est des questions de santé du patient sous tutelle.

Les décisions d'ordre médical concernant une personne sous curatelle sont prises par la personne protégée avec l'assistance du curateur. Le patient sous curatelle pourrait toutefois être autorisé par le juge à exercer seul les droits relatifs à sa santé, en application de l'article 510 du Code civil.

En tout état de cause les personnes majeures protégées doivent être, de la même façon que les patients mineurs, associés à l'exercice de leurs droits en fonction du degré avec lequel ils comprennent leur situation personnelle.

Par parallélisme à la situation des mineurs, il a aussi été prévu qu'en situation d'urgence, le prestataire de soins de santé qui n'est pas en mesure de recueillir l'accord du tuteur ou le concours du curateur pourra prendre toutes les mesures d'ordre médical que la situation requiert. En cas de refus injustifié de leur part, il peut pareillement être passé outre ce refus dans les mêmes conditions que pour un patient mineur. Cette mesure a été reprise de l'article 506-1 du Code civil.

Section 3: Dossier patient et données relatives à la santé du patient

Le dossier patient a été longtemps conçu et établi en tant qu'outil de travail informel du professionnel de la santé, qu'il tenait librement sous des formes diverses. La notion de dossier est ensuite apparue progressivement au sein de différents textes⁶³ et les dossiers créés et utilisés par les différentes caté-

⁶³ Voir notamment l'article 36 de loi hospitalière, les articles 49 à 56 du Code de déontologie médicale, les articles 60bis et 60quater du Code de la sécurité sociale.

gories de prestataires de soins de santé font déjà l'objet d'obligations et de protections, contenues dans différents instruments juridiques.

Le dossier patient contient nécessairement des données personnelles particulièrement sensibles, protégées notamment par le secret médical⁶⁴ et la législation relative à la protection des données à caractère personnel⁶⁵.

Du simple outil de documentation de l'activité servant un prestataire donné qui documente pour ses propres besoins la prise en charge de son patient, le dossier est aujourd'hui devenu un véritable outil favorisant la coordination des professionnels de santé et leur coopération étroite pour améliorer la prise en charge dans une approche centrée sur le patient et son devenir. Il constitue un élément important pour la qualité des soins. Par ailleurs, les données recueillies au dossier patient servent de plus en plus des finalités secondaires légitimes telles que l'évaluation de la performance du système de santé pour la population ou encore l'amélioration des pratiques et la recherche en santé.

La présente section vise à compléter et systématiser sous l'angle des droits du patient l'encadrement juridique du dossier patient, tenu sous différentes formes par les prestataires de soins de santé⁶⁶.

Article 17 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

Cet article consacre en premier lieu un véritable droit du patient à un dossier patient soigneusement tenu à jour par les intervenants dans la prise en charge pour y consigner l'état de santé et son évolution pendant la prise en charge du patient⁶⁷.

La notion de „dossier patient“ est utilisée ici de façon générique et ne vise pas une forme de dossier particulière, mais recouvre tous les dossiers patient utilisés sous différentes terminologies et formes par les différentes catégories de prestataires aux fins de retracer l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge.

L'obligation de tenir un dossier patient, appelé „dossier médical“ pour le médecin ou médecin-dentiste résulte déjà aujourd'hui de l'article 49 du Code de déontologie médicale.

En ce qui concerne le dossier patient tenu en milieu hospitalier, la loi hospitalière continuera à s'appliquer en ce qu'elle dispose qu'il est obligatoirement tenu un dossier patient hospitalier, qui se compose d'un volet médical, soignant et administratif. Ce dossier, auquel collaborent tous les professionnels exerçant à l'hôpital, est conservé et géré sous la responsabilité du directeur de l'établissement⁶⁸. Le corps médical tient à jour le volet médical de ce dossier. A noter toutefois que l'article 26 ci-après procède à une légère révision de cet article de la loi hospitalière et que certaines questions non spécifiquement réglées au sein de la loi hospitalière se trouveront dorénavant régies par les dispositions générales de la présente loi.

En ce qui concerne les prestations des professionnels de santé visées par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé⁶⁹, le Code de déontologie comporte pareillement une obligation de documentation des prestations effectuées dans un dossier de la personne prise en charge⁷⁰.

Cette obligation des prestataires largement envisagée par les textes juridiques précités, sous l'angle de vue du prestataire, constitue aujourd'hui un important droit du patient à un dossier patient soigneusement tenu à jour.

64 Article 458 du Code pénal.

65 Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

66 La question de la „propriété“ du dossier patient est souvent débattue. Au-delà des symboles, l'intérêt pratique de cette question semble limité dès lors que le statut du dossier patient et des droits s'y greffant pour le patient et les prestataires sont clairement déterminés. Aussi peut-on douter que le concept classique de propriété, en termes d'un pouvoir absolu de jouir et de disposer d'une chose de façon exclusive (art. 544 du Code civil) soit véritablement pertinent en termes juridiques. Ceci d'autant plus que le dossier patient s'est aujourd'hui largement dématérialisé.

67 Afin d'assurer la continuité des soins, la directive 2011/24/UE exige de l'Etat membre de traitement de veiller en cas de soins transfrontaliers à ce que les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient accès au moins à une copie de ce dossier (voir article 4. par. 1. point f).

68 Dernier alinéa de l'article 36 de la loi hospitalière, tel qu'en vigueur.

69 Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le Code de déontologie de certaines professions de santé, Mémorial A – 184 du 18.10.2010.

70 Article 17 du Code de déontologie: „Chaque professionnel de santé documente selon sa méthode professionnelle ou, le cas échéant, celle de son employeur, ses prestations de façon chronologique au dossier de la personne prise en charge.“

L'énoncé de ce „droit au dossier“ s'inspire de l'article 9 paragraphe 1er de la loi belge relative aux droits du patient et s'applique à tous les prestataires de soins de santé. Ainsi, par exemple, le pharmacien devra disposer d'un dossier patient (dossier pharmaceutique) renseignant sur les produits pharmaceutiques dispensés à un patient déterminé. Le kinésithérapeute libéral devra disposer d'un dossier patient etc.

Le dossier patient renseigne notamment les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Il retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il documente fidèlement les prestations de soins de santé fournies au patient⁷¹.

Le présent article reprend également du droit belge le droit du patient de compléter son dossier par toute pièce utile à sa prise en charge.

Le second paragraphe s'adresse aux professionnels de la santé en tant que personnes physiques intervenant au contact du patient. En fonction de leurs attributions, ils sont responsables et s'assurent de l'inscription et de la documentation de leurs contributions ou des observations utiles pour la tenue du dossier patient. Si un tiers prépare l'inscription au dossier, le professionnel responsable doit valider les actes dont il a la responsabilité.

Il est aujourd'hui de plus en plus fréquent que plusieurs professionnels de la santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon collective. Il peut, par exemple, s'agir d'un outil informatique mis en place par leur employeur ou l'organisme auquel ils sont liés en tant que collaborateur non salarié ou encore d'un outil utilisé en commun au sein d'un cabinet de groupe. Le troisième paragraphe vise à préciser que les professionnels sont alors dispensés de tenir en parallèle à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier patient qu'ils partagent en rapport avec leur prestation. Il va sans dire, que les données à caractère personnel ne peuvent être rendues accessibles aux personnes disposant d'un intérêt légitime que dans le respect du secret médical et de la confidentialité.

Le paragraphe quatre aligne le délai de garde sur ce qui est déjà actuellement prévu à la loi hospitalière pour le dossier hospitalier. Il est fait usage de la notion de „dépositaire“ du dossier, qui peut être un tiers. En effet, le dossier patient peut, suivant le cas, être détenu par un professionnel pour soi-même ou de façon collective par un autre dépositaire, par exemple l'établissement hospitalier pour le dossier en milieu hospitalier.

Les dispositions du paragraphe cinq précisent qu'il ne peut y avoir de retrait d'une pièce d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient tant que perdure l'obligation de garde du dossier.

En effet, un retrait ou une modification irréversible du dossier patient serait en contradiction avec l'obligation et l'intérêt d'une documentation fidèle des prestations. Une rectification peut toutefois être opérée sous la responsabilité du professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation, sous condition d'être documentée.

Ceci étant, le patient peut interdire l'accès aux prestataires non impliqués dans sa prise en charge conformément à l'alinéa deux de l'article 20 paragraphe trois. Le patient peut aussi, le cas échéant, demander l'inscription de ses observations complémentaires en rapport avec sa prise en charge suivant le paragraphe 1 du présent article.

Le paragraphe six vise à habiliter le pouvoir réglementaire à standardiser et normaliser, progressivement et dans la mesure du nécessaire, les différents types de dossiers du patient, aux fins d'améliorer la qualité des soins de santé pour le patient et la performance du système de santé pour la population. Il permet aussi la tenue de bases de données standardisées ou de tableaux de bord à des fins secondaires relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé, à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

⁷¹ La directive 2011/24/UE définit le dossier médical comme l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

Article 18 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

Le droit de consultation du dossier patient s'inscrit dans le prolongement du devoir d'information⁷² et de conseil du prestataire de soins de santé et du principe de collaboration loyale sous-tendant leur relation de confiance particulière.

Au sein du corps médical des réticences à donner au patient un accès au dossier le concernant semblent persister, les professionnels de santé craignant parfois que ce droit du patient ne soit utilisé contre eux, notamment pour rassembler les preuves nécessaires à un engagement de leur responsabilité. A cet égard on peut toutefois relever qu'en France, l'on a constaté que si l'augmentation des demandes d'accès au dossier est bien réelle, la crainte des prestataires d'une extrême judiciarisation ne s'est pas confirmée⁷³.

Le présent article généralise⁷⁴ le droit d'accès au dossier patient, qui vaut pour tout type de dossier patient (médical, soignant, administratif; secteur hospitalier ou extrahospitalier) ou autre recueil de données de santé tenu ou détenu par un prestataire de soins de santé visé par la présente loi ou par une autre instance médicale. La notion d'instance médicale s'entend au sens de la définition donnée par l'article 2 (i) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'article complète utilement le droit déjà en vigueur de consulter son dossier par un véritable droit de se faire expliquer le contenu du dossier par le prestataire de soins de santé. La disponibilité d'un professionnel de la santé apte à expliquer le contenu du dossier peut en effet s'avérer dans de nombreux cas d'une valeur ajoutée incontestable et permet à ce dernier de nouer un vrai dialogue avec le patient.

Le second paragraphe précise que le patient peut consulter le dossier en personne ou en présence, respectivement par l'intermédiaire, d'un tiers qu'il désigne.

Il s'agit d'une part de permettre une consultation du dossier en présence d'un tiers pouvant conseiller et assister le patient. Il s'agit aussi de permettre de mandater un tiers à procéder à la consultation.

Les prestataires de santé demandant accès au dossier patient dans le cadre d'une prise en charge actuelle du patient (lien thérapeutique) ne devront pas se munir d'un mandat écrit afin de ne pas alourdir le fonctionnement quotidien de services de soins de santé.

Si la consultation se fait cependant par un tiers sans lien thérapeutique avec le patient, la personne désignée doit être munie d'un écrit rédigé d'après les formalités prévues pour la désignation d'une personne de confiance.

La personne mandatée pour consulter le dossier n'a pas, quant au fond, les mêmes pouvoirs que la personne désignée par le patient pour le représenter lorsqu'il n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits. Il semble toutefois cohérent d'exiger les mêmes conditions de forme pour l'établissement de ces deux mandats.

L'alinéa deux précise à sa dernière phrase que le patient peut mandater une association de patients. S'il ne semble indiqué d'élargir cette faculté à des personnes morales, pour éviter que des sociétés commerciales (assurances, employeurs ...) puissent être mandatées, il semble justifié d'accorder au patient de mandater une association de patients qui l'assiste. Pour la désignation d'une personne de confiance, cette extension n'est cependant pas prévue. Le lien personnel y est en effet plus important, vu le rôle particulier de la personne de confiance.

Le paragraphe trois précise par ailleurs que le patient peut exiger une copie des pièces ou données relatives à sa santé, sans que la contribution aux frais éventuellement demandée ne puisse excéder le coût réel des copies. Il peut aussi demander la transmission de son dossier patient à un autre prestataire de soins de santé de son choix. Il va sans dire que ce dernier peut, le cas échéant, être établi à l'étranger⁷⁵.

72 Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins de Belgique du 26 juillet 2003 relatif à l'impact sur la déontologie médicale de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. (www.ordomedic.be)

73 Rapport d'information n° 1810 de la mission d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée Nationale, juillet 2009, p. 27s.

74 Un droit d'accès direct au dossier patient est déjà accordé aujourd'hui en vertu de la loi hospitalière (art. 36), respectivement du Code de déontologie médicale (art. 55) et du Code de déontologie de certaines professions de santé (art. 19). La formulation inscrite à la loi hospitalière a par ailleurs été reprise par la loi modifiée du 2 août 2002, en ce qui concerne l'accès aux données médicales.

75 Voir à cet égard aussi les obligations résultant des articles 4 f) et 5 d) de la directive 2011/24/UE.

Le délai de 15 jours ouvrables proposé au paragraphe quatre pour donner droit à ces demandes est largement supérieur au délai de 8 jours inscrit dans la législation française et équivaut à celui prévu en Belgique. Les demandes urgentes pour des raisons médicales devront toutefois toujours être traitées dans les délais requis par l'urgence.

Le paragraphe cinq du présent article consacre la possibilité de moduler l'accès direct du patient au dossier lorsqu'un risque de perturbation du patient existe. La présence physique d'un prestataire qualifié peut alors être exigée, le but en étant bien entendu de pouvoir accompagner le patient fragile en organisant une consultation d'annonce.

Le cas échéant, une information peut par ailleurs être inaccessible par application du mécanisme de l'exception thérapeutique dont question à l'article 10.

Le dossier de soins partagé géré par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé en application de l'article 60quater du Code de la sécurité sociale, regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes à un partage entre prestataires de soins de santé. Il s'agit d'un dossier de partage spécifique, en voie de mise en place. Le patient disposera d'un droit d'accès et d'un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes y ayant accédé suivant des modalités techniques particulières à arrêter par voie réglementaire. En outre, si le patient a désigné un médecin référent conformément à l'article 19bis du Code de la sécurité sociale, ce dernier a pour mission de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé du patient et est ainsi sa première personne de référence pour expliquer, en cas de besoin, le contenu. Le dernier paragraphe vise à tenir compte de cette situation et réglementation particulière.

Article 19 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

Les annotations personnelles sont des notes contenant des réflexions préliminaires que le professionnel de santé a faites pour son usage personnel, ce qui exclut les notes soumises à des confrères ou accessibles à l'équipe soignante.

Par exemple, il arrive que les médecins émettent des hypothèses non étayées et reposant sur un ensemble d'impressions. Ils notent ces informations provisoirement dans leurs notes personnelles.

La formulation retenue n'accorde pas un droit absolu d'exclure les annotations de l'accès au dossier. En effet, si tel était le cas, le dossier risquerait d'être appauvri en un recueil de données brutes indiscutables. La pratique médicale repose en effet non seulement sur des données objectives, mais pour une grande partie sur des données subjectives produites par le professionnel de santé. Rejoignant en cela l'article 55 alinéa 2 du Code de déontologie médicale, les annotations sont inaccessibles pour autant qu'elles n'intéressent ni le traitement, ni la continuité des soins.

Ainsi, par exemple, une hypothèse de travail intermédiaire non suivie au niveau du traitement, ne doit pas être révélée. Cependant, le diagnostic pour lequel un traitement spécifique est initié intéresse le traitement et, le cas échéant, la continuité des soins.

Article 20 – Confidentialité et secret professionnel

Il est interdit, sous peine des sanctions prévues à l'article 458 du Code pénal, à tout professionnel de la santé de divulguer les informations sur son patient dont il prend connaissance lors de l'exercice de sa profession. Ce secret englobe, outre les informations relatives à l'état de santé, tout détail concernant la vie privée du patient.

Sauf autorisation expresse de la part du patient, les personnes partageant le secret sont contraintes de refuser toute communication de données médicales à des tiers ne participant pas à la prise en charge. Le secret médical s'oppose à la communication de données médicales à des tiers. L'obligation au secret médical „est une prérogative qui appartient personnellement au malade. Elle n'a d'autre but que de protéger le malade contre les indiscretions intolérables. C'est le patient qui est le maître du secret et il a la faculté de relever, même anticipativement, son médecin traitant du secret. Le secret médical n'est donc pas un principe absolu.”⁷⁶

La loi prévoit un certain nombre de traitements de données légitimes. Il s'agit en premier lieu des traitements légitimes au sens de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Il s'agit en second lieu d'un certain nombre

⁷⁶ C.S.J., Luxembourg, 4 avril 2003, Pas. 32, p. 272.

d'hypothèses spécifiques où la communication d'informations est obligatoire, même en dehors du consentement du patient. Ainsi, par exemple, l'article 17 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire, oblige le médecin à déclarer aux autorités sanitaires certaines maladies contagieuses qu'il rencontre auprès de ses patients.

Le second paragraphe précise que sauf opposition du patient, le secret ne s'oppose pas à ce que la personne de confiance, l'accompagnateur ou toute personne susceptible de soutenir le patient ou de connaître sa volonté, reçoivent du prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge les informations nécessaires destinées à leur permettre d'intervenir dans son intérêt.

En conséquent le second alinéa dudit paragraphe élargit expressément le cercle des personnes soumises au secret protégé par le Code pénal à toute personne qui a accompagné ou assisté le patient dans ses démarches de santé, respectivement qui a été désignée personne de confiance en application de la présente loi ou est autrement intervenu dans son intérêt. Si ces personnes seront donc mises au courant dans l'intérêt du patient, ils ne pourront révéler les informations apprises à des tiers.

Le troisième paragraphe consacre en droit luxembourgeois ce qu'il est convenu d'appeler „secret partagé“. Il s'inspire à cet égard largement de l'article L-1110-4 du Code de la Santé publique français. Il s'agit de faciliter, dans l'intérêt de la prise en charge, le flux de l'information au sein de l'équipe médicale ainsi qu'avec un autre intervenant dans la prise en charge lorsqu'il y a un lien thérapeutique commun.

Article 21 – Accès au dossier et aux données du patient décédé

L'alinéa premier accorde sauf volonté contraire exprimée de son vivant par le patient un droit d'accès après sa mort à certaines personnes, sous réserve de motiver leur demande par une raison légitime, à savoir pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt, ou de faire valoir leurs droits.

Cette solution est conforme à l'état actuel du droit, sauf que la personne de confiance éventuellement désignée a été ajoutée au cercle des personnes pouvant prétendre à accéder au dossier après la mort du patient. Au-delà du partenaire légal au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats, le droit d'accès est ouvert à toute personne qui au moment du décès a vécu avec le patient en communauté de vie sans déclaration officielle.

L'alinéa deux vise à maintenir aux parents d'un enfant décédé le droit d'accéder librement à l'ensemble du dossier médical, à l'exception des éléments d'information pour lesquels le mineur s'était de son vivant valablement opposé à la communication. Dès lors qu'aucune obligation de motivation n'existait du vivant du mineur, cette solution se recommande⁷⁷.

L'opposition exprimée de son vivant par le patient doit être documentée par écrit, de façon à ce qu'une pièce permette de justifier le refus opposé par le détenteur du dossier aux ayants droit.

Chapitre 3: Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé

Ce chapitre crée le service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Article 22 – Missions du service national d'information et de médiation santé

Le service national d'information et de médiation santé aura une mission générale de prévention des conflits entre un patient et un prestataire de soins de santé à travers, notamment, l'information et le conseil. Il pourra aussi, dans un but préventif, émettre des recommandations aux prestataires de soins de santé en rapport avec la mise en œuvre des droits et obligations du patient, de même qu'en rapport avec la gestion des plaintes et différends par les structures internes des prestataires, notamment hospitaliers.

La mission première du service national d'information et de médiation sera d'être l'interlocuteur des patients, des professionnels de la santé et des institutions de soins, en s'efforçant de conseiller, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes, et de rétablir ainsi le dialogue entre les parties.

⁷⁷ En ce sens la proposition n° 6 de la mission d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée Nationale, rapport d'information 1810, juillet 2009, p. 50.

Il informera notamment sur les questions générales liées aux droits et obligations du patient, sur les normes de qualité et de sécurité applicables au Luxembourg, sur les prestataires de soins de santé et leur droit d'exercice, ainsi que sur les mécanismes judiciaires ou extrajudiciaires de résolution de conflits. En cas de traitement transfrontalier, lorsque le Luxembourg est l'Etat membre de traitement, il pourra ainsi informer les patients étrangers sur tous les points visés à l'article 6 paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE en tant que point de contact national dans l'Etat membre de traitement.

En ce qui concerne le volet médiation, cette mission du service national d'information et de médiation santé s'inspire des expériences dans un certain nombre d'autres pays, notamment des réflexions et propositions de réforme relatives à la médiation dans le domaine des soins de santé qui sont actuellement examinées en Belgique.

Contrairement au système mis en place en Belgique, il est toutefois proposé de créer un service de conseil et de médiation national, unique pour le pays.

Toutefois le service national d'information et de médiation santé pourra, en cas de besoin, établir une permanence au sein des structures prenant en charge les patients ou s'y déplacer ponctuellement. Ainsi, lorsque l'état de santé du patient rend son déplacement impossible ou très difficile, le service pourra se déplacer à son chevet. Au sein des établissements hospitaliers ou d'autres structures prenant en charge un grand nombre de patients, il pourrait aussi s'avérer utile de créer une présence permanente de proximité. A noter toutefois que le service national d'information et de médiation n'interviendra souvent qu'en seconde ligne. Dans les établissements hospitaliers, les structures internes de gestion des plaintes sont en effet maintenues et continueront d'intervenir. Toutefois, le recours préalable à ses structures ne sera pas obligatoire.

Dans le système mis en place en Belgique, le médiateur santé ne peut actuellement pas être chargé de médiations relevant du Code judiciaire belge. Le présent projet prévoit tout au contraire que le service national d'information et de médiation a dans ses missions la conduite de médiations judiciaires ou conventionnelles ordonnées en application des nouvelles dispositions⁷⁸ du Nouveau Code de procédure civile.

La médiation a dans tous les cas une vocation préventive et curative. Elle ne cherche pas à déterminer à tout prix un fautif, mais propose en premier lieu de mettre ensemble les protagonistes pour les aider à parler du problème qui les oppose et à envisager, le cas échéant, la manière de poursuivre leur relation. Au-delà des enjeux financiers éventuels, elle permet de tenir compte du volet personnel et émotionnel des soins de santé.

Cet élément est particulièrement important dans le domaine des soins de santé. Le service national d'information et de médiation santé s'efforcera d'offrir une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire, particulièrement adaptée au volet personnel et émotionnel entourant les enjeux de santé.

Les frais de fonctionnement du service national de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat et le recours audit service sera toujours volontaire et gratuit.

Le service de médiation rédigera un rapport annuel détaillant ses activités, qu'il remettra au ministre de la Santé.

Article 23 – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

La saisine du service national de médiation santé dans le cadre de ses missions de prévention, d'information et de conseil dont question ici se situe à un stade antérieur moins formalisé, qui constitue cependant parfois un premier pas vers la mise en œuvre d'une médiation proprement dite.

Dans le cadre de ces missions, le service national d'information et de médiation peut être saisi unilatéralement par le patient, un prestataire de soins de santé ou les autres personnes énumérées au

⁷⁸ Introduites par la loi du 24 février 2012 portant – introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile; – transposition de la directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale; – modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat; – modification de l'article 3, paragraphe (1), point 1. de la loi du 3 août 2011 portant mise en application du règlement (CE) n° 4/2009 du 18 décembre 2008 relatif à la compétence, la loi applicable, la reconnaissance et l'exécution des décisions et la coopération en matière d'obligations alimentaires, modifiant le Nouveau Code de procédure civile; et – modification des articles 491-1 et 493-1 du Code civil, Mémorial A – 37 du 5.3.2012.

présent article pour pouvoir agir dans l'intérêt du patient. Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.

Au-delà de la simple information, le service s'efforcera de conseiller, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes, et à rétablir ainsi le dialogue entre les parties.

Le service agit ici dans un cadre moins formel. L'entrée dans un processus de médiation proprement dit relève de l'article 24 ci-après, ainsi que des règles générales du Nouveau Code de procédure civile y applicables.

Le second paragraphe précise que sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Article 24 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

La médiation au sens strict est toujours un processus volontaire mené de l'accord des parties à un différend. Elle est mise en œuvre d'un commun accord des parties dans les conditions et suivant les modalités du Nouveau Code de procédure civile. Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.

Le fonctionnement du service national d'information et de médiation santé nécessite certaines dispositions spécifiques (conditions de nomination du médiateur, organisation du service, gratuité ...) dans le cadre de la présente loi. Pour le surplus, les dispositions relatives à la médiation civile et commerciale prévues au Nouveau Code de procédure civile régiront cependant les questions non prévues par les dispositions spécifiques de la présente loi, telles que la question de la suspension des délais de recours judiciaires, la possibilité d'homologation de l'accord de médiation par le juge en vue de lui reconnaître au besoin un caractère exécutoire.

Avant d'accepter une mission de médiation, le médiateur peut proposer aux parties une rencontre informelle d'échange et de discussion, en l'absence de leurs conseils juridiques éventuels. Il s'agit de pouvoir établir avant tout progrès un lien de confiance avec les protagonistes.

Le médiateur peut s'adjoindre, avec l'accord des parties en médiation, un expert lorsqu'il estime qu'une expertise est utile et nécessaire pour élucider un point particulier dans le cadre d'une procédure de médiation dont il est saisi.

Dans le domaine des soins de santé, l'intervention d'un assureur est la règle, alors que les prestataires sont tenus de s'assurer contre le risque professionnel lié à leur activité. C'est ainsi en définitive l'assureur qui supportera en règle générale le coût d'une éventuelle indemnisation du patient.

Le paragraphe quatre prévoit dans ce contexte que si au cours de la procédure de médiation il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur doit informer cette partie que conformément à l'article 88 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord de l'assureur n'est pas opposable à ce dernier⁷⁹.

Article 25 – Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

Le service national d'information et de médiation santé aura ainsi des missions variées allant du traitement de différends, au conseil, ainsi qu'à l'information sur les droits et obligations du patient dans le domaine de la santé. Ces attributions font appel à des compétences spécifiques vastes, notamment en droit de la santé, médical et hospitalier, droits du patient, aux procédures extrajudiciaires et judiciaires de règlement de litige, de même qu'à des connaissances du métier dans le domaine de la médecine et des soins de santé en général.

Il est ainsi important pour le bon exercice de la fonction que le médiateur qui dirige ce service ait une expérience professionnelle dans le droit de la santé ou dans le domaine médical, voire idéalement les deux. Le présent article prévoit partant que le médiateur dirigeant le service national d'information et de médiation santé doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires de quatre années au moins et

⁷⁹ Voir aussi: G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, n° 1250 et suiv.

posséder une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction. Cette expérience approfondie pourrait par exemple être constituée par l'exercice de fonctions de médiation ou de gestionnaire de plaintes dans le domaine de la santé, l'exercice d'une profession de santé avec contact régulier de patients ou une expérience approfondie en droit de la santé etc.

Le médiateur sera nommé par le Gouvernement en Conseil sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Dans l'exercice de sa fonction, il est dispensé de l'agrément en tant que médiateur agréé prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

La durée du mandat du médiateur est de cinq ans, soit la même que celle du président de l'ORK.

Les paragraphes 4 et 5 précisent le statut du médiateur et ont été repris de l'article 8 de la loi du 25 juillet 2002 portant institution d'un comité luxembourgeois des droits de l'enfant, appelé „*Ombuds-Comité fir d'Rechter vum Kand*“ (ORK).

Le paragraphe 6 précise que le secrétariat du service national de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat, qui peuvent être détachés de l'administration gouvernementale.

Le septième paragraphe précise que le médiateur et son personnel sont tenus au secret dans l'exercice de leur mission. En cas de violation du secret, l'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Le paragraphe 8 vise à assurer l'indépendance du médiateur santé, qui ne pourra exercer aucune fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un prestataire de soins de santé ou d'une association de patients.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Article 26 – Modifications de la loi hospitalière

Cet article apporte un certain nombre de modifications à la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. La majorité des modifications résultent du fait que la loi précitée avait pour une première fois consacré bon nombre de droits du patient en milieu hospitalier, droits aujourd'hui repris et élargis par les dispositions générales du présent projet de loi. Il est par ailleurs procédé au redressement de certaines dispositions ponctuelles de la loi.

1° à 3°) Ces dispositions procèdent à une mise en cohérence des articles sous objet qui dans leur version en vigueur renvoient à l'article 16 de la loi alors que cet article a été aboli par la loi du 17 décembre 2010. Les nouvelles dispositions reprennent l'intention du législateur de 2010 de n'exiger une loi spéciale que pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

4°) Cette disposition procède au remplacement d'une erreur matérielle dans la désignation du numéro de l'article référencé.

5°) Cette disposition procède à une adaptation de l'article 36 de la loi hospitalière. Les dispositions concernant l'accès au dossier et la durée de conservation du dossier ont été omises étant donné que ces précisions résultent des règles générales établies par la présente loi, à laquelle l'article amendé se réfère.

Il est par ailleurs précisé que si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire est déléguée à un tiers encodeur, les informations lui sont transmises de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Cette dernière disposition ne vise pas la documentation initiale de la prise en charge au sein du dossier hospitalier même, mais la codification ultérieure d'éléments à des fins secondairement légitimes tels qu'aux fins d'études, d'analyse, ou d'évaluation statistique, épidémiologique ou relatives à la qualité des soins. Tel sera, par exemple, le cas dans le cadre du registre national du cancer dont l'implémentation est actuellement en cours de préparation.

6°) Cette disposition adapte l'intitulé du chapitre 10 pour lui donner une teneur plus conforme à son contenu après modification.

7°) Cette disposition remplace l'article 37 actuel devenu redondant. L'accès général à des soins de santé conformes à ce que requiert l'état de santé résultera dorénavant déjà des dispositions générales de la loi relative aux droits et obligations du patient (article 4 ci-avant).

L'article 37 nouvellement introduit consacre l'obligation de remettre au patient, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

8°) Cette disposition abroge l'article 38 actuel, qui est remplacé par un libellé nouveau qui reprend en substance les dispositions inscrites actuellement à l'alinéa premier de l'article 46 de la loi hospitalière relatif aux structures internes de gestion de plaintes, maintenues au sein des établissements hospitaliers.

Cette disposition précise par ailleurs que sauf opposition du patient le gestionnaire des plaintes est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il est en effet cohérent de partir de l'hypothèse que le patient qui souhaite une résolution de sa réclamation consent implicitement à lever le secret à l'égard du gestionnaire des plaintes.

9°) Cette disposition abroge l'article 39 actuel et procède à son remplacement par un article 39 nouveau qui reprend en substance les dispositions des alinéas 2 à 4 de l'article 46 actuel.

La disposition nouvelle élargit toutefois le cercle des personnes pouvant introduire une plainte auprès du directeur de la santé aux associations ayant la défense des intérêts du patient dans ses attributions.

Il y a lieu de préciser que l'instruction du directeur de la santé diffère de son objet de la mission des structures de médiation, de même que par le traitement de la plainte.

Contrairement aux dossiers traités par le médiateur, par exemple en rapport avec une erreur médicale soupçonnée, les plaintes reçues par le directeur de la Santé sont instruites dans le but de déterminer s'il y a violation à la loi ou mauvais fonctionnement d'un service hospitalier. Il s'agit de détecter des dysfonctionnements dans l'intérêt de la santé publique. Le directeur de la Santé ou son délégué agissant en leur qualité d'officier de police judiciaire et disposent de véritables pouvoirs d'instruction.

10° et 11°) Ces dispositions procèdent à l'abolition de dispositions dorénavant désuètes pour être redondantes avec les dispositions générales de la présente loi, ainsi qu'à une renumérotation des articles finaux de la loi.

Précisons encore que l'abrogation de l'article 43 de la loi hospitalière ne vise bien entendu pas à abroger le droit d'accès du patient en établissement hospitalier à des soins palliatifs. Il s'agit simplement d'abroger une disposition devenue redondante étant donné que l'accès aux soins palliatifs est garanti (en milieu hospitalier et en milieu extrahospitalier) par les dispositions de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie⁸⁰.

Article 27 – Modification de la loi relative à la protection des données

Cet article procède à une mise en cohérence de l'article 28 (3) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, pour y inscrire un renvoi vers la présente loi pour ce qui est de la question de l'accès aux données du patient détenues par un prestataire de soins de santé.

Article 28 – Forme abrégée

Cet article introduit une forme abrégée de l'intitulé de la loi et ne nécessite aucun commentaire particulier.

⁸⁰ Par ailleurs l'article 6bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire précise:

„(1) Le médecin prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

(2) En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité.“

Article 29 – Entrée en vigueur

Cet article fixe l'entrée en vigueur du projet.

Il est proposé de décaler la mise en application du service national de médiation santé de six mois, nécessaires à l'opérationnalisation de la nouvelle structure.

*

FICHE FINANCIERE

(Article 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le Budget,
la Comptabilité et la Trésorerie de l'Etat)

Le chapitre 3 du présent projet de loi crée un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé. Le projet de loi prévoit qu'il s'agit d'un service gratuit offert à la population.

Les frais liés à la création de ce service sont évalués à 400.000.- euros, se composant de la rémunération du médiateur santé et du personnel affecté à son secrétariat, de frais d'experts externes, du coût des locaux mis à disposition par l'Etat et de frais de fonctionnement divers.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(18.5.2011)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical vous remercie de lui avoir adressé pour avis le projet de loi sous rubrique.

Ce projet de loi sous avis coïncide avec les travaux actuels de modernisation du Code de déontologie.

Le Collège médical approuve cette initiative de réglementation dont l'ensemble est favorablement accueilli, sous réserves et réflexions limitées à certaines dispositions:

Article 2 – Définitions

„Pour l'application de la présente loi, on entend par:

a) „patient“: toute personne qui sollicite des soins de santé ou qui en bénéficie; (...)

La définition du patient circonscrit le champ des personnes concernées par la présente loi, à savoir tout demandeur ou bénéficiaire de soins, et dans le commentaire de l'article toute personne saine ou malade, demandeuse ou bénéficiaire de soins.

La prédite définition du patient ne manque pas de perplexité au plan de l'impact économique et de la nécessaire compression des dépenses de soins de santé ayant inspiré la récente réforme du système de santé.

A titre d'exemple, une personne qui sollicite exclusivement des prestations de bien-être, non couvertes par la convention, est considérée aux yeux de la présente loi comme patient bien qu'étant à l'origine en bonne santé.

Or, le *patient* renvoi d'abord à *une personne qui présente un ou plusieurs problèmes de santé* pour lesquels elle a recours aux soins.

En littérature médicale et même en milieu professionnel médical, d'autres significations voisines ont cours: *malade, patient, client, usager, bénéficiaire*.

Il se découvre donc une approche humaniste des soins tendant à considérer les besoins de l'individu malade par rapport à son histoire ou à son environnement et non pas exclusivement par rapport à sa maladie.

Dès lors il semble utile de différencier le *patient* „individu malade“ de *l'usager des soins de santé* „individu sain“ qui bénéficie des soins de santé pour des raisons autres que sa maladie.

Article 3 – Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins

„(2) En vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient s’efforce, dans la mesure de ses facultés, de fournir au prestataire de soins de santé les informations pertinentes pour sa prise en charge, d’adhérer et de collaborer à sa prise en charge, ainsi que de respecter les droits des autres patients (...).“

Cette disposition précise à juste titre la nécessaire collaboration du patient bénéficiaire de soins avec le prestataire dispensateur.

Le prestataire est débiteur d’obligations à l’égard du patient, obligations dont l’exécution dépend pourtant en grande partie de ce dernier.

Cet aspect est mieux cerné dans les commentaires du texte, mais n’est pas clairement exprimé dans le texte de la loi.

En fait la collaboration du patient telle qu’envisagée n’a pas de force contraignante suffisante en ce qu’une certaine latitude est laissée au patient qui „s’efforce“ à la collaboration.

La collaboration du patient doit être garantie au prestataire, qui accepte de son côté un „effort de collaboration“ proportionné aux capacités et facultés du patient au moment de la prestation.

La notion „s’efforce“ devrait donc être substituée par la notion d’obligation: „doit“.

Pour être complet, si le prestataire est débiteur d’obligations à l’égard du patient, il a également des droits que le patient se doit de respecter.

Le texte sous (2) pourrait donc être utilement complété à la fin par „et du prestataire“.

Article 4 – Accès à des soins de santé de qualité

„Sans préjudice des priorités dues au degré d’urgence, le patient jouit d’un égal accès à des soins de santé répondant à ses besoins et prodigués de façon sûre, efficace et efficiente, conformes aux données acquises de la science et aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité.“

Les soins de qualité revêtent une importance tant pour le patient demandeur de soins que pour le prestataire soucieux de son intégrité professionnelle, qu’il préserve par l’attachement à sa liberté thérapeutique et diagnostique.

Tel que noté à l’alinéa 3 du commentaire de cette disposition, le prestataire jouit de cette liberté thérapeutique, qui implique sa liberté du choix des méthodes thérapeutiques appropriées en fonction de la nature de la maladie et des particularités du malade.

Comme ces droits du prestataire se sous-entendent à la lecture du texte, il est proposé de les préciser en mettant en évidence le droit à des soins de qualité dispensés en harmonie avec le principe de la liberté thérapeutique et diagnostique du prestataire.

Article 5 – Libre choix du professionnel de la santé et refus d’un patient

„(...) (2) Le prestataire de soins de santé peut refuser la prise en charge d’un patient pour cause d’indisponibilité ou lorsqu’il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis, à condition d’assurer, s’il y a lieu, les premiers soins urgents et la continuité des soins. Le refus ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires comme le revenu, l’origine sociale ou la nationalité.“

Ce texte énonce divers motifs de refus de soins, avec l’avantage d’une part de responsabiliser le patient, d’autre part de donner au prestataire une possibilité de s’opposer à une demande de prestation en cas d’indisponibilité.

L’énumération de motifs ne comprend cependant pas les raisons d’ordre personnel, déterminantes du refus de prestation de la part du prestataire dans de nombreux cas.

Un motif supplémentaire, de refus fondé sur des raisons d’ordre personnel inhérentes au prestataire, pourrait utilement venir en complément de cette disposition.

Article 6 – Droit à l’accompagnement par un proche

„Tout patient peut se faire accompagner ou assister, dans ses démarches et décisions de santé, d’une tierce personne, professionnel de santé ou non, qu’il choisit librement. La personne ainsi choisie par le patient pour le soutenir et l’aider est appelée „accompagnateur du patient“.

Dans la mesure souhaitée par le patient, l’accompagnateur est pour autant que possible intégré dans la prise en charge du patient. Le secret médical ne lui est pas opposable.“

Ce droit rassure le patient quant à la présence d’un accompagnateur et entérine des pratiques courantes non encadrées jusqu’ici.

Afin de faciliter l’exercice de ce droit, il conviendrait de prévoir une mesure relative à l’identification antérieure de l’accompagnateur pour garantir la légitimité de son statut à l’égard du patient et du prestataire.

Article 7 – Droit à l’information sur l’état de santé

„(1) Le patient a le droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable.

Dans le cadre de ses compétences, chaque prestataire de soins de santé s’efforce à fournir ces informations dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier.

A la demande du patient, les informations données lui sont confirmées par écrit. (...)“

L’intérêt de se prémunir contre l’éventuelle amnésie du patient pouvant ignorer après coup l’information donnée est mis en balance avec le risque de voir s’instaurer une relation de méfiance avec le prestataire.

Le premier cas de figure peut se résoudre en pratique dans un formulaire par lequel le prestataire devra systématiquement se décharger de l’exécution de son obligation d’information, système qui aboutit à un sectarisme administratif mettant en cause la confiance réciproque indispensable dans la relation entre les parties intéressées.

Le deuxième cas de figure n’est pas plus facile à résoudre car si le formalisme entraîne la méfiance envers le prestataire, le patient pourrait tout aussi bien exiger une information écrite pour la refuser ensuite compte tenu de la complexité des renseignements sur sa pathologie.

En réalité l’information orale est primordiale, parce qu’elle peut être adaptée au cas de chaque personne. Elle nécessite aussi d’y consacrer temps, écoute, disponibilité, et est modulée en fonction de la situation du patient. Elle est, selon les situations, délivrée de manière progressive.

Les informations susceptibles d’être fournies ont donc un caractère non exhaustif se résolvant en pratique par la tenue d’un dossier renfermant des renseignements plus larges sur le patient.

Il est en conséquence souhaitable que le dossier médical porte la trace des informations données au patient, ce qui facilite aussi la collaboration de l’équipe soignante ou de tout autre médecin dans la continuité des soins.

L’information étant l’élément central dans la relation de confiance entre le prestataire et le patient, il n’est, eu égard aux considérations qui précèdent, guère imaginable comment en pratique ces informations pourraient être „à la demande du patient ... confirmées par écrit“.

Il est suggéré de retirer cette phrase du texte.

Article 8 – Prise de décision et consentement préalable, libre et éclairé

La numérotation des alinéas de cet article est erronée

„(...) (3) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu’une telle décision n’entraîne l’extinction du droit à des soins de santé de qualité, tel que visé à l’article 4 de la présente loi.“

Le droit de rétractation du patient est absolu en tout état de cause et n’est pas discuté!

La déresponsabilisation du prestataire dans ce cas de figure en est nécessairement le corollaire, sous condition d’attirer l’attention du bénéficiaire sur les conséquences de son choix.

Cette notion de déresponsabilisation devrait être intégrée dans le texte y relatif, pour attirer l’attention du patient sur les conséquences de sa décision de rétractation.

„(4) Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable (...)“.

Il est suggéré de remplacer le terme ou par le terme surtout.

Article 16 – Droit d'accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé

„(...) (4) Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent, il est donné suite à ces demandes dans un délai maximal de 15 jours ouvrables. (...)“.

Le droit d'accès au dossier médical, certes largement encadré, est enfermé dans un délai maximal de 15 jours ouvrables, délai pouvant être contraignant pour le prestataire.

Compte tenu des impératifs de la pratique, il est suggéré une mesure alternative flexible ne comportant pas de délai butoir, quitte à tenir en considération le degré d'urgence de la demande pour le patient.

Article 22 – Service national de médiation dans le domaine de la santé

„(1) Il est créé sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions un service national de médiation dans le domaine de la santé (...)“.

(2) Nonobstant l'article 20 (1) alinéa 3, le service national de médiation dans le domaine de la santé est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec l'instruction d'une plainte dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier du patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations. Il informe les parties à la médiation du résultat de ses démarches. (...)“.

La médiation est finalement le point névralgique de cet avis et présente un intérêt certain.

Si on s'en tient à l'essence du texte, la médiation a l'ambition d'aider le patient à rétablir un contact et un dialogue avec le prestataire et vice-versa.

Le médiateur tente dans une logique de recherche d'arrangement entre parties d'aider les 2 acteurs de la relation thérapeutique à trouver une solution au problème existant entre eux.

En l'occurrence les prérogatives du médiateur doté de véritables pouvoirs d'instruction avec rang d'autorité de justice auprès des organismes de sécurité sociale est très discutable et contradictoire du principe même de la médiation.

Le rôle et les moyens d'action du médiateur sont poussés, ce dernier étant fondé à saisir les autorités pour se voir délivrer des documents couverts par le secret médical.

Or, dans un processus de règlement de différend où la volonté des acteurs est préalable et prépondérante, les parties doivent rester libres de fournir les documents nécessaires à l'examen de leur situation ou d'autoriser leur délivrance au médiateur intervenant dans la démarche de résolution.

La médiation étant une procédure extrajudiciaire, l'octroi de prérogatives quasi similaires à ceux des organes de poursuites auquel le secret professionnel ne serait pas opposable, paraît plutôt source de méfiance et distancie le médiateur potentiel, sans préjudice de son impartialité, des parties dans leur rapprochement volontaire.

Ces considérations sont confirmées par l'approche de la médiation au sens du projet loi n° 6272 portant:

- introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de la procédure civile;
- transposition de la Directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale;
- et modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat.

L'article 1251-2 du projet loi se lit: „(1) On entend par „médiation“ le processus confidentiel dans lequel deux ou plusieurs parties à un litige tentent volontairement par elles-mêmes, de parvenir à un

accord sur la résolution de leur litige avec l'aide d'un médiateur indépendant, impartial et compétent (...).

(2) On entend par „médiateur“, tout tiers sollicité pour mener une médiation avec efficacité, impartialité et compétence. Le médiateur a pour mission d'entendre les parties ensemble, le cas échéant séparément afin que les parties arrivent à une solution du différend qui les oppose. **Le médiateur ne dispose pas de pouvoirs d'instruction.** Toutefois il peut, avec l'accord des parties, entendre les tiers qui y consentent.“

Le projet de loi sur la médiation est en l'état de chantier, ce qui présuppose que les dispositions s'y rapportant sont encore susceptibles de modification au cours de la procédure législative.

Cette considération tirée du maintien intégral au moment du vote final des dispositions actuellement en projet sur la médiation, fait observer la contradiction flagrante entre les pouvoirs d'instruction accordés au médiateur dans le projet sous analyse, et l'absence d'une prérogative de cette nature formellement marquée au projet de loi instituant la médiation.

Par conséquent, les prérogatives du médiateur devront être repensées, à défaut associées au droit discrétionnaire des deux parties, pouvant solliciter toute mesure d'instruction qu'ils jugeront utile, en ce compris l'accès et le traitement par le médiateur des éléments de leur dossier dont serait détenteur tout organisme.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

*

**DEPECHE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE
L'ASSOCIATION DES MEDECINS ET MEDECINS-DENTISTES
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(29.6.2011)

Monsieur le Ministre,

Par la présente, veuillez trouver les commentaires et les observations du conseil d'administration de l'AMMD à propos de l'avant-projet de loi sur les droits et devoirs des patients que vous nous avez transmis le 14 avril 2011 pour consultation.

L'AMMD regrette que cet avant-projet de loi ne prévoit aucun chapitre concret sur les devoirs des patients.

L'AMMD insiste sur le fait qu'elle attend sur le plan législatif une harmonisation des textes et des définitions de cet avant-projet de loi sur les droits des patients luxembourgeois avec ceux de la directive des soins transfrontaliers, de la loi sur les soins palliatifs, de la loi sur l'euthanasie ainsi que de la loi hospitalière de 1998.

Le conseil d'administration de l'AMMD s'oppose formellement à toutes expertises dans le cadre d'une médiation sauf si celles-ci ont lieu d'un commun accord. Les médiateurs devront par ailleurs être désignés d'un commun accord entre le Ministère de la Santé et les associations les plus représentatives des médecins, des hôpitaux et des patients.

L'AMMD exige aussi dans le cadre de la loi sur les droits et devoirs des patients:

- Un moyen de preuve légale attestant l'information donnée au patient.
- L'introduction d'une responsabilité objective avec indemnisation sans preuve de faute ainsi que la couverture de l'aléa thérapeutique par des moyens publics.

En outre l'avant-projet de loi devrait prévoir „expressis verbis“ l'accès du médecin au dossier hospitalier en cas de litiges et régler l'opposabilité du secret professionnel à la personne de confiance accompagnatrice.

Toutes les démarches prévues par cette loi et notamment les fournitures de pièces écrites, les consultations avec personnes de confiance respectivement avec interprètes, dépassent nettement le cadre modeste des honoraires médicaux prévus par la CNS via le conventionnement obligatoire. Le patient devra compter avec des honoraires complémentaires pour compenser l'envergure largement dépassée par rapport à aujourd'hui du temps que prendra chaque consultation dans l'avenir.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de notre très haute considération.

Pour le conseil d'administration,

Le Président,
Dr Jean UHRIG

Le Secrétaire général,
Dr Claude SCHUMMER

Le Vice-Président,
Président de l'Association
des Médecins-Dentistes,
Dr Nico DIEDERICH

*

AVIS DE L'ASSOCIATION DES MEDECINS ET MEDECINS-DENTISTES

Par courrier du 14 avril 2011 Monsieur le Ministre de la Santé a transmis à l'AMMD l'avant-projet de loi sous rubrique en lui demandant de bien vouloir lui soumettre ses commentaires.

A ce sujet l'AMMD voudrait d'abord présenter les observations préliminaires suivantes:

Observations préliminaires:

I. Dans leur exposé des motifs, les auteurs du projet de loi soulignent l'existence à l'étranger, notamment en Belgique et en France, d'une législation particulière consacrée aux droits des patients et aux relations entre les patients et les professionnels de la santé.

Tel est effectivement le cas; mais il faudrait ajouter que ces pays connaissent, pour parfaire leur législation, – et tous les deux à des degrés différents mais similaires –, un système de responsabilité objective (no fault system) promouvant l'indemnisation du patient également en dehors de la recherche d'une faute du prestataire et ceci dans les hypothèses où le résultat d'une intervention n'est pas celui que l'on pouvait escompter eu égard à l'affection et à l'état préexistant du patient.

1. Ainsi en France la matière de la responsabilité médicale a été réglée d'abord par une loi du 4 mars 2002 qui a dû être modifiée, la même année, par une loi du 30 décembre 2002.

Ces lois sont dues à la nature particulière et complexe de l'activité médicale, où la moindre erreur d'appréciation peut entraîner des conséquences extrêmement fâcheuses pour le patient; de plus l'activité médicale est caractérisée par l'existence de l'aléa thérapeutique, notion peu précise qui peut bien aboutir, faute de preuve, à une non-indemnisation malgré l'existence d'une faute, tout comme elle peut aboutir à une indemnisation du patient sans qu'il y ait eu réellement faute du praticien au sens concret du terme.

Il existe, sans nul doute, des fautes techniques à l'encontre des règles acquises de l'art médical, mais il existe de même de simples erreurs d'appréciation du moment, qui en principe ne devraient pas être considérées comme étant fautives mais qui ultérieurement le seront eu égard aux conséquences qu'elles ont entraînées et dans le souci d'indemniser.

L'expert qui, en cas de litige, devra apprécier ex post le comportement du médecin et qui en connaît les suites et conséquences, rendra un avis dans une situation beaucoup plus confortable que celle du médecin qui doit agir dans l'immédiat et dans des circonstances défavorables.

Dans toutes ces situations, tant le patient que le médecin se sentent traités injustement.

C'est en raison des critiques émanant tant des uns que des autres que les idées ont cheminé et ont abouti à distinguer dans des législations modernes, deux situations d'indemnisation différentes:

- d'un côté celle qui engage la responsabilité pour faute du praticien ou d'un établissement hospitalier ou autre,
- d'un autre côté celle qui en principe relève de la solidarité nationale.

En France:

- Ces idées ont été mises en oeuvre par la loi française du 4 mars 2002 et celle du 30 décembre 2002, qui ont modifié les articles 1142-1 et 1142-1 du Code de la Santé française.

En résumé on peut dire qu'en ce qui concerne la responsabilité pour faute, il n'existe pratiquement pas de différence notable avec la législation et la jurisprudence française d'avant 2002, sauf en ce qui concerne l'existence d'une assurance responsabilité civile professionnelle et les infections nosocomiales dont l'apparition est censée constituer un non-respect d'une obligation de résultat, mais ceci uniquement pour les établissements hospitaliers et assimilés; à noter qu'au Grand-Duché de Luxembourg la Cour d'Appel a refusé de suivre la jurisprudence française antérieure à la loi de 2002, notre Cour estimant qu'il pourrait y avoir tout au plus responsabilité pour une entorse à une obligation de moyens, nécessitant la preuve d'une faute.

- Ce qui est par contre nouveau dans le système est l'indemnisation des dommages relevant de la solidarité nationale.

Dans cette catégorie tombent les dommages qui ne sont pas indemnisables sur base de la responsabilité pour faute prouvée d'un professionnel; l'indemnisation présuppose l'existence de quatre conditions:

- il faut qu'il s'agisse ou bien d'un accident médical, ou bien d'une affection iatrogène ou bien d'une infection nosocomiale,
- elle doit être la conséquence directe d'un acte de prévention du diagnostic ou d'un acte de soins,
- elle doit avoir pour le patient des suites anormales par rapport à son état de santé et de l'évolution prévisible de ce dernier,
- elle doit présenter un caractère de gravité déterminé par voie de décret.

Cette indemnisation est de la compétence de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Les recettes de cet office sont constituées par une dotation globale versée par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par décret, fixée annuellement, par le produit des remboursements de certains frais d'expertise, par le produit de certaines pénalités, par le produit des recours subrogatoires et enfin par une dotation versée par l'Etat ainsi que par différents autres fonds.

Des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation sont également instaurées.

Il faut encore mentionner ***deux autres particularités*** du système français:

- * la loi de 2002 a instauré un délai de prescription en matière de responsabilité médicale des professionnels de santé et des établissements, qui est de 10 ans à partir de la consolidation, notion critiquée en raison de son caractère flou.

En ce qui concerne cette question il est renvoyé à un article paru au Dalloz du 10 février 2003, page 361, sous la plume du Professeur Yvonne Lambert-Faivre „La Responsabilité Médicale: la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002“.

- * Une autre particularité du système français s'impose à côté de la prescription décennale: la limitation du recours à la voie pénale.

En effet le droit belgo-luxembourgeois de l'activité médicale dont l'objet est le corps humain, a ceci de particulier que chaque erreur, chaque faute, chaque négligence risque de constituer un délit pénal, à savoir le délit (au nom effroyable) de coups et blessures involontaires.

En droit pénal la faute la plus légère („et levissima culpa“) engage la responsabilité de son auteur.

Le médecin se trouve dès lors, par son activité même, à chaque instant sous le risque d'une inculpation pénale, inculpation qui dépend de l'initiative ou non du patient qui peut faire démarrer l'action publique en déposant une plainte avec constitution de partie civile. De même cette situation peut donner lieu à des pressions peut-être non justifiées.

Les médecins estiment à juste titre que cette situation est injuste à leur égard.

Certes il existe d'autres professions dont l'activité quotidienne risque également d'aboutir à une instance pénale (chauffeur professionnel) ou risque même d'aboutir à une instance pénale avec responsabilité aggravée (chemins de fer).

Notre Cour Constitutionnelle a eu l'occasion, tout récemment, de juger que la situation de ces dernières n'est pas une entorse à l'égalité constitutionnelle des citoyens, en raison de la responsabilité particulière que ces agents assument.

Il doit cependant être permis de souligner une différence qui semble bien exister avec la situation du médecin: le conducteur professionnel ou l'agent des chemins de fer, pour être condamné, doit ne pas avoir respecté des règles particulières respectivement doit avoir agi consciemment: refusé une priorité, roulé trop vite, n'avoir pas observé un signal ou quitté son travail sans être remplacé, ou n'avoir pas respecté une obligation de son ressort.

Il est évident que pour des fautes de même gravité, dans le domaine médical et pour le non-respect de règles précises, le médecin mérite également d'être sanctionné pénalement. Mais il se trouve souvent dans des situations où il s'est trompé dans une estimation, dans une appréciation d'un risque par rapport à un autre risque; l'existence de l'aléa thérapeutique peut bien entraîner une erreur de sa part qui ne constitue pas de faute réelle ou caractérisée eu égard à la complexité de la médecine. Néanmoins elle risque, dans le souci en soi louable d'indemniser, d'être considérée plus tard comme une faute. L'instance pénale peut entraîner, pour le médecin, des conséquences irrémédiables notamment en raison de sa médiatisation à la radio, à la télé et à la presse écrite.

C'est pour cette raison que le législateur français est intervenu à deux reprises, par des lois du 13 mai 1996 et par celle du 10 juillet 2000 pour renforcer les conditions d'application de peines en matière d'infraction non intentionnelle en exigeant une appréciation concrète de la faute, c.-à-d. une appréciation qui n'est plus théorique et une appréciation qui correspond aux critères du bon père de famille.

De plus, lorsque la causalité d'une faute et d'un dommage n'est pas directe, la faute doit être qualifiée.

2) En Belgique le Parlement a voté une loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé qui devrait entrer en vigueur dès le 1er janvier 2008.

Cette loi permettait de réparer le préjudice en dehors de toute preuve d'une responsabilité pour faute prouvée. Les arrêtés d'exécution de la loi ne pouvant être pris à défaut de Gouvernement, une loi de décembre 2007 reportait l'entrée en vigueur à une date à fixer par le roi mais au plus tard pour le 1er janvier 2009.

Il n'en fut rien.

Entre-temps, en effet, la loi déjà votée a été remise sur le métier et le no fault system fut abandonné en faveur d'un système similaire au système français; en effet la nouvelle loi du 31 mars 2010, bien qu'elle n'ait pas touché au droit classique de la responsabilité médicale professionnelle, fait appel à la solidarité nationale.

Dorénavant en Belgique, comme en France, les dommages graves qui constituent un accident thérapeutique sont pris en charge sans que ce soit nécessaire de prouver une faute du professionnel. Une procédure de médiation et d'indemnisation a été instaurée par l'intermédiaire d'un fonds spécial.

Il semble que suite à la crise gouvernementale en Belgique, les choses n'aient pas encore très évolué. Il est cependant important de constater que les deux pays vers lesquels le Grand-Duché se tourne en matière juridique ont adopté un système d'indemnisation à deux voies en s'appuyant, pour les préjudices graves, sur la solidarité nationale.

Dans ce contexte il est certainement intéressant de souligner que dans son rapport d'activité 2009 à 2010, le Médiateur, Monsieur Marc FISCHBACH, a présenté une „Recommandation numéro 42“ relative non seulement à la mise en place d'une structure d'écoute, d'information et de médiation indépendante en matière de santé et de sécurité de soins, mais il a également soulevé le problème de „l'indemnisation. des dommages résultant de soins de santé“.

Il écrit notamment à la fin de sa recommandation ce qui suit:

„S'il est clair que chaque thérapie médicale comporte un risque, il est tout aussi évident que les patients victimes de tels aléas peuvent subir des dommages corporels et/ou moraux qui compromettent sérieusement leur qualité de vie.

S'il est acquis que les victimes de tels aléas peuvent bénéficier des différentes aides proposées par le système de sécurité sociale, il n'en reste pas moins que ces patients subissent un préjudice moral et surtout financier certain. Se pose dès lors la question de la couverture par l'Etat de toute ou de partie des dommages résultant de tels événements indésirables“.

L'AMMD se permet de demander encore une fois, non seulement l'instauration législative d'un système d'indemnisation objective dont la portée serait à discuter, ainsi que l'introduction en droit luxembourgeois d'une prescription décennale et une dépenalisation partielle de l'activité du médecin et du professionnel de santé, par un aménagement plus réaliste et juste de la responsabilité pénale des professionnels.

II. En second lieu l'AMMD constate que la présentation de l'avant-projet de loi sous avis est concomitante à l'entrée en vigueur de la transposition de la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Elle a été publiée le 28 février 2011 et devrait être transposée d'ici trente mois.

Cette directive contient d'abord une série de règles relatives au remboursement et paiements de frais pour soins transfrontaliers. Celles-ci devraient être transposées dans notre législation via modification du Code des Assurances Sociales ou des statuts de la CNS.

Mais le contenu de la directive concerne en partie les droits des patients transfrontaliers, qui sont concernés par le présent avant-projet de loi.

Pour éviter l'insécurité juridique il faut évidemment, au lieu d'une certaine concordance, une concordance certaine entre les textes.

Si la nouvelle directive, dans son chapitre III entend régler le problème du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, elle prévoit, dans son chapitre II la responsabilité des Etats membres, tant de traitement que d'affiliation, en matière de soins de santé transfrontaliers.

Elle organise la coopération entre l'un et l'autre.

Conformément à l'article 4 de la directive, l'Etat membre de traitement doit veiller à organiser des points de contact et d'information pour permettre un choix éclairé des options thérapeutiques, le coût, les couvertures d'assurance, la procédure pour déposer plainte et les mécanismes de réparation; de même l'Etat de traitement doit mettre en place des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, protéger le droit fondamental à la vie privée, et organiser la continuité des soins; la même directive prévoit les obligations corrélatives pour l'Etat membre d'affiliation.

Enfin dans l'article 3, qui fait partie des dispositions générales du chapitre I, la directive prévoit une série de définitions.

Certaines de ces définitions sont propres à la directive, tandis que d'autres sont prévues également dans l'avant-projet de loi sous discussion (art. 2). Tel est le cas pour les notions de patient, de soins de santé, et de prestataire de soins de santé. De plus, l'une ou l'autre des treize définitions prévues par la directive, même si elle ne figure pas comme telle dans l'article 2 de l'avant-projet de loi, peut néanmoins faire l'objet autrement que comme définition, des dispositions du texte de l'avant-projet de loi. Il faudrait donc contrôler leur concordance.

A lieu de précipiter la procédure actuellement en cours, ne faudra-t-il pas examiner d'abord l'impact de la directive sur notre législation et légiférer en une seule fois?

III. En consacrant l'avant-projet de loi sous avis, le législateur intervient par une loi particulière dans des matières qui sont également prévues dans d'autres textes de droit positif, notamment en ce qui concerne les établissements hospitaliers. La loi du 28 août 1998 prévoit de telles dispositions, notamment dans ses articles 36 (dossier médical) et 37 à 46 (droits et devoirs des patients).

On peut se demander si l'exigence de sécurité juridique, dans un domaine qui concerne tous les citoyens susceptibles d'être patients, ne devrait pas entraîner l'harmonisation complète en ce sens que toutes les dispositions relatives aux patients devraient se retrouver dans un même texte légal et être enlevées des autres dispositions légales.

IV. En prenant connaissance du texte de l'avant-projet on constate qu'il comporte l'emploi de certains termes que l'on peut considérer comme étant trop généraux et qui par là peuvent imposer des obligations à des professionnels qui ne sont pas visés ou qui d'un autre côté peuvent semer l'insécurité juridique.

Tel est notamment le cas en ce qui concerne l'utilisation des termes de „*professionnels de santé*“ ou „*prestataire*“, du terme de „*dossier*“; d'un autre côté en prévoyant un droit en faveur d'un patient ne faudrait-il pas dire également à qui il incombe d'en assumer l'obligation. A bien des endroits du texte, cette précision fait défaut.

Les termes et expressions trop vagues risquent d'ailleurs de permuter le régime des responsabilités.

Ainsi, s'il est question d'un dossier, ou d'une note au dossier, nous pensons qu'il faudra préciser s'il s'agit du dossier hospitalier, du dossier de soins, du dossier du médecin ou même d'un dossier administratif. D'une façon générale il faudrait préciser les obligations en matière de dossier qui, selon nos renseignements, semblent être autrement interprétées différemment d'un hôpital à l'autre.

Nous avons bien compris que dans certains hôpitaux le dossier proprement médical serait englobé dans le dossier hospitalier et archivé en même temps que celui-ci.

Le Code de Déontologie des médecins, dans les articles 49 et 50 n'est pas clair.

Il parle d'un côté du „*dossier médical pour ses patients*“ et d'un autre côté parle du „*dossier médical hospitalier*“ qui tombe sous la loi de 1998.

On n'a qu'à supposer l'hypothèse d'un médecin en retraite, ou ayant quitté un hôpital pour travailler ailleurs, et qui se voit impliqué dans un procès de responsabilité professionnelle.

S'il ne dispose plus de son dossier, il ne pourra pas se défendre; il ne pourra pas non plus le mettre à disposition d'un expert; le patient peut éventuellement ne pas faire les démarches nécessaires pour en avoir copie ou le refuser. D'autres hypothèses sont possibles et cette situation risque de bloquer un procès. Il en sera encore question après.

En ce qui concerne les termes de „*prestataire*“ ou de „*professionnel*“, ils englobent de toute évidence le personnel soignant, le personnel technique voire même le personnel administratif. Or, certaines des obligations ne concernent pas toutes ces personnes mais uniquement les médecins.

Nous estimons dès lors qu'il faudra préciser pour chaque obligation qui en est responsable.

V. Enfin qu'il soit permis de présenter une dernière observation générale.

Pour autant louable que soit l'intention du législateur de rechercher un équilibre entre patients et professionnels de santé, en précisant le droit des patients et corrélativement les obligations du professionnel, force est de constater que cette nouvelle situation entraînera une surcharge administrative.

Le projet de loi ne souffle mot en ce qui concerne la juste rémunération des obligations supplémentaires et complémentaires que la loi tente d'imposer aux médecins.

Cette situation est franchement inconvenable.

L'insouciance à ce sujet est encore moins acceptable dans un système où le médecin est obligatoirement conventionné.

Un travail administratif supplémentaire doit être rémunéré et cela d'autant plus qu'il engage une responsabilité médicale supplémentaire. Par ailleurs, en France, d'où vient la codification des droits du patient, il existe non seulement un large secteur hors convention, et même dans les secteurs conventionnés les médecins jouissent de certaines libertés pour facturer les suppléments respectivement pour répartir l'examen du patient sur plusieurs entrevues honorées chacune.

Nous aimerions ensuite passer à l'examen du projet de loi, article par article.

Article 1: Champ d'application

En précisant les droits et obligations respectifs des patients et des prestataires de soins de santé, le texte devient la nouvelle base légale de la responsabilité civile du prestataire à l'égard du patient.

Le commentaire de l'article 1 note (page 1) „*Il est cependant entendu que le présent projet de loi est indépendant de la nature contractuelle ou extracontractuelle de la relation entre le patient et un prestataire ...*“ La signification exacte de cette remarque n'est pas évidente.

Il est admis de penser que la distinction actuelle entre responsabilité contractuelle et responsabilité non contractuelle (c.-à-d. délictuelle ou quasi délictuelle) distinction qui a fait couler pas mal d'encre dans les litiges judiciaires et dans la doctrine, ne jouera plus le même rôle que dans le passé étant donné que la nouvelle loi fournira la base légale pour toute action du patient contre le prestataire, indépendamment de toute référence à l'existence ou non d'une relation contractuelle.

En France déjà on a constaté que la Cour de Cassation française a admis l'action en responsabilité du patient, contre le prestataire, fondée sur les dispositions du Code de la Santé Publique en citant dans ses vises l'article 1382 du Code civil (responsabilité délictuelle pour faute, négligence ou omission) qui se substitue à l'article 1147 du Code civil (responsabilité contractuelle), ou bien en citant simplement l'article 1142-1 du Code de la Santé français.

Le fameux arrêt Mercier de 1936, cité dans d'innombrables jugements rendus en matière de responsabilité médicale, qui était à l'origine de l'admission de l'existence d'un contrat à la base de la relation médecin-patient, va donc peut-être cesser de jouer son rôle actuel.

Il est renvoyé à ce sujet à la revue hebdomadaire Recueil Dalloz du 6.1.2011 n° 1, pages 45 et 46.

En pratique cette nouvelle base légale rendra l'action du patient plus facile puisqu'elle évitera des irrecevabilités pour erreur sur la base légale que les avocats des parties indiquaient jusqu'à ici comme étant la responsabilité contractuelle (cas normal pour le patient) sinon la responsabilité délictuelle (pour certaines hypothèses plus rares).

*

Le commentaire de l'article 1 souligne encore que „*La présente loi s'adresse avant tout aux prestataires des soins de santé, personnes physiques, exerçant une profession de santé*“.

Le texte lui-même ne fait pas directement et expressément cette distinction; on peut d'ailleurs se demander ce que signifie exactement la remarque selon laquelle la présente loi s'adresse „*avant tout*“ aux prestataires personnes physiques. Ou bien elle s'applique ou bien elle ne s'applique pas; et il n'y a pas de raison pour qu'elle ne s'applique pas.

Puisqu'il s'agit d'une loi qui règle les droits des patients, il y a lieu de prévoir les mêmes droits également à l'égard de l'hôpital.

D'abord parce que ce dernier collabore avec les médecins et les prestataires de soins de santé en général, mais également parce qu'une partie de ces prestataires sont des salariés.

L'hôpital est en effet responsable du fait de ses salariés dans la mesure où ceux-ci s'occupent des soins et de l'hôtellerie. Il est encore responsable du fonctionnement interne.

L'article 1, alinéa 3, prévoit d'ailleurs que l'établissement hospitalier veille au respect des obligations découlant de la loi pour ses salariés, et la loi accorde un droit de contrôle au directeur.

La loi doit dès lors être applicable aux établissements hospitaliers au sens de la loi hospitalière ou du moins à une partie de ceux qui sont énumérés à l'article 1er de la loi de 1998. Ils devraient être définis à l'article 2, sub „définition“, de l'avant-projet.

Le même alinéa 3 de l'article 1 prévoit que l'établissement hospitalier veille au respect des obligations des prestataires de soins de santé non salariés exerçant en son sein. L'hôpital veille donc au respect des obligations des médecins y exerçant à titre libéral. L'hôpital se voit accorder ainsi un droit de contrôle sur les médecins libéraux et, puisqu'il doit veiller au respect des obligations des médecins agréés, l'hôpital aurait le droit de donner des injonctions.

C'est un pas de plus vers la *subordination administrative* du médecin agréé exerçant à titre libéral qui, tout en portant l'étiquette „libéral“ se trouve de plus en plus impliqué dans la structure administrative et hiérarchique, critère du salarié. Dans notre pays on invente la quadrature du cercle en traitant le médecin libéral comme un médecin salarié, mais en lui collant l'étiquette de „libéral“.

Il est vrai que l'obligation de l'établissement de veiller au respect des obligations découlant pour les salariés ainsi que pour les prestataires non salariés, peut entraîner sa responsabilité en matière d'organisation.

Le commentaire des articles qualifie (à l'avant-dernier alinéa) „*d'obligation de moyens*“ celle des prestataires; cette notion ressort du droit contractuel qui fait la distinction traditionnelle entre obligation contractuelle de moyens et obligation contractuelle de résultat. Dans la mesure où ce n'est plus un contrat hypothétique mais la nouvelle loi qui forme la base de la responsabilité, il appartiendra aux tribunaux de voir sur base des faits dûment documentés, si le professionnel ou l'établissement hospitalier a commis une faute, une négligence, une imprudence ou une omission (faute délictuelle ou quasi délictuelle). L'évolution jurisprudentielle est difficile à prévoir. Nous renvoyons à notre observation générale ci-dessus, relative à l'évolution de la jurisprudence française récente.

Article 2: Définitions

A notre sentiment il faudra y ajouter les établissements hospitaliers tels qu'ils sont définis dans l'article 1er de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, à moins que le législateur n'estime que la loi sur les droits et obligations du patient et obligations correspondantes des prestataires, soit uniquement applicable aux établissements visés à l'article 1er de la loi de 1998 sub A et B.

Cette question mérite une précision. La définition de la notion de patient et de soins de santé telle qu'elle est reprise sub A et sub B de l'article 2 de l'avant-projet de loi sous discussion, laisse une trop large latitude d'interprétation. Elle doit concorder avec celle prévue par la directive „soins transfrontaliers“.

Sinon il pourrait s'ensuivre une insécurité juridique en ce qui concerne la portée réelle des obligations que la nouvelle loi impose aux prestataires de soins.

Il est vrai que le commentaire de l'article 2 estime que les prestations dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir les tâches quotidiennes courantes sont exclues du champ d'application de la loi. Il faut cependant rappeler que les tribunaux sont libres d'interpréter le *texte* de la loi qui est seul déterminant alors que le commentaire des articles n'en fait pas partie et ne constitue qu'un commentaire de la part de l'auteur du projet, mais n'est pas forcément le reflet des idées du législateur.

Article 3

Son premier alinéa relatif au respect mutuel, la dignité et la loyauté devant gouverner la relation entre le patient et le prestataire n'est qu'une application du Code de la Déontologie des médecins; mais il faut bien se rendre compte qu'il ne s'agit que de mots, sur le sens et la portée exacte desquels, dans des situations déterminées, on peut tergiverser; il est impossible de prévoir l'application de ces principes par la jurisprudence.

Jusqu'où va la dignité du patient, notamment à l'intérieur d'une structure hospitalière? Qu'est-ce qu'elle comporte exactement dans la réalité quotidienne des cabinets et structures de soins?

Quelle sera la sanction du défaut de loyauté du patient à l'égard de son médecin et comment le prouver?

Par ailleurs il ne doit que „s'efforcer“ de collaborer, ce qui ne signifie rien.

Le texte ne prévoit *aucune obligation réelle pour le patient*, ni du point de vue médical (pas d'autorisation d'accès aux données) ni du point de vue administratif (présentation de la carte d'identité outre celle de la sécurité sociale). Comment contrôle-t-on si le patient est réellement celui dont le nom figure sur la carte de la sécurité sociale?

Il n'existe aucun guide de comportement dans les structures.

Ne faudrait-il pas non plus prévoir que le patient soit empêché d'interdire l'inscription au dossier de certaines infections – ce qui pourra avoir des conséquences dramatiques – ou bien même qu'il puisse interdire ou refuser son accord pour rechercher l'existence de certaines infections (par exemple le virus du HIV), ce qui mettra en danger l'équipe soignante et ses propres proches.

Ne faut-il pas prévoir le droit du médecin, dans l'hypothèse de la découverte de pareille infection d'être délié, du moins partiellement, du secret médical?

De telles questions manquent de réponse, ce qui est regrettable alors que l'énonciation de ces principes accorde des droits au patient dont l'exécution est susceptible d'être demandée au professionnel, *et le sera*.

Il en est de même en ce qui concerne l'alinéa 2. Le patient doit ainsi fournir au prestataire les informations pertinentes pour sa prise en charge; en réalité la jurisprudence ne manquera pas d'exiger que le médecin aurait dû prendre lui-même les informations dans la mesure où elles étaient pertinentes ou utiles pour l'accomplissement des soins. L'obligation du patient risque d'aboutir à une obligation du prestataire.

En matière de déclaration d'incapacité de travailler ce sera le médecin qui risque d'être sanctionné, et non pas le patient qui était de mauvaise foi et a simulé.

Si le patient doit respecter les droits des autres patients, cette obligation ne pourra être concrétisée que par une réglementation stricte de la part du prestataire, notamment de l'hôpital, sinon par voie légale ou réglementaire; autrement cette obligation restera lettre morte. A la limite, dans les structures hospitalières elle nécessitera l'hospitalisation dans des chambres à un seul lit, pour soustraire des patients corrects ou sans gêne d'autres occupants de la chambre.

S'il faut saluer l'énonciation de ces principes, pour les rappeler, il n'en reste pas moins qu'en pratique ils créent un déséquilibre de facto entre prestataire et patient, le comportement du prestataire étant jugé avec une rigueur extrême du fait qu'il est professionnel, et ceci sans égard à la complexité de son travail et sous risque de sanctions pénales et civiles.

Article 4

Les soins de qualité auxquels a droit le patient doivent être prodigués „de façon sûre“. L'expression est équivoque et va trop loin eu égard à l'existence de l'aléa médical; il suffirait de dire que les soins doivent être prodigués de façon diligente et efficiente, sinon il y a risque qu'on puisse y déceler une obligation de résultat ou de sécurité.

Selon le texte les soins doivent être conformes aux données acquises de la science et aux normes et „orientations“ en matière de qualité et de sécurité. Il faudrait ajouter qu'il s'agit de normes *acquises* en matière de qualité et de sécurité; le terme d'„orientation“ vise plutôt une tendance.

Le médecin ne commet une faute que si les soins qu'il prodigue ne correspondent pas à des certitudes scientifiques et techniques, tandis que des orientations peuvent être abandonnées au profit d'autres; leur inobservation n'est pas fautive en principe. Il faut donc omettre de les mentionner; sinon le médecin risque de se faire condamner pour ne pas avoir suivi une tendance!

Selon le commentaire des articles, l'obligation de prodiguer des soins sûrs et efficaces peut impliquer des contraintes infrastructurelles et organisationnelles. A l'heure actuelle cette qualité est garantie eu égard au devoir de disponibilité des médecins exerçant à titre libéral. Mais l'exécution de ce devoir de disponibilité donne lieu à des difficultés de communication ou encore d'appréciation. Il existe à l'heure actuelle des tendances visant à obliger les médecins relevant de certaines spécialités à assumer une garde sur place, notamment en pédiatrie et en gynécologie.

Si au vu de l'expérience de ces dernières années on peut concevoir la justification de cette demande de présence effective, il faut cependant constater qu'elle ne fait pas, à l'heure actuelle, partie du contrat type hospitalier et que si elle devait être demandée et devenir obligatoire, elle *devrait être rémunérée*.

Faut-il rappeler de plus que la seule présence physique du médecin est insuffisante, il faut encore que l'équipement hospitalier soit en état de fonctionnement et que le personnel salarié de l'hôpital soit également sur place, ce qui est loin d'être toujours le cas. Les hôpitaux peuvent répondre que le personnel a l'obligation contractuelle d'être sur place dans quelques minutes, ce qui n'est cependant rien d'autre qu'un leurre. Cette question exige dès lors d'être discutée au niveau du contrat-type entre l'Entente et l'AMMD.

En cas de problème d'admission d'un patient aux soins nécessaires, dû à un dysfonctionnement de l'équipe devant assumer ces soins, le patient devra être transféré dans un autre établissement; ceci peut poser également des problèmes notamment en raison de l'état non transportable du patient. En jurisprudence le non-fonctionnement de l'équipement nécessaire aux soins ne dispense pas le médecin de sa responsabilité alors que le tribunal exige, dans cette hypothèse, le transfert vers un autre hôpital.

Il faudra donc préciser qu'un tel transfert s'impose „*si l'état du patient le permet, sans créer un risque supplémentaire et en tenant compte de toutes les circonstances du moment*“.

Ce sont en effet là les critères et éléments que le médecin doit prendre en considération pour décider s'il doit transférer ou non.

Article 5

L'article 5 traite de deux principes.

Le paragraphe (1) traite du libre choix du professionnel par le patient.

En principe, et malgré le caractère vague de l'expression „*dans la limite permise par la loi*“, il n'y a rien à redire, sauf qu'il faudrait faire une réserve expresse pour le choix du médecin référent qui, au niveau des négociations actuellement en cours, ne peut pas être changé ad libitum.

Le paragraphe (2) traite du libre choix du médecin vis-à-vis du patient.

A lire le texte et à lire surtout le commentaire de l'article 5, ce libre choix du médecin n'existerait plus.

Le libre choix ne consisterait plus que pour les hypothèses d'indisponibilité ou d'incompétence, et même dans ce dernier cas le médecin devrait assurer les premiers soins urgents.

Il y a lieu de noter qu'outre les hypothèses d'indisponibilité ou d'incompétence, le médecin doit également pouvoir refuser un client pour des raisons qui lui sont *personnelles*. En effet le contrat médical repose sur la confiance réciproque.

Mais il peut y avoir d'autres raisons de refus que l'indisponibilité ou l'incompétence; il peut y avoir des problèmes de conscience ou des problèmes qui sont propres au médecin.

Evidemment, en cas d'urgence, il ne pourra pas se borner à refuser ces soins mais devra agir conformément aux circonstances.

Si le médecin se sent incompétent on ne doit pas pouvoir l'obliger à assumer les premiers soins urgents, puisque ces premiers soins, s'ils sont erronés, font engager sa responsabilité – puisqu'il aura agi tout en étant incompétent. L'urgence ne le dispensera pas de sa responsabilité.

Il vaut donc mieux omettre du texte l'obligation d'agir pour les premiers soins urgents, en cas d'incompétence du professionnel.

Déontologiquement celui-ci sera de toute façon obligé d'agir de la façon qu'il peut, soit en faisant appel à un confrère, soit en appelant le Samu, en s'occupant de façon humaine du patient jusqu'à l'arrivée des secours.

Le libre choix du patient par le médecin doit donc être sauvegardé, sauf si les critères à la base de son choix seraient discriminatoires.

L'AMMD s'oppose également à ce que, en dehors des cas d'urgence, le prestataire doive assister le patient dans la recherche d'un autre prestataire. Cette obligation crée un nouveau risque de responsabilité pour le professionnel.

Article 6

Le principe de l'accompagnement par un proche ne peut être qu'approuvé alors que le patient, fragilisé voire désemparé, se sent souvent perdu dans une structure de soins moderne; fragilisé il a des difficultés pour s'exprimer comme il le voudrait.

Dans la mesure où le tiers, qui peut être un „professionnel de santé“ est un médecin, se pose la question de sa rémunération par la CNS, question qui reste sans réponse.

Cet accompagnateur est, pour autant que possible, „*intégré dans la prise en charge*“, selon le texte.

L'expression est trop vague surtout que „le secret médical ne lui est pas opposable“. Est-ce que vraiment le médecin doit dire à cet accompagnateur? Est-ce qu'il doit l'informer comme il informerai le patient? Par ailleurs le texte ne dit pas de quelle façon est fournie la preuve que la personne qui accompagne le patient est un accompagnateur au sens de l'article 6. Dans bien des hypothèses l'accompagnateur sera une personne qui, par pur hasard, était en compagnie du patient lorsque ce dernier a dû être hospitalisé et qui l'accompagne par gentillesse. Si le secret ne devait pas lui être opposable, il faudrait préciser les caractéristiques et modalités de la mission légale d'accompagnateur.

L'AMMD propose d'omettre le deuxième alinéa, source de problèmes supplémentaires pour le médecin et d'une utilité douteuse.

Article 7: Droit à l'information sur l'état de santé

En principe le droit à l'information est acquis.

L'obligation du prestataire de fournir des informations *écrites* va cependant trop loin et entraînerait une obligation supplémentaire pour le médecin pouvant donner lieu à litige.

L'obligation serait fastidieuse sauf si elle serait „organisée“ par le biais de fiches d'explications homologuées par les autorités. Sans même parler du problème de la rémunération de telles explications écrites, leur rédaction paralyserait le travail du médecin; pouvant être utilisées comme preuve, elles devraient être rédigées avec un soin extrême.

L'AMMD s'oppose à cette disposition non réaliste.

Au vu du texte général, on peut d'ailleurs se demander si l'obligation d'information ne doit pas incomber au seul médecin.

Le patient peut vouloir être tenu dans l'ignorance; ce souhait est consigné dans le dossier du patient. La simple note au dossier *vaut-elle preuve* et doit-elle être contresignée par le patient? A quel moment ce souhait doit-il être exprimé et vis-à-vis de qui?

Il y a des choses que l'on peut accepter en pratique, mais à partir du moment où la loi en fait une obligation le risque est grand qu'il y ait des problèmes.

Au moment où le patient déclare vouloir être tenu dans l'ignorance, il ne sait pas forcément à quoi il renonce et son consentement n'est pas éclairé. N'y a-t-il pas perte d'une chance indemnifiable? Quid par ailleurs de ceux qui l'entourent? Le médecin ne doit-il pas informer l'épouse, la compagne respectivement les enfants?

On n'a qu'à supposer que le patient ait refusé de connaître les résultats d'un test HIV. De toute évidence son refus mettra en danger non seulement ceux qui l'entourent, notamment l'épouse, mais également d'autres personnes notamment celles qui à l'avenir seront appelés à le soigner.

Quelle serait dans cette hypothèse la responsabilité du médecin vis-à-vis des autres soignants?

Ces questions mériteraient d'être débattues.

Il faut également se demander si, voulant être tenu dans l'ignorance, le patient peut légalement s'opposer à ce que des tests, sans risque propre comme par exemple une prise de sang en vue de déterminer l'existence ou non d'un virus, soient pratiqués sur sa personne, tout en ayant droit à être soigné?

Article 8: Consentement préalable, libre et éclairé

Depuis longtemps la jurisprudence demande un consentement préalable libre et éclairé. Un tel consentement présuppose une information adéquate et préalable.

Selon le texte c'est au „prestataire“ de recueillir ce consentement. Mais de quel prestataire s'agit-il? Ne faut-il pas dire qu'il s'agit du médecin?

On peut être d'accord avec l'article 8, paragraphe 2, 2ème alinéa, qui délimite l'information. Eu égard aux évolutions de la jurisprudence à ce sujet, et à la fréquence des litiges judiciaires à ce sujet, la notion de „risques significatifs“ devrait cependant être circonscrite et précisée et ceci d'autant plus que les évolutions de la jurisprudence s'appliquent rétroactivement, donc également à des litiges antérieurs.

Mais là n'est pas le seul problème. Le problème est celui de la *preuve* non pas du consentement, qui est réglé à l'article 10, mais de la preuve de *l'information*.

Jusqu'ici la jurisprudence a admis que l'information peut être prouvée par tous les moyens et notamment par indices. La question est jugée par appréciation souveraine, au cas par cas. Peut ainsi être admise comme preuve d'une information l'existence d'un certain nombre de consultations précédant l'intervention, ou encore le fait que le patient lui-même est un professionnel de la santé; bien évidemment elle peut également résulter de la signature d'une fiche d'explication voire d'une inscription au dossier signée par le patient ou d'autres éléments pertinents.

Aucun de ces éléments ne donne cependant la garantie d'une preuve complète. Ainsi, dans une affaire relativement récente, le tribunal d'arrondissement de Luxembourg est passé outre une reconnaissance écrite du patient d'avoir été informé des risques de l'intervention, signée par lui sur la fiche du médecin. Le patient avait plaidé que la technique opératoire et précisément des incisions (il s'agissait d'une diminution de volume d'un sein) avait été faite d'une autre façon qu'expliquée. La Cour a réformé en appel, mais au motif que la patiente était infirmière et devait connaître elle-même les risques de l'intervention.

La question de l'information joue à l'heure actuelle une *importance primordiale sur le plan judiciaire* alors qu'elle est invoquée pratiquement dans tous les litiges parallèlement ou subsidiairement à l'invocation d'une faute médicale; en cas d'absence de faute les avocats des demandeurs plaident qu'il n'y a pas eu consentement éclairé sur le risque qui s'est finalement réalisé.

A notre sentiment la seule solution du problème serait que la loi prévoie avec précision de quelle façon la preuve doit être rapportée, par exemple sur base de *fiches d'explication approuvées* par le ministère et/ou le Collège Médical et signées par le patient, mentionnant que le patient a compris les explications et n'avait plus de questions à poser. Le contrôle de ces fiches par les autorités déontologiques permettrait d'assurer qu'il s'agit bien d'explications sérieuses et non pas d'une formule alibi. La fiche pourrait également mentionner la technique opératoire, du moins en quelques mots.

Le problème de la preuve de l'information restera toujours une préoccupation. Si la signature d'une fiche d'explication n'est pas une panacée, elle fournira au moins une certaine garantie au moins équivalente à celle que peuvent apporter les autres modes d'information.

La question est d'autant plus d'actualité qu'une certaine tendance actuelle de la jurisprudence va dans le sens qu'un défaut d'information ne constitue pas seulement pour le patient une perte de chance (de refuser l'intervention), mais constitue une *faute* qui a entraîné la réalisation du dommage. Il y aura donc indemnisation intégrale.

Enfin il convient de mentionner qu'après avoir décidé traditionnellement que le manque d'information n'est qu'une perte de chance, et que celle-ci n'existe pas lorsque, eu égard à l'infection, il est probable que le patient n'ait pas refusé l'intervention; un arrêt de la Cour de Cassation française (1ère Ch. n° 09-13-591 JurisData 2010-007988) du 3 juin 2010 a décidé que le défaut d'information du patient constitue toujours un préjudice pour le patient.

On voit ainsi l'évolution en la matière, évolution qui reste souvent inconnue pour le médecin qui risque de se faire surprendre.

C'est la raison pour laquelle les textes à introduire dans la législation devraient être suffisamment précis pour limiter l'insécurité juridique du médecin, dont le premier souci ne devrait pas être celui de se protéger contre une action judiciaire éventuelle.

Le dernier alinéa de l'article 8, paragraphe 2, prévoit que l'information préalable inclut une information sur la disponibilité, les qualifications et les compétences du professionnel de la santé ainsi qu'une estimation des aspects financiers pour le patient. Il est évident qu'il y a là une nouvelle source de litiges.

Pareille information sur la compétence doit évidemment être donnée si le patient la demande, mais l'AMMD estime que l'exigence d'une annonce spontanée de sa propre compétence serait vraiment aller trop loin; quel seraient par ailleurs les critères de cette évaluation, le sort du patient dépendant non seulement de la qualification et de la compétence mais bien d'autres facteurs?

L'AMMD est convaincue qu'une rédaction floue ou trop peu réaliste des dispositions de l'article 8 pourrait être la source de nombreux problèmes et litiges, même à l'égard d'un professionnel qui a toutes les compétences et qui a fait toutes les diligences requises.

En ce qui concerne l'article 8, alinéa 3, l'AMMD pense qu'il faudrait contrôler si son contenu se couvre entièrement avec le contenu de l'article 5. On peut également se demander à quelle situation aboutira le refus ou le retrait du consentement dans la mesure où il n'existe pas d'alternative de traitement. Le patient a certes droit à des soins, mais lui garantir, dans cette situation, des soins de qualité, c.-à-d. conformes à l'art médical, est aller trop loin; l'AMMD estime d'ailleurs que le patient, non consentant, devrait tirer les conséquences de son attitude dans la mesure où elle est déraisonnable.

En ce qui concerne l'article 8, alinéa 4, il faut évidemment le saluer. Quitte à ce que la condition in fine au sujet du risque complémentaire significatif et de la mesure le rendant médicalement indispensable, puisse donner lieu à des discussions.

Article 9

Les motivations à base de l'exception thérapeutique respectivement de la levée de l'exception thérapeutique doivent être notées dans le dossier du patient.

La présente loi prévoit des notes au dossier dans bien des hypothèses. D'une façon générale nous pensons qu'il serait *très important* d'ajouter, dans toutes ces hypothèses, que la note au dossier *vaut preuve* non seulement contre le médecin, mais également à l'encontre du patient car en principe l'existence de simples notes au dossier n'est pas forcément opposable au patient, et ne constitue pas forcément une justification du médecin. Le patient et/ou ses ayants droit peuvent les contester et rien n'empêcherait les tribunaux de ne pas les prendre en considération alors qu'elles n'émanent que d'une partie.

Ces notes sont extrêmement importantes car en cas d'expertise les experts prennent en considération uniquement ce qui est documenté au dossier médical.

A noter encore qu'une ajoute ultérieure au dossier médical, à supposer que ce soit encore possible, constituerait un faux ou une fabrication de fausses pièces, sanctionnés par le Code Pénal.

La décision prévue à l'article 10 est réservée au seul médecin. Notée au dossier elle s'impose au personnel soignant et c'est au seul médecin de retirer sa décision, avec note au dossier.

Article 10

Le premier alinéa constitue un exemple supplémentaire de ce qui a été dit ci-dessus au sujet de la valeur probante de la consignation au dossier du patient.

De plus nous rappelons encore une fois la nécessité de préciser la notion de „dossier“.

Le 2ème alinéa du paragraphe 1 prévoit la possibilité d'un consentement tacite, qui reste cependant dangereux pour le médecin. A l'instar de la teneur de l'information, le consentement doit être donné par écrit.

En effet la teneur de l'information préalable doit cependant toujours être consignée par écrit.

Selon le paragraphe 2 in fine le patient peut demander une confirmation; nous pensons d'ailleurs qu'il faut généraliser la pratique sous forme de fiches d'explication et de consentement homologuées, valant preuve, et détaillant l'information.

Ces fiches sont à signer par le patient.

Article 11

Il est relatif au problème du consentement en cas d'urgence médicale et est à saluer alors que le médecin peut agir selon sa propre conscience; ceci ne devrait pas l'empêcher de prendre l'avis respectivement le consentement de ses proches, s'il peut les contacter en temps utile.

Mention doit en être faite au dossier et valoir au moins présomption de preuve, à charge du patient de la renverser.

Article 12: Désignation d'une personne de confiance

Si celle-ci peut être un professionnel de santé, il peut aussi s'agir du médecin traitant, ce qui simplifierait les choses. Mais est-ce que c'est bien voulu?

La „personne de confiance se substitue au patient qui est dans l'impossibilité d'exercer personnellement ses droits“; il faut en déduire qu'elle a un droit de *décision* à l'instar du patient lui-même.

La solution est brutale; il existe ici une très grande différence avec le *droit français* qui dans l'article L1111-6 du Code de la Santé Publique ne prévoit qu'un droit de *consultation*.

La solution de notre projet de loi va trop loin surtout alors que, sauf volonté contraire, la personne de confiance est également appelée à cette fonction pour la situation de fin de vie prévue par la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs et relative à l'euthanasie et à l'assistance au suicide.

Dans certains cas l'opposition d'intérêt entre personne de confiance et patient est manifeste. Il faut donc se tenir à une simple consultation.

Si le patient ne peut pas signer le mandat spécifique prévu par l'article 12, deux témoins devront attester qu'il a voulu désigner telle personne de confiance. L'attestation de celle-ci est jointe au mandat, qui lui-même n'est pas signé. Quelle complication! Comment se fera cette opération en pratique? Combien de temps va-t-elle prendre dans des situations qui sont souvent marquées par l'urgence?

Pourquoi ne pas exiger que le mandat de la personne de confiance soit signé par un témoin en présence du patient et du médecin?

L'AMMD estime que toute cette nouvelle réglementation fera naître de nouveaux conflits entre médecins et patients, au lieu de les éviter. Accorder des droits aux patients est une bonne chose, mais à condition de ne pas créer des litiges en voulant faire trop bien.

N'est-il pas suffisant que le médecin prenne l'avis de la famille du patient qui ne sait s'exprimer s'il le juge nécessaire, et en absence d'une déclaration en bonne et due forme?

Au paragraphe 4 de l'article 12 la désignation d'une personne de confiance vaut en situation de fin de vie désignation de cette personne comme personne de confiance au sens de la loi sur les soins palliatifs et l'euthanasie du 16 mars 2009.

Dans cette optique l'AMMD demande formellement que la personne de confiance puisse seulement être „consultée“, sans pouvoir prendre des décisions en raison de l'opposition d'intérêts qui, dans la situation visée par le paragraphe 4, est extrêmement concrète.

Article 13

Il traite du consentement du patient mineur et non émancipé.

En principe les dispositions prévues sont à approuver y compris la nouvelle disposition du 2ème alinéa du paragraphe 1 quant au mineur capable de discernement.

Il faudra cependant préciser que le professionnel visé est bien le seul médecin.

En ce qui concerne le premier paragraphe de l'article 13 il vaudrait mieux le préciser dans l'intérêt du professionnel pour qu'il n'ait pas besoin de faire de longues recherches dans le Code civil afin de déterminer la personne investie de l'autorité parentale.

Nous proposons dès lors de préciser comme suit, en concordance avec les dispositions du Code civil en matière d'autorité parentale:

„les droits ... sont exercés:

- en principe par les père et mère étant entendu qu'à l'égard du professionnel de bonne foi chacun des époux est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant (article 375-2 C.C.).
- Par un seul des père et mère si l'autre est hors d'état de manifester sa volonté en raison de son incapacité, de son absence, de son éloignement ou de toute autre cause.
- En cas de divorce ou de déchéance de l'autorité parentale, par celui/ceux des parents qui exerce(nt) légalement l'autorité parentale.
- En présence d'un enfant naturel par celui des père et mère qui a reconnu l'enfant.
- En toute hypothèse par la personne qui exerce l'autorité parentale en vertu d'une décision de justice.“

Article 14

L'AMMD estime que cet article ne doit s'appliquer qu'à la tutelle mais non pas à la curatelle qui est caractérisée par l'existence de périodes de lucidité.

Nous proposons de laisser au médecin le choix de faire appel à l'assistance du curateur.

Par ailleurs on peut se demander de quelle façon le médecin sera informé de l'existence d'une tutelle ou d'une curatelle.

Article 15: Le dossier du patient et sa tenue

La tenue obligatoire d'un dossier est prévue jusqu'ici par les règles déontologiques et de sécurité sociale, le seul dossier légalement prévu est le dossier hospitalier.

Dorénavant l'obligation sera générale. Mais il faudra espérer que le législateur donne des précisions quant à la tenue des dossiers qui doivent exister: dossier médical – dossier hospitalier – dossier de soins – dossier administratif.

Plus particulièrement le médecin hospitalier doit-il avoir et garder *lui-même* un dossier relatif à ses patients, dossier qui lui soit *propre*, où est-ce que son dossier fait partie du dossier médical *hospitalier* et sera archivé avec celui-ci?

La problématique a son importance dans l'hypothèse où dans un litige judiciaire, le médecin serait obligé de communiquer le dossier soit à un expert soit au tribunal ou à la partie adverse. A ce moment le médecin peut avoir quitté l'hôpital, ou celui-ci peut refuser sa communication en raison du secret médical.

En principe le problème ne devrait pas se poser lorsque le patient est en cause, car il a accès à son dossier et peut en avoir copie pour la produire en justice. Mais la pratique connaît cependant des hypothèses où le patient ne fait rien et laisse traîner les choses par simple inertie. Il y a également des hypothèses où le patient n'est pas en cause, par exemple dans les cas où il a été indemnisé par un assureur qui reproche une faute médicale au médecin traitant, et qui attaque ce dernier en justice.

Dans bien des hypothèses l'expert refusera de demander le dossier estimant, à juste titre, qu'il appartient aux parties de le produire. La direction de l'hôpital, dans de telles circonstances, risque de refuser de communiquer le dossier hospitalier alors que ni elle ni surtout le patient ne sont en cause. Elle se retranchera derrière le secret professionnel et l'instance judiciaire en sera bloquée – ce qui est inadmissible en raison des principes du procès équitable et du délai raisonnable prévus par la Convention Européenne des Droits de l'Homme.

Si le médecin traitant a son propre dossier, il devra évidemment le verser.

Le paragraphe 2 prévoit la possibilité qu'un règlement grand-ducal arrête les lignes directrices et les procédures relatives à l'établissement des dossiers du patient et peut en „déterminer le contenu minimal à faire figurer obligatoirement dans les dossiers“: ce règlement devra alors remplacer le règlement par la loi hospitalière de 1998 relative au dossier médical.

Ici se pose la même question qu'en ce qui concerne le contrat-type hospitalier prévu par la loi hospitalière. Que signifie l'expression „*contenu minimal*“? S'agit-il de définir un contenu bien précis qui doit y figurer ne varietur, ou bien s'agit-il tout simplement d'une énumération des questions qui doivent être réglées et prévues?

Article 16: Droit d'accès au dossier du patient

Paragraphe 1: Dans le cas d'un dossier existant à l'hôpital, il faut se demander qui explique la signification du dossier médical notamment s'il est détenu par l'hôpital; s'agit-il d'une nouvelle prestation devant être reprise dans la nomenclature et être rémunérée?

Il y a d'ailleurs risque d'abus de la part de certains patients.

En ce qui concerne le paragraphe 2, ne faut-il pas préciser que la délégation doit être faite par écrit et remise au gardien du dossier et y rester à titre de documentation de la demande? Est-ce là le sens du 2ème alinéa du paragraphe 2 qui prévoit un mandat spécifique donc écrit?

Paragraphe 3: Quel est le „*coût réel*“ des frais de copie: la moindre partie de ces frais sont bien les photocopies elles-mêmes; nous proposons de préciser que les frais du personnel sont également à charge et de préciser le mode de calcul de ces frais.

Paragraphe 4: Il faut définir à partir de quelle date commence à courir le délai maximal. Ne faut-il pas en outre exiger une demande par lettre recommandée?

L'article 17: Annotations personnelles au dossier

L'AMMD estime qu'il faut ici faire une distinction entre le dossier propre au médecin et le dossier hospitalier qui contient de nombreuses observations personnelles du personnel soignant.

En ce qui concerne le dossier proprement médical, détenu par le médecin, il peut être facile de ne pas divulguer les annotations personnelles se trouvant dans ce dossier.

Par contre comment procéder pour les dossiers de soins qu'il sera impossible de purger alors qu'ils sont rédigés de façon chronologique et continue?

Le législateur devra dès lors distinguer ces deux situations complètement différentes.

Article 18

Il est en principe normal que l'accompagnateur ou la personne de confiance garde pour elle les informations apprises ou les données confiées.

Le texte, comme il est rédigé, ne prévoit pas expressément la sanction de l'article 458 du Code Pénal; les règles du droit pénal étant d'interprétation stricte, il faut régler cette question dans un sens ou dans un autre et ce d'autant plus que l'accompagnateur peut être impliqué fortuitement.

Si l'accompagnateur ou la personne de confiance est un proche, ne faut-il pas prévoir la possibilité d'informer les autres membres de la famille?

Article 19: Accès au dossier du patient décédé

Le cercle des personnes qui auront accès au dossier est bien vaste. Le prestataire de soins, gardien du dossier, devra bien faire attention.

La personne de confiance désignée à une occasion déterminée, aura-t-elle un *droit d'accès général*?

Qu'est-ce que la loi entend sous l'expression „*les autres ayants droit du patient*“?

Quand est-ce qu'il y a *communauté de vie*? Faut-il une certaine durée, certaines modalités, un enregistrement officiel à la même adresse?

Contrairement au texte actuel il n'y a *plus lieu de passer par un médecin* ce qui est regrettable.

Article 20: La médiation dans le domaine de la santé

La loi prévoit

- a) un service de médiation au *niveau national* compétent pour l'extrahospitalier aussi bien que pour l'hospitalier
- b) ainsi qu'un service de médiation *hospitalière*.

Dans la mesure où des litiges patients – prestataires trouvent souvent leur origine dans un problème ou un manque de communication, l'introduction de pareille médiation est évidemment à saluer, à condition qu'elle favorise la communication sans être préjudiciable aux droits des parties.

L'AMMD estime que l'expression de „plainte“ utilisée par les auteurs du projet n'est pas appropriée à favoriser le bon climat nécessaire à la communication. Il vaut mieux parler de „demande de médiation“ ou, au pire, de „réclamation“.

D'emblée il faut insister sur le fait qu'il doit s'agir d'une *médiation et non pas d'un arbitrage, d'une instruction* ou d'une autre procédure visant à obtenir ou à faciliter des preuves ou produisant cet effet. Dans la négative l'instauration d'une médiation ne servirait à rien car le recours à la médiation est *volontaire* tant pour le patient que pour le prestataire des soins de santé (art. 20 paragraphe 1 in fine).

Les services de médiation peuvent être saisis d'abord par le *patient*; la loi prévoit également qu'ils peuvent être saisis par la personne qui le représente. Dans la mesure où le patient se fait représenter parce qu'il estime ne pas être suffisamment en forme pour défendre lui-même ses intérêts, il est logique que le recours à la médiation soit également conféré à son accompagnateur ou à la personne de confiance – à condition évidemment que le patient ait donné son *accord exprès*, ce qu'il faudra ajouter au texte.

Il y a également lieu de modifier la dernière phrase de l'article 20 paragraphe 1, 2ème alinéa et écrire „*lorsque l'un de ces services se trouve saisi d'une plainte, une nouvelle plainte auprès d'un second service devient irrecevable*“.

En second lieu le *prestataire* respectivement *l'établissement* peuvent recourir à la médiation et, finalement, en cas de décès du patient, les *personnes qui disposent d'un droit d'accès* au dossier, conformément à l'article 19.

En ce qui concerne la mission et la compétence nous estimons qu'il faut faire attention car celles-ci ne semblent *pas être les mêmes* pour les services hospitaliers de médiation et pour le service national de médiation dans le domaine de la santé, ce dernier ayant une compétence générale *ratione personae*.

La *mission du service hospitalier* est définie à l'article 21: prévention des plaintes par le biais de la promotion de la communication – règlement amiable des plaintes (du moins dans la mesure où il n'y a pas une demande en indemnisation), information de la médiation elle-même sur les droits et obligations du patient et des prestataires.

En ce qui concerne le service (*national*) de la médiation dans le domaine de la santé, la compétence est régie par l'article 22 qui prévoit, outre les missions prévues à l'article 21 pour les services hospitaliers, l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution par la voie de la médiation, ainsi que le transfert d'informations pertinentes et de suggestions au comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières. Cette mission est plus agressive.

Le même service national doit coordonner et évaluer le fonctionnement des services hospitaliers.

La procédure:

- * La *procédure* devant les *services hospitaliers* de médiation telle que décrite aux paragraphes 2 et 3 de l'article 21 est très vague. Cette disposition prévoit que le service hospitalier est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec l'instruction de la plainte dont il est saisi.

Il peut prendre des renseignements utiles auprès de la sécurité sociale ou d'autres administrations; il doit informer les parties que les données à caractère personnel obtenues ne peuvent être gardées que pendant le temps strictement nécessaire à la mission et jusqu'à la rédaction du rapport annuel.

De plus il est prévu que la fonction de médiateur hospitalier est incompatible avec toute autre fonction ou mission pour compte de l'établissement hospitalier et d'un prestataire de soins de santé y salarié ou y agréé. Ceci semble être évident alors qu'un salarié devrait rendre compte à son patron, l'établissement hospitalier, et la confidentialité de sa mission ne serait pas garantie.

- * En ce qui concerne le *service national de médiation*, organe autrement plus important que le service hospitalier, il doit exécuter sa mission de médiation „conformément aux dispositions générales du Nouveau Code de procédure civile applicable à la médiation en matière civile et commerciale“.

Ce renvoi serait suffisant si ces dispositions existaient déjà. Or, tel n'est pas le cas car elles ne font l'objet que d'un projet de loi numéro 6272 déposé le 7.4.2011. Il est basé sur une directive numéro 2008/52/CE.

Ce texte n'est certainement pas définitif.

Il prévoit une médiation volontaire (chapitre II) et une médiation judiciaire.

Comme en l'espèce la médiation en matière de soins ne peut être que volontaire, ce sont les articles 1251-6 à 1251-9 du *projet* des futures dispositions du Nouveau Code de procédure civile, qui sont d'application.

Ils prévoient que les parties définissent entre elles, avec l'aide du médiateur, les modalités d'organisation de la médiation et la durée du processus. La convention y relative est consignée par écrit. Les frais et honoraires de la médiation sont à charge des parties par parts égales, sauf autres convenances.

Le contenu de la convention en question est fixé par l'article 1251-7; si les parties parviennent à un accord celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties mais non pas par le médiateur, dont la signature authentifierait l'accord. Il contient les engagements précis pris par chacune d'entre elles.

Elles prévoient que les parties définissent entre elles, avec l'aide du médiateur les modalités d'organisation de la médiation et la durée du processus. La convention y relative est consignée par écrit. Les frais et honoraires de la médiation sont à charge des parties par parts égales, sauf autres convenances.

Le contenu de la convention en question est fixé par l'article 1251-7; si les parties parviennent à un accord celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties mais non pas par le médiateur, dont la signature authentifierait l'accord. Il contient les engagements précis pris par chacune d'entre elles.

Il peut, le cas échéant, être soumis à l'*homologation* d'un juge compétent. Ainsi l'accord aurait la valeur exécutoire d'un jugement ou d'une note au plume.

Tout ceci nous semble encore être un peu dans le vague pour l'instant, car on ne connaît pas le devenir du projet 6272.

Le texte du projet nous soumis prévoit d'ailleurs (art. 23 paragraphe 2) qu'un règlement grand-ducal peut, au besoin, préciser les modalités particulières du fonctionnement du service national de la médiation dans le domaine de la santé et prévoir des règles de procédure particulières et le recours à des experts externes.

Sauf accord des parties la nomination d'experts est difficilement acceptable.

On n'est alors plus dans le domaine de la médiation au sens propre du mot. C'est pour cette raison que l'AMMD n'accepte pas cette solution dans la mesure où *le législateur n'entend pas introduire un projet de loi prévoyant une indemnisation pour accidents thérapeutiques* comme elle existe dans les pays sur la législation desquels le projet discuté est basé.

Le Service National de Médiation est dirigé par un *médiateur nommé par le Gouvernement en conseil* sur proposition du Ministre de la Santé.

Ce mode de nomination est difficile à accepter et ce d'autant plus que le médiateur est nommé pour une durée de *cinq années*, renouvelable, et ne peut être révoqué par le Gouvernement ou Conseil que lorsqu'il devient incapable d'exercer son mandat ou qu'il perd l'honorabilité requise. La nomination du médiateur devrait se faire sur avis conforme tant de l'AMMD que de l'EHL qui représentent tous les deux les intérêts de leurs membres devant éventuellement se justifier.

En toute hypothèse l'AMMD estime que le médiateur sur le plan national devrait être soit juriste soit médecin ou bien, pour le moins, qu'un médiateur juriste doive être assisté par un médiateur médecin et vice versa.

Finalement il y a lieu de garantir, comme cette médiation reste volontaire, que les documents relatifs à la médiation *restent confidentiels* et que leur production, dans une instance judiciaire, soit interdite. En effet sous peine de ne pas pouvoir jouer le rôle de médiation, celle-ci ne doit pas pouvoir être utilisée pour préparer le terrain en vue d'un procès prochain.

Article 24

L'article 24 modifie certaines dispositions de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Plus particulièrement le directeur de la santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général à la présente loi ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier. Cette plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient ou d'un prestataire de soins de santé.

Nous demandons qu'il soit précisé ce qu'il faut entendre par „plainte faisant état d'un manquement général“ en supposant qu'il s'agit d'analyser la situation d'une structure où le nombre de réclamations laisse présumer que la loi n'est pas respectée. Il ne saurait donc s'agir de l'instruction d'une réclamation particulière.

Il n'y a pas d'autres commentaires.

Le Président,
Dr Jean UHRIG

Le Secrétaire Général,
Dr Claude SCHUMMER

*

AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE POUR LA PROTECTION DES DONNEES

(28.10.2011)

Conformément à l'article 32 paragraphe (3) lettre (e) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après désignée „la loi du 2 août 2002“), la Commission nationale pour la protection des données a notamment pour mission d'aviser „*tous les projets ou propositions de loi portant création d'un traitement de même que sur toutes les mesures réglementaires ou administratives émises sur base de la présente loi*“.

Faisant suite à la demande lui adressée par Monsieur le Ministre de la Santé en date du 7 juillet 2011, la Commission nationale expose ci-après ses réflexions et commentaires au sujet de l'avant-projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du professionnel de la santé, relatif à la médiation dans le domaine de la santé et portant modification de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (ci-après: l'avant-projet de loi).

Introduction

A ce jour, la matière des droits des patients est régie par des lois¹ disparates ainsi que dans des textes internationaux². La Commission nationale ne peut que se satisfaire de l'initiative qui conduit à l'élaboration de l'avant-projet de loi soumis à son appréciation, qui consacre une législation spécifique aux rapports entre un patient – et son entourage – et les prestataires des soins de santé.

Les patients auront ainsi une meilleure visibilité de leurs droits et obligations, ce qui leur permettra de s'en prévaloir plus facilement en cas de nécessité. L'avant-projet de loi innove aussi en instituant de nouveaux droits fondamentaux au patient et en modifiant, parfois en profondeur, certaines règles et pratiques existantes.

A titre liminaire, la Commission nationale relève que l'avant-projet de loi confère au patient un rôle plus actif dans ses relations avec les prestataires de soins de santé. Le patient se voit reconnaître une responsabilité personnelle dans les décisions relatives à sa santé. Cette participation est d'autant plus effective que l'avant-projet de loi prévoit un véritable droit à l'information du patient tout au long de sa relation avec le professionnel de la santé.

De plus, la Commission nationale adhère à l'affirmation posée dans l'exposé des motifs annexé à l'avant-projet de loi³ selon laquelle le respect des droits du patient est une obligation fondamentale du prestataire de soins de santé.

Il ressort de l'exposé des motifs que l'avant-projet de loi s'inspire des législations relatives aux droits des patients qui existent en France et en Belgique et se réfère à la Déclaration de l'OMS, à la Convention d'Oviedo et à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne publiée le

1 Notamment la loi du 2 août 2002 et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers (ci-après: la loi sur les établissements hospitaliers)

2 Dont la Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe de l'OMS de 1997 (ci-après: la Déclaration de l'OMS), la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine signée à Oviedo le 4 avril 1997 (appelée „Convention d'Oviedo“) et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne publiée le 18 décembre 2000

3 cf. page 5 de l'exposé des motifs

18 décembre 2000. Par ailleurs, il y a lieu de prendre en compte la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁴ qui traite notamment du droit à l'information des personnes ou encore du droit d'accès aux informations qui les concernent.

La Commission nationale marque son approbation avec cette réforme législative; au cours du passage en revue des articles, elle présente quelques observations et suggère des adaptations.

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions (articles 1 à 2)*

La Commission nationale estime que le champ d'application de l'avant-projet de loi sous examen couvre le dossier de soins partagé. En effet, compte tenu de la généralité des termes utilisés dans l'avant-projet de loi, les droits et obligations édictés dans le texte sous examen doivent s'appliquer de façon similaire dans le cadre du dossier de soins partagé, tel que prévu à l'article 60quater de la loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé et modifiant: 1. le Code de la sécurité sociale; 2. la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Les droits et obligations existant dans le cadre de la relation en binôme avec un professionnel de la santé doivent également s'appliquer dans un dossier où plusieurs professionnels de la santé interviennent.

En ce qui concerne les définitions de l'article 2 du texte sous examen, la Commission s'interroge sur l'opportunité de donner une définition restrictive des soins de santé. En effet, l'exception édictée à l'article 2, lettre (b), de l'avant-projet de loi prive les patients concernés de l'ensemble des droits fondamentaux prévus aux articles qui suivent.

Chapitre 2: *Droits et obligations du patient dans sa relation avec le prestataire de soins de santé (articles 3 à 19)*

La loi du 2 août 2002 contient des dispositions qui intéressent directement les patients et leur famille: le droit à l'information (article 26), le droit d'accès aux informations (article 28), le droit de rectification et de suppression (article 28), le droit à la sécurité (articles 22 et 23) ainsi que le droit d'opposition (article 30).

La Commission nationale estime que le texte sous examen ne devrait pas s'écarter des principes posés par la directive 95/46/CE et la loi du 2 août 2002 qui transpose cette directive. En effet, si l'avant-projet de loi peut préciser et compléter les modalités relatives aux droits et obligations prévus dans ces textes, il ne peut pas les contredire. Le considérant (68) de la directive 95/46/CE dispose ainsi que „*les principes énoncés dans la présente directive et régissant la protection des droits et des libertés des personnes, notamment du droit à la vie privée, à l'égard du traitement des données à caractère personnel pourront être complétés ou précisés, notamment pour certains secteurs, par des règles spécifiques conformes à ces principes*“.

Article 6: Droit à l'accompagnement par un proche

L'article 6 de l'avant-projet de loi introduit le rôle de l'accompagnateur du patient, à l'instar des législations d'autres Etats membres, de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie et de la loi du 16 mars 2009 relative à l'euthanasie et l'assistance au suicide.

L'intérêt de cette officialisation de l'accompagnateur du patient permet d'éviter que l'accompagnateur se voit opposer le secret médical à l'égard des données du patient. La Commission nationale est satisfaite que l'article 18 du texte sous examen prévoit qu'en contrepartie de la levée du secret médical à son égard, l'accompagnateur doit assurer la confidentialité des informations qu'il reçoit.

Article 7: Droit à l'information sur l'état de santé

L'information est un préalable à l'autodétermination du patient. L'avant-projet de loi instaure un renforcement des obligations des professionnels de santé dans ce domaine.

⁴ ci-après: la directive 95/46/CE

L'article 7 de l'avant-projet de loi prévoit que dans le cadre des relations entretenues entre un patient et un prestataire de soins de santé, le patient peut également se prévaloir du droit d'être tenu dans l'ignorance (le droit de ne pas savoir) sauf si cela risque de causer un préjudice grave à un tiers.

La Commission nationale estime, d'une part, que le préjudice grave auquel il est fait référence doit être en rapport avec la santé du tiers. La Commission de la protection de la vie privée⁵ s'est prononcé en ce sens: „le préjudice grave qui serait manifestement causé (...) à des tiers doit avoir un lien avec la santé du patient (...), parce que le praticien professionnel peut uniquement se prononcer en connaissance de cause à ce sujet. (...) Le texte proposé est plus large et peut aussi viser un préjudice purement patrimonial. La Commission est d'avis qu'on ne peut pas charger le praticien de l'évaluation des intérêts autres que ceux qui concernent la santé, ces derniers étant il est vrai compris au sens large (bien-être physique, psychique et social)“⁶.

La Commission nationale se demande, d'autre part, si, comme en Belgique, le praticien ne devrait pas consulter un confrère et la personne de confiance éventuellement désignée avant de prendre sa décision⁷.

Article 9: Exception thérapeutique

Selon l'article 9 du texte sous avis, l'exception thérapeutique dispense le praticien de donner les informations sur l'état de santé si sa communication risque de causer un préjudice grave à la santé du patient. Si l'avant-projet de loi prévoit que la non-divulgation ne s'étend pas aux autres praticiens, il ne précise pas si elle peut être invoquée à l'encontre du tiers de confiance, respectivement à l'accompagnateur.

En outre, la Commission nationale se demande s'il ne serait pas préférable que le prestataire de soins de santé prenne l'avis d'un confrère avant de faire appliquer l'exception thérapeutique. Le principe „des quatre yeux“ permet en effet d'éviter les abus et les appréciations erronées. Ce mécanisme de vérification est une garantie qui apporte des garanties au bien-fondé de la décision relative à l'exception thérapeutique. Les règles de déontologie médicale au Luxembourg prévoient également le recours à l'avis d'un confrère; il serait inapproprié qu'il existe une incohérence entre le texte sous examen et les pratiques déontologiques qui sont actuellement en vigueur.

Ensuite, si le texte précise que l'exception thérapeutique sera inscrite dans le dossier, il n'en précise pas l'impact sur l'exercice du droit d'accès du patient, en dehors des hypothèses spécifiques des articles 16 paragraphe (5) et 9 paragraphe (2) du texte sous examen.

Article 10: Modalités d'expression du consentement

Le consentement est l'expression du droit à l'autodétermination du patient. L'article 10 de l'avant-projet de loi précise les modes de délivrance du consentement du patient à l'égard des décisions concernant sa santé qui font l'objet de l'article 8 dudit avant-projet de loi.

La Commission nationale note que le consentement donné par écrit est érigé en règle par l'alinéa 1er de l'article 10 paragraphe (1) du texte sous examen. Le consentement tacite prévu à l'alinéa 2 constitue l'exception. Or, la CNPD se soucie que l'exception du consentement tacite risque de devenir en pratique la règle. Elle est donc à se demander s'il ne faudrait pas prévoir des garde-fous pour pallier à ce risque. En tout état de cause, tout consentement qu'il soit écrit ou tacite présuppose une information préalable et exhaustive.

L'autodétermination du patient joue aussi un rôle important lorsque la décision commune du patient et de son médecin ne porte pas sur le choix thérapeutique lui-même, mais sur le fait d'associer d'autres professionnels de la santé au diagnostic et à l'administration des soins et traitements. Lorsqu'il est décidé d'associer d'autres prestataires de soins, ceux-ci doivent nécessairement aussi recevoir accès au dossier du patient.

Or, nous estimons que des prestataires de soins autres que le médecin initialement consulté par le patient ne doivent pas pouvoir accéder au dossier du patient à l'insu de celui-ci, voire contre son gré. En effet, hormis l'hypothèse de l'urgence médicale, et dans le respect du secret médical, un professionnel de la santé ne peut accéder à un dossier patient que si au moment de l'accès, il existe une relation thé-

5 Ci-après: la Commission belge

6 Avis n° 30/2001 du 22 août 2001 portant sur l'avant-projet de loi relatif aux droits du patient, page 6

7 Article 7 paragraphe 4 de la loi modifiée du 22 août 2002 relative aux droits du patient

rapeutique à laquelle le patient a marqué son accord. Une transparence totale à l'égard du patient doit être assurée à tous les stades quant aux instances médicales et prestataires de soins de santé ayant accès au dossier. Ceci suppose que des garanties appropriées doivent être mises en place pour que le patient ait la maîtrise sur son dossier, garanties qui doivent exister aussi bien pour les dossiers se trouvant dans un cabinet ou un établissement hospitalier que pour les dossiers de soins partagé. Le choix de certains pays d'utiliser la remise de la carte électronique du patient pour valider les accès à son dossier nous apparaît comme la meilleure façon de garantir au patient une participation active et une transparence totale à cet égard. A ce sujet, nous renvoyons en outre à notre avis relatif au projet de loi n° 6196 portant réforme du système de soins de santé et plus particulièrement au point 3. „*Le rôle du patient dans la tenue du dossier – Lors de la consultation du dossier*“ (délibération du n° 345/2010 du 24.11.2010).

Articles 12 à 14: Représentation du patient

Le rôle d'une personne de confiance est, aux termes de l'article 12 (1) alinéa 2 de l'avant-projet de loi, de se substituer au patient qui ne serait plus en mesure d'exercer ses droits. La Commission nationale fait sienne la réflexion de la Commission belge lorsqu'elle affirme que „*la personne de confiance, en acceptant de jouer son rôle, accepte tacitement de n'utiliser les informations qui lui seront communiquées que dans le seul intérêt du patient. (...) La Commission peut marquer son accord sur le fait que la communication d'informations à une personne de confiance ne soit pas soumise à des conditions supplémentaires*“⁸.

Il faut également saluer l'avant-projet de loi en ce qu'il précise que le professionnel de la santé doit toujours rechercher la volonté du patient avant de se retourner vers la personne de confiance car la volonté du patient doit toujours prévaloir.

La Commission nationale exprime également sa satisfaction à ce que les incapables majeurs et mineurs puissent dans la mesure du possible exercer eux-mêmes les droits et obligations prévus par l'avant-projet de loi. Elle approuve également le système cohérent en cascade des personnes pouvant représenter les incapables majeurs et mineurs⁹ car „*un praticien professionnel peut désigner rapidement et de façon pragmatique un représentant unique pour le patient, ce qui permet de prévenir les conflits*“¹⁰

Il ressort des commentaires des articles relatifs au texte sous examen que si l'avant-projet de loi envisage l'éventualité d'une pluralité de personnes de confiance, il ne se prononce pas sur une possible divergence de position entre ces personnes de confiance, respectivement sur une possible représentation en cascade, à l'instar de ce qui est prévu pour les incapables.

Article 15: Tenue des dossiers du patient

Aux termes de l'article 15 de l'avant-projet de loi, l'établissement et la mise à jour du dossier médical incombent aux médecins et aux médecins-dentistes. Ces derniers sont donc les responsables du traitement au sens de l'article 2 lettre (n) de la loi du 2 août 2002. La CNPD déduit de la lecture combinée de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers tel qu'il est proposé à l'article 24 du projet de loi sous examen, et de l'article 15 du texte sous examen, que sont responsables conjoints du dossier médical les médecins qui alimentent le volet médical et les établissements hospitaliers sous la responsabilité de son directeur médical. L'identification du responsable du traitement est cruciale en matière de protection des données, étant donné qu'il lui incombe des devoirs et des obligations en vertu de la loi du 2 août 2002.

La Commission nationale regrette que le texte sous examen ne prévoie pas le contenu du dossier médical, respectivement du volet médical du dossier du patient, l'article 15 paragraphe (2) de l'avant-projet renvoyant simplement à un règlement grand-ducal à prendre. La loi modifiée du 28 juillet 1998 sur les établissements hospitaliers renvoyait déjà à un règlement grand-ducal pour préciser le contenu du dossier médical et, à ce jour, ce règlement n'a pas été pris. Les auteurs du texte sous examen auraient pu saisir l'occasion de préciser le contenu du dossier médical dans le corps même de l'avant-projet. Mais s'il estime que le recours à un règlement grand-ducal est plus adapté pour préciser le contenu du dossier, alors la CNPD aurait souhaité l'analyser ensemble avec l'avant-projet de loi.

⁸ Avis précité 30/2001, page 6

⁹ Articles 13 et 14 de l'avant-projet de loi

¹⁰ Avis précité 30/2001 page 13

Article 16: Droit d'accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé

Le texte prévoit que le patient peut exercer son droit d'accès au dossier médical soit directement soit par l'intermédiaire d'un proche ou d'un médecin. Il prévoit ainsi que le patient décide seul de la manière selon laquelle s'exercera son droit d'accès, le praticien pouvant seulement demander, sans l'imposer, que la consultation ait lieu en présence d'un prestataire pouvant procéder à une consultation d'annonce. En toute hypothèse, le choix final sera pris par le patient. La Commission nationale suit la position de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés¹¹ qui dans son avis sur le projet de loi de modernisation du système de santé approuve „*la faculté laissée au médecin de recommander, lors de la consultation de certaines informations, la présence d'une tierce personne pour des motifs déontologiques tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement pourrait faire courir à la personne concernée*“¹².

De plus, la Commission nationale relève que l'article 16 paragraphe (5) du texte sous examen s'écarte des dispositions de l'article 28 paragraphe (3) de la loi du 2 août 2002 qui ne prévoient pas qu'un proche puisse consulter le dossier médical d'un patient¹³. Elle s'interroge dès lors sur les risques qui pourraient apparaître, en termes de sécurité juridique, en cas de divergences d'interprétation entre ces deux dispositions.

Elle note encore que l'article 16 paragraphe (3) alinéa 2 de l'avant-projet de loi entre en contradiction avec les dispositions de la loi du 2 août 2002 ayant trait au coût éventuel de la communication des informations. En effet, le texte sous examen prévoit que la „*contribution aux frais de copie éventuellement mis à la charge du patient ne peut excéder le coût réel*“ alors que l'article 28 paragraphe (1) de la loi du 2 août 2002 précise que la personne concernée ou ses ayants droit peuvent obtenir sans frais la communication des données faisant l'objet de traitement. Une contrariété entre ces deux textes n'est pas souhaitable.

La CNPD remarque par ailleurs que l'article 16 paragraphe (5) prévoit une modalité particulière du droit à la consultation du dossier médical: si le prestataire a des raisons de craindre que la consultation du dossier peut causer un préjudice grave à la santé du patient, il peut demander la présence d'un prestataire capable de procéder à une consultation d'annonce. Un tel aménagement au droit d'accès s'inscrit parfaitement dans les exceptions prévues à l'article 13 paragraphe (1) lettre (g) de la directive 95/46/CE et de l'article 27 paragraphe 1er de la loi du 2 août 2002 qui prévoit une exception au droit à l'information si la limitation „*constitue une mesure nécessaire pour sauvegarder la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui*“.

Article 19: Accès aux dossiers et aux données du patient décédé

Le régime relatif à l'accès aux dossiers et aux données du patient décédé est distinct du régime posé à l'article 28 paragraphe (3) de la loi du 2 août 2002.

En effet, l'avant-projet de loi ne requiert pas que la consultation du dossier doive, en cas de décès du patient, nécessairement requérir l'intermédiaire d'un médecin. La CNPD peut concevoir que l'exigence d'un intermédiaire correspondait aux standards généralement acceptés dans le passé mais que les évolutions sociales les ont dépassé. Il semble nécessaire de trancher entre ces deux dispositions.

De plus, l'avant-projet de loi prévoit des dispositions qui n'existent dans la loi du 2 août 2002. Ainsi, l'article 19 de l'avant-projet de loi prévoit que le patient majeur, le patient incapable majeur et le patient mineur disposant des capacités de discernement nécessaires peuvent s'opposer à la consultation après leur mort de leur dossier médical. Ce texte précise encore que la personne de confiance peut aussi demander à consulter le dossier médical. Enfin, les demandeurs devront justifier les raisons pour lesquelles ils souhaitent consulter le dossier¹⁴. La Commission nationale estime que les finalités pour lesquelles le demandeur demande l'accès doivent être déterminées et légitimes. L'énumération des raisons pour lesquelles l'accès est permis n'est pas particulièrement critiquable. Toutefois, ces raisons ne doivent pas être appréciées par la personne qui donne l'accès au dossier: seules les instances et les

¹¹ Ci-après: la CNIL

¹² Délibération 01-041 du 10 juillet 2001

¹³ L'article 28 paragraphe (3) dispose qu'en „*cas de décès du patient, son conjoint non séparé de corps et ses enfants ainsi que toute personne qui au moment du décès a vécu avec lui dans le ménage ou, s'il s'agit d'un mineur, ses père et mère, peuvent exercer, par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, le droit d'accès (...)*“.

¹⁴ Exception faite si le patient était mineur

services compétents pourront se prononcer sur un éventuel détournement de finalités, s'il s'avérerait que le demandeur n'avait pas respecté les finalités énumérées à l'article 19 du projet de loi.

Compte tenu de l'incohérence entre l'article 28 de la loi du 2 août 2002 et l'article 19 du texte sous examen, la Commission nationale suggère l'abrogation du paragraphe (3) dudit article 28 qui était la reprise de l'article 36 alinéa 5 de la loi du 28 août 1998¹⁵, article qui est appelé à être entièrement refondé selon l'article 24 du texte sous examen.

Articles 20 à 23: Médiation dans le domaine de la santé

L'article 21 du texte sous examen prévoit les services hospitaliers de médiation (article 21) et l'article 22 le Service national de médiation dans le domaine de la santé (article 22). Ces dispositions ne mettent pas en cause les prérogatives de la Commission nationale conférées par la loi du 2 août 2002 en vue de faire respecter les droits des patients, de leurs représentants ou de leurs proches.

Il y a lieu de noter que le projet de loi n° 6272¹⁶ introduit la médiation civile et commerciale dans le Nouveau Code de la procédure civile (ci-après: le NCPC). Il ressort de l'économie de l'article 1251-1 paragraphe (2) du NCPC que le projet de loi n° 6272 propose d'introduire que le domaine de la médiation peut également couvrir celui de la santé. La Commission nationale se demande dès lors s'il n'existe pas un risque que deux processus de médiation soient ouverts concomitamment pour une même affaire sans qu'il ne soit prévu qu'un service se dessaisisse au profit d'un autre.

Une autre différence surgit entre le texte sous avis et le projet de loi n° 6272 en ce qui concerne les pouvoirs du médiateur. En effet, et comme le relève le Collège Médical dans son avis du 18 mai 2011, le texte sous examen attribue des pouvoirs d'investigation au médiateur. Or, le considérant (13) de la directive 2008/52/CE du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale que le projet de loi n° 6272 entend transposer, insiste sur le fait que la médiation est „*un processus volontaire en ce sens que les parties elles-mêmes sont responsables du processus et peuvent l'organiser comme elles l'entendent (...)*“, Respectant le sens et la portée de cette disposition, l'article 1251-2 paragraphe (2) du NCPC en préparation prévoit encore que „*le médiateur ne dispose pas de pouvoir d'instruction [mais que] toutefois il peut avec l'accord des parties entendre les tiers qui y consentent*“. La Commission nationale est d'avis que le médiateur dans le domaine de la santé devrait avoir des prérogatives identiques à celles qui sont prévues dans le projet de loi n° 6272.

Elle s'interroge également sur l'indépendance et l'impartialité du médiateur intervenant dans les services hospitaliers de médiation. En effet, bien que l'avant-projet entende donner des garanties relatives à l'indépendance et à l'impartialité des médiateurs, la Commission nationale constate que, dans un établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place le service de la médiation¹⁷. Or, l'article 3 de la directive précitée 2008/52/CE définit le médiateur comme „*tout tiers sollicité pour mener une médiation avec efficacité, impartialité et compétence (...)*“, et l'article 1251-2 paragraphe (2) du NCPC en préparation stipule que le médiateur est „*tout tiers sollicité pour mener une médiation avec efficacité, impartialité et compétence*“. Il résulte des travaux préparatoires du projet de loi n° 6272 que les parties à la médiation doivent pouvoir choisir en toute liberté le médiateur qui sera chargé de leur plainte. Ainsi, la Commission nationale est d'avis que, compte tenu des liens entre les médiateurs et l'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier, les patients et toutes les personnes qui souhaiteront déposer une plainte pourraient avoir le sentiment que les médiateurs intervenant dans le service hospitalier ne disposent pas des qualités d'indépendance et d'impartialité pour traiter leur demande. Par conséquent, la Commission nationale suggère que l'organisme gestionnaire n'intervienne pas dans la désignation des médiateurs, ce choix devant être libre, à l'instar de ce que le projet de loi n° 6272 propose.

Enfin, la CNPD constate que jusqu'à cinq intervenants différents peuvent être saisis en cas de réclamation ou de plainte dans le domaine de la santé (en dehors de toute procédure contentieuse), à savoir:

- un médiateur dans le cadre de la procédure prévue dans le NCPC envisagée dans le projet de loi n° 6272,

¹⁵ Travaux parlementaires 4735¹³ page 26

¹⁶ Projet de loi n° 6272 portant – introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de la procédure civile; – transposition de la directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale; – et modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat

¹⁷ Article 21 paragraphe (1) de l'avant-projet de loi

- le médiateur du service hospitalier de médiation,
- le Service national de médiation dans le domaine de la Santé,
- le Directeur de la Santé, selon l'article 24 du projet de loi sous examen, et
- la Commission nationale.

Les différents textes n'ont prévu que l'hypothèse d'un désistement entre les instances du service hospitalier de médiation et le Service national de médiation, pour le reste aucun désistement n'est organisé. Il ne ressort pas non plus des différents textes que les différents intervenants potentiels seront formellement informés des plaintes ouvertes et traitées par les autres intervenants. Par conséquent, il existe une certaine incohérence entre les différents textes ci-avant cités et, à cause de la différence de régime entre les différentes procédures, une insécurité juridique risque d'apparaître.

Ainsi décidé à Luxembourg en date du 28 octobre 2011.

La Commission nationale pour la protection des données,

Gérard LOMMEL
Président

Pierre WEIMERSKIRCH
Membre effectif

Thierry LALLEMANG
Membre effectif

*

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE

DEPECHE DU PRESIDENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTE AU MINISTRE DE LA SANTE

(6.6.2011)

Monsieur le Ministre,

Comme suite à votre demande du 14 avril 2011 et après discussion au sein du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé, j'ai le plaisir de vous communiquer ci-après les conclusions de ses membres relatifs l'avant-projet de loi sous rubrique.

Tout d'abord, il convient de soulever l'incohérence de la terminologie utilisée tout au long du texte présenté. Ainsi par exemple, le terme „*patient*“ est mal choisi puisqu'il vise uniquement le bénéficiaire d'un acte infirmier et médical en excluant celui qui reçoit une aide ou un soin en dehors de l'hôpital. Afin d'étendre ces droits et obligations également sur les secteurs du moyen et long séjour, sur celui des soins à domicile ainsi qu'aux actes dispensés au sein de cabinets de professionnels de santé indépendants, le Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé propose d'utiliser plutôt le terme de „*bénéficiaire de soins*“. D'autre part, le texte vise, en tant que „*prestataire de soins*“, surtout les professions médicales et de pharmacien, en excluant les différentes professions de santé définies par la loi du 26 mars 1992.

Compte tenu du fait que la population cible, notamment celle des patients, n'aura pas ou plus accès aux commentaires et à l'exposé des motifs, il faudra que ce texte de la loi réponde aux mêmes critères que ceux qu'il veut imposer pour l'information des patients par les prestataires.

Sans préjudice d'une information, multilingue de vulgarisation, facilement accessible à tous les concernés (et d'ailleurs non prévue au présent avant-projet), le texte de loi devra d'abord et surtout être lisible, compréhensible, équitable, acceptable et sans ambiguïtés et espaces d'interprétation pour ceux à qui il s'adresse, à voir patients, médecins, professionnels de santé, ministères.

En plus il doit être unique en regroupant l'ensemble des dispositions afférentes, dont certaines se retrouvent dans divers textes comme par exemple ceux sur les soins palliatifs et l'euthanasie.

Tel est loin d'être le cas pour l'avant-projet tel qu'il a été soumis, d'autant plus si l'on tient compte du fait que la transposition prochaine de la directive dite transfrontalière créera encore un ensemble de dispositions complémentaires où parallèles.

Sous ces prémices la future loi risque de rater ses objectifs et de créer incongruités. Confusions et incompréhensions.

Le commentaire des articles relatif à l'Article 4. se réfère au Code de déontologie des médecins sans mentionner celui des professions de santé.

L'Article 6. établit une distinction entre l'„accompagnateur“, le „proche“, la „tierce personne“ et la „personne de confiance“. S'agissant d'un „droit d'accompagnement“ tout court, il y aurait lieu de remplacer cet amalgame de termes par „accompagnateur“.

Dans ce contexte, la clause „pour autant que possible“ ouvre la porte à l'interprétation. Le droit à l'accompagnement doit être garanti, tout en prévoyant certaines exceptions (p. ex. raison d'hygiène). Ces exceptions devront toutefois être précisées dans le texte.

Le terme „secret médical“ se rapporte uniquement aux professions médicales. Afin d'inclure l'ensemble des prestataires de soins, nous vous prions de le remplacer par „secret professionnel“.

Dans ce même ordre d'idées, le terme „dossier médical“ doit être remplacé par „dossier du bénéficiaire des soins“.

L'„exception thérapeutique“ prévue dans l'Article 9.(1). met en cause ce qui a été retenu auparavant et doit être enlevée du texte.

Les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé se réjouissent de la création d'une structure nationale de médiation dans le domaine de la santé. Sa mise en place sous l'autorité du Ministère de la Santé (Article 22(1)) et son affiliation à des établissements hospitaliers (Article 21(1)) pourrait toutefois nuire à sa neutralité. Par sa mise en place par un établissement hospitalier, le médiateur risque même de se transformer en gestionnaire de plaintes et de risques. Les membres du CSCPS proposent donc la mise en place d'une véritable structure de médiation nationale dans le domaine de la santé, rattachée à la Chambre des Députés.

Nous insistons par conséquent pour que le présent avant-projet soit révisé sur base des remarques qui précèdent et nous vous demandons de nous saisir d'une nouvelle version ainsi amendée.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé
Le Président,
Romain POOS

*

AVIS DE L'ENTENTE DES HOPITAUX LUXEMBOURGEOIS (18.7.2011)

Remarques générales

L'Entente des Hôpitaux Luxembourgeois salue l'initiative du Gouvernement de vouloir légiférer de manière plus explicite sur le sujet des droits et obligations tant du patient que du prestataire de soins de santé. Il est en effet impératif de fixer un certain nombre de règles essentielles pour garantir une qualité et une sécurité maximales dans le cadre des prestations envers le patient. Les dispositions jusqu'alors contenues dans les textes légaux et réglementaires méritent d'être revues et complétées au regard de l'évolution des pratiques et des nouvelles contraintes, notamment aussi par rapport au droit à l'information, aux nouvelles techniques de communication ainsi qu'aux réglementations communautaires.

L'EHL désire apporter son soutien mais aussi une critique constructive sur certains points, ceci en vue de la finalisation du nouveau texte de loi qui sera la référence des relations patients-prestataires. Parmi les faiblesses constatées, l'EHL tient à relever d'emblée les points suivants:

- L'EHL regrette l'absence de la notion de *contrat* entre le patient et le médecin ou prestataire de soins. Il serait en effet opportun de souligner la relation contractuelle, même en l'absence d'écrit, qui existe entre le patient et le professionnel de santé, dans le but de responsabiliser les deux parties et de leur faire prendre conscience de leurs droits et obligations réciproques. En effet, lors de l'acceptation du „contrat“ le patient s'engage à collaborer volontairement au traitement et à fournir toutes les informations utiles à son traitement et notamment concernant les éventuels autres professionnels

de santé consultés en parallèle ou en complémentarité. Nous sommes d'avis que le texte devrait mentionner cette collaboration volontaire. Le non-respect des prescriptions du médecin devrait rendre caduque la responsabilité liée au traitement prescrit par le professionnel de santé. Il faudrait le mentionner explicitement dans le texte.

- Le texte de l'avant-projet de loi fait référence au dossier médical mais à certains moments le texte semble se heurter à la législation déjà en vigueur concernant le droit d'accès du patient à son dossier médical. Il serait souhaitable de confronter les différents textes et d'adapter le texte relatif aux droits et obligations du patient à la législation en vigueur, ou du moins d'harmoniser ces différentes législations, le cas échéant en retenant par endroits le texte de l'avant-projet de loi. Ce volet de la compatibilité avec d'autres textes se pose ainsi d'une façon générale notamment par rapport aux codes de déontologie (pour médecins, pour autres professionnels de santé) ainsi que par rapport à la loi sur la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel.
- La future loi devra intégrer la transposition de la directive UE „Droits des patients et Santé transfrontalière“. Certes, les pays membres de l'Union Européenne disposent d'un délai jusqu'au 25 octobre 2013 pour transposer la directive dans leur législation nationale mais si le Luxembourg souhaite procéder à une transposition valable et efficace, il faudrait considérer dès maintenant tous les aspects, y compris ceux liés au volet transfrontalier, dans le présent texte sous avis, en légiférant en une seule fois plutôt que de devoir réadapter le texte au moment de la transposition globale de la directive. Pour le moins, il faudra une concordance certaine entre les textes.
- A certains endroits, les termes utilisés doivent être considérés comme trop généraux et ne pas correspondre à ce qui est réellement visé. Tel est notamment le cas pour les termes de „professionnels de santé“ ou de „prestataire“ ou encore du „dossier“ du patient:
 - > „professionnel de santé“: Les termes „professionnel de santé“ ne sont pas définis au texte de l'avant-projet de loi alors que le texte de la directive 2011/24/UE contient une définition y relative¹. Il est important de savoir clairement qui est considéré car ces termes ne sont pas toujours utilisés à bon escient de sorte que le texte devrait être revu en ce sens. La terminologie est souvent utilisée dans les articles en relation avec des obligations envers le patient. Or, il n'est pas clair s'il s'agit du médecin traitant et/ou du personnel soignant ou même du personnel administratif de l'hôpital. Comme certaines obligations ont une importance fondamentale dans le traitement on peut supposer pour quelques articles qu'il s'agit du médecin traitant, pour d'autres il peut s'agir du personnel soignant et pour certains il peut s'agir des deux. Il faut donc modifier certains articles en ce sens et spécifier exactement quel professionnel de santé est concrètement visé.
 - > „dossier“: Le texte parle à maintes reprises de „dossier“ (dossier patient, dossier médical, dossier individuel, ...). Or, il n'est pas clair de quel dossier on parle dans les différents contextes et ce surtout en ce qui concerne son contenu et son producteur (hôpital, cabinet médical privé, ...). La notion de „dossier“ devient de plus en plus floue et porte différents noms tels que
 - dossier individuel hospitalier (article 36 loi du 28 août 1998),
 - dossier médical (article 15 de l'avant-projet de loi),
 - dossier du patient (article 15),
 - dossier de soins partagé (article 40ter du Code la Sécurité Sociale),
 - etc.

Tantôt il peut s'agir du dossier patient à l'hôpital avec ses trois volets administratif, médical et soignant et une autre fois il pourra tout aussi bien s'agir du dossier médical du cabinet médical privé du médecin traitant. Pour que tous les acteurs puissent avoir les mêmes interprétations du texte et des différents articles, il faudrait spécifier davantage de quel dossier il s'agit dans les différents contextes. Le texte devrait d'autre part donner clairement des précisions quant à l'archivage et quant aux données qui doivent être transmises aux patients. Il faudrait aussi préciser qu'une traçabilité rigoureuse des implants et de la médication devra être assurée.

¹ Un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur des soins de santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l'Etat membre de traitement.

Le texte gagnerait de clarté si à chaque fois les bons termes avec la bonne définition étaient utilisés. Nous y reviendrons tout au long de notre analyse.

Nous analyserons dans la suite l'avant-projet de loi, article par article.

Chapitre I: Champ d'application et définitions

Article 1 – Champ d'application

L'EHL propose un ajout au niveau du troisième paragraphe: „Dans les limites de ses capacités et attributions légales et conventionnelles, ...“.

Article 2 – Définitions

L'EHL souhaite rendre attentif au fait que la définition du prestataire de soins de santé insérée au texte de l'avant-projet de loi diffère de celle de la directive 2011/24/UE du Parlement et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: „toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un Etat membre“. La définition donnée par l'avant-projet de loi du prestataire de soins correspond davantage à celle du professionnel de santé donnée par la directive susmentionnée. Afin d'enlever toute ambiguïté par rapport à ce qui est visé, il serait souhaitable que les définitions soient alignées avec le contenu de la directive et que le texte de l'avant-projet de loi soit revu en conséquence.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient dans sa relation avec le prestataire de soins de santé (partie de titre à supprimer)

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Article 3 – Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins

A l'alinéa (1), l'EHL propose la reformulation suivante: „En vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient s'engage ...“. Le texte dont avis prévoit la terminologie *s'efforce*. L'EHL est d'avis que dans une relation contractuelle les deux parties doivent clairement s'engager à respecter le contrat plutôt que de s'efforcer à le faire.

Le texte devrait aussi préciser que le patient a des obligations en matière de communication de données administratives (communication des données liées à sa carte d'identité, sa carte d'affiliation, son état d'affiliation, etc.).

A la fin de l'alinéa (2) l'EHL propose d'ajouter „... et des prestataires de soins“.

Enfin, l'EHL est d'avis qu'il y a lieu de prévoir un alinéa supplémentaire qui oblige le patient à respecter les règles d'organisation interne lors d'un séjour dans un établissement hospitalier ou de soins, notamment les heures de visite.

Article 4 – Accès à des soins de santé de qualité

L'EHL propose la nouvelle formulation suivante: „Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès à des soins de santé diligents et efficaces répondant à ses besoins et prodigués de façon sûre, efficace et efficiente, ...“ En effet, le texte ainsi abrégé reprend toutes les exigences du texte initial, tout en évitant de soulever d'éventuelles ambiguïtés sur la signification des „soins prodigués de façon sûre, efficace, ...“:

- les soins qui comportent des risques connus peuvent-ils être appelés „sûrs“? qu'en est-il de l'aléa thérapeutique?
- des soins „efficaces“: terminologie risquant d'être comprise comme une obligation de résultat et non de moyens?

*Article 5 – Libre choix du professionnel de la santé **du médecin** et refus d'un patient*

Il convient de remplacer partout à l'article 5 les termes „prestataire de soins de santé“ par „médecin“.

A l'alinéa (1), l'EHL propose encore la reformulation suivante: „Dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs sous réserve des règles d'organisation ...“

L'alinéa 2 a une autre teneur que l'article 58 „le refus des soins“ du Code de déontologie médicale², d'où une insécurité juridique. Il semble par ailleurs difficilement acceptable qu'un médecin puisse refuser la prise en charge d'un patient pour cause d'indisponibilité. Par contre, le médecin devrait pouvoir refuser un patient pour des raisons personnelles.

L'EHL propose dès lors de supprimer le texte actuel des alinéas (2) et (3) et de les remplacer par le texte repris au Code de déontologie des médecins qui couvre tous les cas de figure.

Article 6 – Droit à l'accompagnement par un proche

Cet article fait référence à l'accompagnateur librement choisi par le patient. Le texte peut poser des problèmes pour les patients sous tutelle ou dont la capacité de discernement est limitée.

D'autre part, l'EHL est d'avis qu'il peut exister des situations où un patient est mis sous pression par un accompagnateur (avant la démarche de soins) et n'ose pas lui refuser le partage du secret médical. Le prestataire de soins agirait de bonne foi, mais n'aurait aucun moyen pour prouver a posteriori que ce partage du secret avait bien eu lieu „dans la mesure souhaitée par le patient“. La situation peut donc être plus complexe que celle décrite dans ce dernier alinéa.

En outre, la conformité d'une telle disposition avec les autres textes de loi luxembourgeois en matière de secret médical doit être vérifiée. Il peut en effet être en pratique difficile de vérifier si l'accompagnateur respecte l'article 18 (2) du présent texte: „sont soumis au secret les informations apprises par l'accompagnateur“!

Le texte est aussi en contradiction avec le Code de déontologie de certaines professions de santé (RGD du 7 octobre 2010) qui énonce dans son article 15 que „*Le secret professionnel s'impose à chaque professionnel de santé dans les conditions fixées par la loi*“. Ce même article 15 énonce que „*De même l'obligation au secret professionnel face aux tiers ne peut être considérée comme éteinte par le simple consentement du client*“. Il y a donc une contradiction entre l'article 15 du règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 et l'avant-projet de loi relatif aux droits et obligations du patient.

Une autre question soulevée est de savoir comment il sera procédé concernant la documentation relative à l'accompagnateur du patient. Il ne s'agira pas forcément de la personne de confiance de l'article 12. L'accompagnateur du patient n'aurait donc que le droit d'être „intégré“ dans la prise en charge du patient, sans savoir pour autant ce que veut dire cette notion d'intégration dans la prise en charge du patient. Une pièce sera-t-elle ajoutée au dossier? Ne faudrait-il pas adopter la même procédure que pour la désignation de la personne de confiance?

En conclusion, en considération des nombreuses questions soulevées et des imprécisions constatées (secret, p. ex. résultat d'analyse qui révèle que telle personne n'est pas le père de l'enfant, choix, révocation, documentation, insécurité juridique pour le médecin par rapport au secret professionnel, intégration de l'accompagnateur dans la prise en charge?, démultiplication du nombre des personnes de confiance, risque de conflits entre ces personnes, etc.), l'EHL propose de supprimer cet article. Il est en effet préférable de considérer chaque cas de figure séparément et de voir comment procéder au cas par cas plutôt que de légiférer. Une alternative pourrait tout au plus consister à étendre le système de la personne de confiance à un domaine plus général et à vérifier la compatibilité par rapport au Code de déontologie médicale.

Article 7 – Droit à l'information sur l'état de santé

Sont visées les informations relatives à l'état de santé et à son évolution. Normalement, seul le médecin devrait être concerné et non pas tous les prestataires de soins de santé. N'appartient-il pas au médecin d'informer son patient sur l'état de santé? Ainsi, la référence au prestataire de soins est trop vague.

2 *Hormis dans un cas d'urgence et dans celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.*

S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins. Pour autant que de besoin le médecin peut assister son patient dans la recherche d'un médecin disposé à le prendre en charge.

Le médecin reste en tout état de cause tenu d'assurer la continuité des soins vitaux du malade jusqu'à prise en charge effective des soins par le nouveau prestataire.

Lorsqu'un médecin décide de participer à un refus collectif organisé des soins, il n'est pas dispensé par ce fait même d'assurer la continuité des soins vitaux à l'égard de ses patients.

Le texte prévoit le droit du patient à obtenir une confirmation écrite des informations qui lui ont été données. D'une part, le texte ne précise pas clairement qui doit livrer cette confirmation écrite. D'autre part et d'un point de vue organisationnel il n'est pas possible de donner par écrit toutes les informations données auparavant oralement (ex. enseignements aux patients, informations sur les médicaments distribués, informations sur certaines techniques médicales et/ou soignantes, ...). Si d'un côté on estime que le patient dispose d'assez de capacités de discernement nécessaires à apprécier raisonnablement ses intérêts, en tant que prestataires de soins nous devons pouvoir supposer qu'il est à même de comprendre des explications orales sans confirmation écrite obligatoire par après. L'EHL propose dès lors de supprimer le dernier alinéa du point (1).

Concernant le point (2), l'EHL propose de remplacer le texte actuel par l'article 37 du Code de déontologie médicale (arrêté ministériel du 7 juillet 2005 approuvant le Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, approuvé par le Collège Médical):

„Le patient a le droit, dans le cadre de l'autodétermination, de ne pas savoir. S'il refuse donc d'être informé, il doit rédiger ce refus, qui sera consigné dans son dossier. Le droit de „ne pas savoir“ n'est pas absolu. Dans le cas où l'absence d'information porte manifestement et gravement préjudice au patient ou à un tiers (par exemple en cas de maladie contagieuse), le médecin informera le patient de son état de santé, nonobstant la manifestation expresse de la volonté contraire du patient. A l'inverse le médecin peut ne pas divulguer les informations qu'il devrait normalement donner, si la communication de celles-ci risque manifestement de causer un préjudice grave au patient (p. ex. pronostic fatal). Dans les deux situations décrites, il est à recommander que le médecin demande l'avis d'un confrère et entende une personne de confiance, éventuellement désignée par le patient.“

Certaines questions restent néanmoins encore ouvertes: S'il y a risque que la non-communication des informations à un tiers peut causer des dommages à ce dernier, faut-il dans ce cas le consentement du patient pour informer la tierce personne? Ou est-ce que le professionnel de santé (médecin) a d'office le droit d'informer la tierce personne? (ex. cas d'HIV, Hépatite, ...)? Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné par qui dans le dossier médical? La simple note au dossier par un professionnel de santé vaut-elle preuve ou doit-elle être contresignée par le patient? A quel moment le patient doit-il exprimer ce souhait et vis-à-vis de qui? Doit-il réitérer son souhait respectivement le professionnel de santé doit-il demander confirmation de ce souhait, et dans l'affirmative dans quels délais? Peut-on encore parler d'un consentement éclairé si le patient n'a pas obtenu toutes les informations relatives à son état de santé? D'une manière générale, il faudrait préciser sur qui reposent les différentes obligations.

Article 8 – Prise de décision et consentement préalable, libre et éclairé

Au premier paragraphe, il faudrait préciser quel prestataire de soins de santé est visé.

En ce qui concerne le deuxième paragraphe, l'EHL approuve le fait que la définition du consentement éclairé soit moins large qu'en France. Le texte devrait cependant donner davantage de précisions quant à la signification concrète du consentement éclairé et notamment aussi sur la notion de „risques significatifs“, et préciser les moyens de preuve dont dispose le prestataire de soins pour prouver avoir donné toutes les informations pertinentes et ainsi avoir recueilli un consentement éclairé. L'EHL émet ainsi le souhait qu'un „consentement éclairé type“ soit élaboré afin d'éviter l'apparition de textes sans trame commune au niveau des différents professionnels de santé et prestataires de soins.

Le troisième alinéa du deuxième paragraphe devrait par contre être supprimé pour être irréaliste et déplacé par rapport aux disponibilités, qualifications et compétences du professionnel de santé. Il n'est d'ailleurs pas clair qui doit donner l'information préalable sur la disponibilité, les qualifications et les compétences du professionnel de santé ainsi que l'estimation des aspects financiers pour le patient. Ceci entraînera une surcharge considérable de travail sachant que la prise en charge du patient se fait par différents médecins et différents infirmiers et autres professionnels de santé. L'estimation des aspects financiers est également difficile à donner par un professionnel de santé.

En ce qui concerne la qualification et les compétences du professionnel de santé, il faudrait savoir ce qui est visé? Quelles sont les données pertinentes à fournir? (Diplôme, nombre d'actes effectués, nombre de complications, taux de mortalité ...) Quels sont les critères de compétence? Existera-t-il un organisme chargé de vérifier les données et renseignements fournis par les professionnels de santé? La qualité de la prise en charge du patient ne dépend pas seulement de la qualification et de la compétence des professionnels de santé, mais bien d'autres facteurs encore.

Pour ce qui est des „aspects financiers pour le patient“, l’EHL est d’avis qu’il faut clairement se limiter à l’estimation des frais financiers découlant directement de l’action de soins et exclure tous frais indirects (qui pourraient p. ex. s’étendre aux pertes de revenu en cas d’arrêt de maladie prolongé). L’EHL estime qu’il devrait s’agir d’une obligation revenant du moins partiellement à la CNS, respectivement aux points d’information prévus dans la directive sur les soins transfrontaliers. Il serait préférable de supprimer cette disposition dans le présent avant-projet de loi mais de maintenir l’article 44 de la loi sur les établissements hospitaliers, respectivement de reprendre une formulation identique afin de l’étendre à tous les prestataires.

Au premier paragraphe (3) (il y a une erreur de numérotation dans le texte), l’EHL propose de reformuler le passage comme suit: „... chaque prestataire ... s’efforce à fournir ces informations par rapport à ses propres actes ...“.

D’une façon générale il faut insister sur le fait qu’il sera difficile pour le professionnel de santé de prouver que le patient a reçu toutes les informations relatives au contenu concret des obligations de part et d’autre. Il sera encore plus difficile voire impossible de prouver que le patient a compris les explications qui lui ont été données.

Le deuxième paragraphe (3) est en contradiction avec l’article 5 suivant lequel le patient ne peut disposer du médecin. (*L’article 5 (2) permet aux prestataires de soins de refuser la prise en charge du patient lorsqu’il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis et ce notamment pour le cas des témoins de Jéhovah où le médecin doit pouvoir refuser la prise en charge de ce patient lorsque celui-ci continue à refuser les transfusions sanguines.*). Si le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, qu’en est-il des conséquences de cette décision et surtout de la responsabilité du prestataire de soins? Comment peut-il (ou un autre prestataire) délivrer des soins de *qualité* si le patient refuse un élément *essentiel* de sa thérapie?

L’EHL propose encore d’intégrer ici le contenu du commentaire des articles: **Le patient ne peut être discriminé dans l’accès aux autres soins. le cas échéant de nature palliative, répondant à ses besoins. Il devra accepter toute perte de qualité le cas échéant inhérente au refus du traitement lui-même.**

Au quatrième paragraphe sont normalement visées les interventions chirurgicales ainsi que les cas où le patient n’est plus à même de donner son consentement. L’EHL propose de reformuler le texte comme suit: „... la prestation entamée toute prestation adaptée à la circonstance peut être poursuivie entreprise.“

N.B.: En droit, une circonstance peut être imprévisible, mais elle ne peut pas être „raisonnablement“ imprévisible.

Article 9 – Exception thérapeutique

Cet article accorde au médecin traitant (ici on ne parle donc pas de professionnel de la santé!) le droit de s’abstenir de divulguer des informations. Pour les soignants (personnel infirmier p. ex.), ce droit n’existerait donc pas vu qu’ils ne sont pas cités dans le texte.

Autres points importants:

- le médecin peut-il interdire au personnel soignant de divulguer des informations?
- quid si le patient demande entre-temps auprès de l’établissement hospitalier son dossier?
- qui décide de divulguer des informations?
- que se passe-t-il si le patient (qui a droit d’accès à son dossier!) lit dans le dossier des informations qui lui ont été volontairement cachées?

Article 10 – Modalités d’expression du consentement

On parle ici du „dossier du patient“ sans spécifier s’il s’agit du dossier de l’hôpital ou du dossier de la consultation privée du médecin ou même des deux et le cas échéant éventuellement rassemblés en un seul. Pour éviter tout malentendu il faudrait clarifier ceci dans le texte. Qui consigne le consentement du patient au dossier: médecin, infirmier? Quelle est la valeur probante de cette consignation au dossier?

L’alinéa 2 du paragraphe (1) spécifie que „le consentement peut être tacite“ si le prestataire de soins peut „raisonnablement déduire du comportement“ du patient que celui-ci a consenti au traitement proposé. La notion de traitement est extrêmement vague: s’agit-il d’une opération, d’une prise de sang,

d'une analyse, d'un traitement médicamenteux, d'un examen ...? Quels indicateurs permettront de déduire raisonnablement du comportement du patient qu'il marque son consentement? Quid si par après le patient affirme ne pas avoir consenti? Ne faudrait-il pas introduire un consentement écrit obligatoire sur base de fiches d'explications et de consentement standardisées et validées, signées par le patient (ce qui est d'ailleurs déjà le cas dans d'autres pays)?

Au deuxième paragraphe il faudrait de nouveau préciser quel prestataire de soins est visé.

Article 11 – Situation d'urgence médicale

RAS

Section 2: Représentation du patient

Article 12 – Désignation d'une personne de confiance

Il risque d'y avoir des conflits entre la personne de confiance désignée dans la disposition de fin de vie et la personne de confiance que la personne désigne auprès de l'établissement hospitalier ou du médecin. Laquelle des deux personnes de confiance prévaudra, celle désignée en demeurant lieu? Il en est de même pour la personne de confiance désignée dans la directive anticipée. L'EHL demande de préciser que le professionnel de santé soit un professionnel de santé qui ne soit pas attaché à l'établissement hospitalier où le patient est pris en charge pour éviter un conflit d'intérêts. Par ailleurs, il peut y avoir un conflit d'intérêts entre la personne de confiance et le patient, de sorte qu'il faut s'interroger si la substitution de la personne de confiance au patient ne va pas trop loin ou s'il ne serait pas plutôt adéquat de ne s'en tenir qu'à une obligation de consulter la personne de confiance, quitte le cas échéant à prévoir une documentation spécifique pour autant que l'avis de la personne de confiance n'ait pas été suivi.

Le deuxième paragraphe prévoit l'insertion d'un document écrit sur la désignation d'une personne de confiance dans le „dossier médical du patient“. En supposant qu'il s'agisse ici du dossier médical du cabinet privé du médecin, cette pièce importante ferait défaut dans le dossier d'hospitalisation disponible pour tout prestataire à l'hôpital. La désignation de la personne de confiance devra donc se trouver non seulement dans le dossier médical du patient mais également dans le dossier hospitalier du patient. Le texte est à compléter en ce sens. Les modalités pratiques autour de ce mandat écrit, surtout dans l'hypothèse où le patient est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, semblent bien compliquées, surtout que souvent il y a lieu d'agir dans l'urgence.

Quid si le professionnel de santé (lequel?) n'arrive pas à établir la volonté du patient? On parle ici de consentement au „traitement“: s'agit-il uniquement du traitement médical ou aussi du traitement par tous les autres professionnels de la santé? Dans l'exposé des motifs il est clairement écrit que „le professionnel de santé“ qui „cherche à établir sa volonté“ est uniquement le médecin. Ici le terme de „professionnel de santé“ ne s'appliquerait donc que pour le médecin!

Il est encore prévu que „le professionnel de santé peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient“. Par analogie à la remarque formulée ci-dessus quant à l'article 6, l'EHL s'interroge s'il n'y a pas ici également opposition au Code de déontologie, art. 15 du RGD du 7 octobre 2010. Et que se passera-t-il si personne ne se juge compétent?

L'assimilation légale de la personne de confiance, sauf volonté contraire exprimée par le patient, valant désignation „d'autres personnes de confiance“ dans le cadre d'autres lois n'est-elle pas dangereuse et peu protectrice de la volonté du patient, alors qu'il peut y avoir conflit d'intérêts?

Article 13 – Patient mineur non émancipé

Par rapport au premier paragraphe, et afin d'éviter des recherches juridiques à faire par le professionnel de santé, il pourrait être opportun de préciser dans la loi les règles en matière d'autorité parentale, telles qu'elles sont arrêtées dans le code civil.

Par rapport à l'alinéa 2 du premier paragraphe, deux questions fondamentales se posent:

- qui est ici le professionnel de la santé visé? (médecin et/ou soignant ...)
- le fait d'„apprécier raisonnablement ses intérêts“ pourra certainement être attaqué en justice en cas d'événement indésirable (ex. problème en cours d'anesthésie). Le jugement du professionnel de santé sur la maturité du mineur ne risque-t-il pas d'être subjectif? Ne faudrait-il pas prévoir des critères dans le texte permettant d'apprécier cette maturité? De quelle façon le professionnel de santé

procédera-t-il en pratique? Quelle sera la documentation de cette démarche? Quelle sera la documentation de la prise de décision autonome par un mineur qui n'a pas encore le droit de la prendre?

Article 14 – Patient sous régime de protection

RAS

Section 3: Dossier du patient et données relatives à sa santé

Article 15 – Tenue des dossiers du patient

Vu les nombreuses interprétations du terme „dossier“ et ce d'autant plus que dans cet article on parle même „des dossiers du patient tenus par les différentes catégories de professionnels de la santé“ il serait important qu'un RGD précise une fois pour toutes (et non pas „peut arrêter“) les lignes directrices sur le contenu et les responsabilités hôpital/cabinet privé sur la tenue de ces dossiers. Ledit règlement grand-ducal devra également valoir règlement d'exécution de l'article 36 de la loi de 1998 sur les établissements hospitaliers³.

Article 16 – Droit d'accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé

La notion de „proche“ doit être clarifiée alors qu'elle ne correspond pas à une définition juridique. Quelle est par ailleurs la différence entre le droit à l'information, le droit à la consultation du dossier et le droit d'accès aux données relatives à sa santé? Ne serait-il pas opportun de régler ces différents aspects dans un chapitre commun?

Il est prévu que si la consultation du dossier se fait par l'intermédiaire d'un tiers, celui-ci doit se prévaloir d'un mandat spécial. Comment intégrer „l'accompagnateur du patient“ dans la prise en charge du patient sans exiger un mandat spécifique lui permettant d'avoir accès aux données relatives à sa santé?

Est-ce que la personne de confiance a également besoin d'un mandat spécifique? Ne pourrait-on pas limiter la consultation du dossier au patient lui-même, à un médecin désigné à cet effet et à la personne de confiance munie ou non d'un mandat spécifique? On se demande de quelle façon le droit de consultation s'exercera en pratique. En principe, le patient peut exiger de pouvoir consulter son dossier. Mais de quelle façon? Consultation sur place? Il n'est pas précisé auprès de qui le patient exerce son droit de consultation: auprès du médecin, auprès de l'établissement hospitalier? La transmission des éléments du dossier au médecin traitant n'est pas du tout réglementée dans cette loi.

Il y aurait lieu de vérifier la teneur actuelle de l'article 28 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui règle également le droit d'accès.

En ce qui concerne une remise de copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier, il échet de préciser si cette copie peut être faite sous forme de papier ou électronique. Est-ce que le patient aurait le droit d'avoir une copie papier et ce notamment des images gravées actuellement sur CD? Un tel droit irait trop loin et engendrerait des formalités administratives trop importantes sans plus-value pour le patient. Qu'est-ce qui est visé par les termes „intégralité du dossier“? Ceci inclut-il les notes des professionnels de santé. L'intégralité du dossier vise-t-elle uniquement le volet médical ou également les volets administratifs, techniques et soignants? Il faut aussi rappeler que le dossier du patient évolue au fil du temps. Ainsi, pendant l'hospitalisation, le dossier s'enrichit de jour en jour. En fonction de la date de la demande du dossier, il ne sera pas encore complet vu que l'un ou l'autre rapport sera encore en voie de finalisation. Le patient ne devrait pouvoir recevoir que son dossier „clôturé“ contenant tous les résultats et toutes les conclusions, et non une version provisoire „de travail“.

L'EHL est d'avis qu'il faudrait ici également distinguer entre le dossier de l'hôpital et le dossier du cabinet privé du médecin, l'hôpital ne pouvant pas être responsable pour la délivrance du dossier du cabinet médical.

La transmission du dossier, en cas d'exercice du droit d'obtenir une copie du dossier, est seulement possible au patient lui-même et à un prestataire de soins de son choix. Quid de la transmission à la personne de confiance ou à la personne mandatée pour exercer le droit d'information? Le texte ne prévoit pas non plus la possibilité que quelqu'un d'autre à part le patient lui-même, puisse demander une copie du dossier, notamment la personne de confiance.

³ „Un règlement grand-ducal peut arrêter les lignes directrices et les procédures relatives à l'établissement des dossiers du patient.“

Il n'est pas prévu à qui le patient adresse sa demande d'obtenir une copie du dossier (à l'établissement hospitalier ou au médecin?).

Il n'est pas prévu qui est obligé de transmettre copie du dossier au patient: la situation est différente pour le dossier hospitalier et le dossier médical du cabinet privé. Actuellement, le patient s'adresse à l'établissement hospitalier et l'établissement hospitalier délivre le dossier, étant donné qu'en application de l'article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers, l'hôpital est tenu de remettre au patient copies des pièces figurant obligatoirement au dossier. Cette obligation pesant sur l'hôpital est enlevée à l'article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers. Y-a-t il lieu de se référer dès à présent seulement à la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui prévoit notamment en son article 28 le droit d'accès au dossier et indirectement l'obligation pour le responsable du traitement, lequel est en ce cas l'hôpital, de lui garantir cet accès?

Est-ce que dorénavant il appartient au médecin hospitalier de transmettre une copie du dossier médical au patient. Quid si le patient demande son dossier médical s'étalant sur plusieurs années où il a été traité par différents médecins. Est-ce que le patient doit s'adresser dorénavant à chaque médecin individuellement, alors qu'il s'adresse actuellement à l'établissement hospitalier qui lui fait parvenir l'ensemble de son dossier patient?

En tout état de cause il y aura lieu de vérifier la teneur de cet article avec les articles pertinents de la loi du 2 août 2002 précitée.

Le délai maximal de 15 jours ouvrables pour délivrer une copie du dossier peut être insuffisant en cas d'absence du médecin et d'un rapport non urgent. Un délai de 30 jours paraît mieux adapté. Mais quel sera le point de départ de ce délai? Comment „prouver“ la date qui fait courir le délai? En ce qui concerne les coûts y relatifs, le texte pourrait préciser les modalités de calcul du coût „réel“.

Finalement, en ce qui concerne la consultation d'annonce, il faudrait que le texte donne davantage de précisions sur ce qui est visé et précise, quel prestataire de soins est responsable pour prendre la décision y relative.

Article 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

Les annotations personnelles du personnel salarié de l'hôpital sont toujours inscrites dans le dossier du patient, du moins pour la version dossier papier. Ces annotations se retrouvent souvent dans les rapports infirmiers, transmissions ciblées, fiches de surveillance spécifiques ou autres documents usuels rédigés de façon chronologique et continue. Il est difficilement concevable de remettre un dossier à un patient et d'enlever au préalable ces annotations avant de faire une copie. Pour les annotations personnelles du médecin qui peuvent se retrouver dans le dossier du cabinet privé du médecin la situation est cependant probablement différente.

Article 18 – Confidentialité et secret professionnel

Le texte prévoit que l'accompagnateur, la personne de confiance ou tout autre mandataire représentant les intérêts du patient sont soumis au secret. Cela voudrait-il dire que ces personnes n'auraient plus le droit de prévenir les membres de la famille ou d'autres proches de l'état de santé du patient, surtout dans l'hypothèse où le patient ne serait plus à même de le faire? Une telle interprétation nous paraît excessive de sorte que le texte serait à adapter afin de préciser les limites de ce secret.

A noter aussi que le secret professionnel tel que prévu à l'heure actuelle dans le Code de déontologie de certaines professions de santé va très loin, trop loin, en ce qu'il empêcherait, à l'appliquer à la lettre, toute communication entre membres de l'équipe pluridisciplinaire qui assure la prise en charge du patient, tiers les uns par rapport aux autres. On ne pourrait le cas échéant même plus documenter les actes réalisés alors qu'il y aurait communication d'informations soumises au secret professionnel. Le secret professionnel partagé doit pouvoir subsister. L'obligation au secret professionnel face aux tiers, d'après ce Code de déontologie, ne s'éteint d'ailleurs pas par le consentement du patient. Ne serait-il pas judicieux d'adapter ledit texte aux besoins de la pratique?

Article 19 – Accès aux dossiers et aux données du patient décédé

Il y aurait lieu de vérifier la conformité de la teneur actuelle du texte avec la teneur de l'article 28 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui règle également le droit d'accès.

Il n'est par ailleurs pas précisé à qui la demande doit être adressée: au médecin? à l'établissement hospitalier? Qui est responsable de transmettre le dossier? Quelles sont les règles relatives à l'accès au dossier d'une personne sous tutelle ou curatelle?

Chapitre 3: *Médiation dans le domaine de la santé*

Article 20 – Médiation dans le domaine de la santé

Afin d'éviter de ne signaler d'abord que le service national de médiation, l'EHL propose de structurer le premier paragraphe comme suit: „Le patient (...) peut (...) saisir un service ~~national~~ de médiation (...)“.

Il faudrait ensuite compléter le premier paragraphe par un nouveau troisième alinéa qui pourrait avoir la teneur suivante: **„Lorsqu'une plainte porte sur des soins (...) en milieu extrahospitalier, elle est adressée au service national de médiation.“**

L'EHL fait encore remarquer que nombre d'hôpitaux disposent dans leurs locaux ou à proximité immédiate (maison médicale) de nombreux cabinets de médecins libéraux. En cas de plainte liée à un acte de soins uniquement réalisé dans un tel cabinet, le service de médiation hospitalier n'est en principe pas compétent?!

Par ailleurs, la personne qui représente le patient dans l'exercice de ses droits doit être précisée d'un point de vue juridique.

Il échet finalement de fixer les formes de la saisine (saisine orale, écrite, par mail, ...). Est-ce que toutes les plaintes sont visées, même celles liées p. ex. à la qualité des repas, fait de ne pas avoir pu obtenir de chambre à un lit, etc.?

Article 21 – Services hospitaliers de médiation

Article 22 – Service national de médiation dans le domaine de la santé

A noter que les modalités de désignation du/des membres du service hospitalier de médiation ne sont par ailleurs pas précisées.

Le service hospitalier de médiation ne peut pas avoir pour mission „la prévention des questions“. La médiation ne peut pas se substituer à la relation entre le patient et le médecin; médecin qui est le premier destinataire des questions et a en premier lieu l'obligation d'y répondre. Comment prévenir des questions? Le médiateur ne devrait intervenir que lorsque la relation de confiance avec le médecin est rompue et qu'il y a une situation conflictuelle qui ne permet plus la communication nécessaire entre parties.

Il est conseillé de ne pas utiliser le terme de „règlement à l'amiable“, alors que ceci laisse penser qu'il peut y avoir un règlement financier.

Questions générales:

- En quoi consiste la médiation?
- La médiation est-elle réservée au domaine médical ou s'étend-elle également au domaine des soins et administratif d'un établissement hospitalier?
- Quelles sont les conditions de recevabilité des plaintes, ...?
- Quel est le délai de la médiation et le coût pour le patient?
- Qui prend en charge le coût du service hospitalier de médiation? Le budget de la CNS dans le cadre de l'enveloppe budgétaire globale ou en dehors de l'enveloppe?
- Le patient a le droit de s'adresser aux tribunaux de droit commun: quelle sera la conséquence de cette saisine sur la médiation en cours?
- Le médiateur peut-il proposer des transactions? Il est rappelé et précisé que l'assureur du professionnel de santé n'est pas lié par la transaction résultant d'une médiation à laquelle il n'a pas été partie.
- Comment gérer les aspects financiers du résultat de la médiation? Ne pourrait-on pas aussi envisager la création d'un fonds pour aléas thérapeutiques auquel on pourrait également recourir dans le contexte de la médiation?

- Quelles devront être les compétences et qualifications nécessaires pour les personnes qui travaillent dans le service de médiation hospitalier?
- Le service de médiation se résume-t-il à un médiateur? Ou est-ce que sa composition peut être plus complexe?
- Le texte prévoit que le médiateur ne devrait avoir aucun lien avec l'hôpital. Or, il existe déjà aujourd'hui de tels „médiateurs“ (gestionnaire des plaintes, chargé des relations avec le patient, etc.) mais qui sont salariés des établissements respectifs. Ils sont rattachés administrativement à la direction mais ne représentent ni la direction ni l'organisme gestionnaire. La mise en place de ces fonctions de médiation dans les établissements dans le cadre de la gestion des plaintes a été bénéfique pour les patients alors que ces personnes ont une connaissance approfondie des processus au sein de l'hôpital. Dans leur fonction de médiation ils disposent aujourd'hui d'une large autonomie professionnelle. Il faudrait ainsi obtenir davantage de précisions quant à la nécessité et l'objectif de l'absence de lien avec l'hôpital. Les mécanismes de ventilation des plaintes déjà mis en place dans les hôpitaux selon l'article 46 actuel de la loi sur les établissements hospitaliers ne suffiraient-ils pas à remplir les missions de médiation ou le cas échéant pourraient-ils être adaptés en ce sens sans créer encore une nouvelle structure? Le texte devrait ainsi davantage préciser les limites entre la médiation interne et la médiation externe ainsi que leurs contenus respectifs. La médiation interne correspond-elle aux services de gestion des plaintes ou services de conciliation actuels, ou s'agit-il d'une nouvelle structure qui vient se rajouter à ces services mais avec des intervenants externes? La médiation hospitalière prévue dans le texte de l'avant-projet de loi est-elle ainsi à considérer comme interne ou externe?
- Le fait de recourir à des médiateurs tout à fait externes, n'ayant pas de lien avec l'hôpital (donc ni lien salarié ni lien autre) réduit fortement le cercle des médiateurs potentiels. Les consultants liés à l'établissement p. ex. ne pourraient pas faire fonction de médiateur, ni les avocats de l'hôpital, ni une personne dédiée p. ex. au niveau de l'EHL puisque l'EHL a un lien avec tous les établissements.
- Faudra-t-il alors créer une nouvelle structure spécifique si plusieurs établissements hospitaliers souhaitent créer un service de médiation commun? Ces personnes qui n'auront aucun lien avec l'hôpital auront-elles des connaissances suffisantes du secteur pour mener à bien leur mission de médiation?
- L'adoption d'un règlement grand-ducal en ce qui concerne l'indépendance du médiateur et de ses collaborateurs, le financement et le fonctionnement des services de médiation s'avère primordial et devrait dès lors être obligatoire et non pas facultative tel que prévu par l'article 23 (2).
- En tout état de cause, les services actuels de traitement des plaintes dans les différents établissements devraient pouvoir être maintenus.

Les articles 21 et 22 appellent également les commentaires plus généraux suivants:

- Le présent avant-projet de loi se base sur la loi belge de 2002. Y a-t-il eu une réflexion sur les effets (positifs/négatifs) de cette loi en Belgique. A-t-elle atteint les buts visés?
- Un système de médiation ne devrait-il pas s'opérer dans le cadre d'un fond national de réparation des aléas thérapeutiques? Or, les discussions en vue de l'introduction du concept d'indemnisation sans faute n'ont pas beaucoup progressé.
- Le texte est à revoir pour donner davantage de flexibilité aux établissements quant à la façon de s'organiser.
- Il ne ressort pas clairement du texte comment la médiation nationale sera organisée et ce qui est visé.
- Qu'en est-il du médiateur national? (Fonctionnaire d'Etat, employé d'une institution, professionnel indépendant, ..., quelles compétences ou qualifications requises, ...?). Il paraît difficilement acceptable que le médiateur national puisse être nommé sans consultation préalable des prestataires de soins pourtant concernés par la médiation. La durée de sa nomination paraît tout aussi discutable.

Article 23 – Fonctionnement et déroulement de la médiation

L'EHL est d'avis qu'un règlement grand-ducal „doit“ et non pas „peut“ au besoin préciser les modalités de fonctionnement du système de médiation prévu. Ceci nous semble indispensable pour bien fixer le cadre légal de ce système.

Le texte de l'article 23 renvoie à la procédure de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile. S'agit-il du projet de loi n° 6272 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile?

Projet de loi 6272:

Article 1251 – 1 (1) „*Tout différend susceptible d'être réglé par transaction peut faire l'objet de médiation, de même que les différends en matière visée au paragraphe (3).*“

Article 1251 – 1(3) „*En matière de divorce, de séparation de corps, de séparation pour les couples mariés par un partenariat enregistré, d'obligation alimentaire, de contribution aux charges du mariage, de l'obligation d'entretien d'enfants et de l'exercice de l'autorité parentale, le juge peut proposer aux parties de recourir à la médiation familiale.*“

A lire ces articles, il est difficile de comprendre comment dans le domaine de la santé une médiation peut être mise en place et être régie par l'article 1251 – 1 mentionné ci-dessus, alors que la majeure partie des différends traités par le médiateur reposent sur un problème de communication, de compréhension et d'information, non susceptibles de transaction. La transaction n'est envisageable que pour le cas où une responsabilité médicale est engagée.

Il semble que la procédure mise en place par le projet de loi n° 6272 ne soit pas adaptée à une médiation dans le domaine des soins.

L'indépendance, l'impartialité et la compétence du médiateur sont des critères cumulatifs nécessaires pour une bonne médiation.

Cette partie n'est pas applicable en l'état.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Article 24 – Dispositions modificatives

Ad article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers:

Cet article parle de la durée de conservation du dossier. Avec le développement des technologies informatiques (dossier informatisé, agence nationale, archivage national de certaines données, ...), la durée minimale de conservation de 10 ans n'est peut-être plus adaptée de nos jours.

L'article 24 précise ici qu'un règlement grand-ducal „arrête“ (= obligatoire) les lignes directrices notamment sur le contenu du dossier qu'on appelle ici „dossier individuel hospitalier“. Ici il n'est donc plus question du fait qu'un règlement grand-ducal „peut“ (= possibilité) fixer le contenu du dossier. Il y a donc une adaptation à apporter dans l'un ou l'autre texte.

Est-ce que l'accès au dossier individuel hospitalier par l'établissement hospitalier est suffisamment couvert par l'article 7 de la loi du 2 août 2002 qui prévoit le traitement des données relatives à la santé ... aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements et l'article 7 (3) qui prévoit la gestion des services de santé, de sorte à inclure le droit d'accès afin de pouvoir assurer la gestion des risques et la gestion des litiges?

Comment mettre à la charge de la direction de l'établissement hospitalier la veille de l'observation des prescriptions prévues par le présent article, sachant que le dossier médical doit être établi par le médecin traitant?

Le directeur de l'établissement hospitalier détient la responsabilité de veiller au respect de la loi. Pourtant, il n'a pas de moyens de contrôle. Le texte devrait dès lors être adapté.

AVIS DE LA PATIENTE VERTRIEDUNG

(16.6.2011)

I. Remarques préliminaires

Après lecture de l'avant-projet de loi, les soussignés se doivent tout d'abord de constater que le commentaire des articles est souvent plus éloquent et détaillé que le texte même des différents articles de sorte qu'ils se proposent de compléter/modifier le texte des articles en se référant tant aux commentaires de ceux-ci qu'à la directive 2008/0142 du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers dans sa version adoptée par le Parlement européen du 19 janvier 2011 qu'il y a lieu d'intégrer afin d'éviter une future contradiction entre les textes national et communautaire. Notamment le chapitre IV de la directive, chapitre concernant les règles de coopération en matière de soins de santé et l'établissement de réseaux européens de référence s'avère essentiel, comme les droits de patients sont directement concernés.

En ce qui concerne la compatibilité de l'avant-projet de loi avec la directive du Parlement Européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui a été adoptée en date du 28 février 2011 en deuxième lecture par le Parlement et qui doit entrer en vigueur 20 jours après sa publication et être transposée en droit national endéans les 36 mois à partir de son entrée en vigueur, il y a lieu de constater qu'il n'existe pas d'harmonisation en ce qui concerne un certain nombre de dispositions. Il en va ainsi de certaines définitions comme les soins de santé, le prestataire de soins ou le patient.

Il serait souhaitable d'aligner la terminologie employée dans la directive au présent projet de loi une fois que celle-ci aurait été publiée au Journal officiel de l'Union européenne, ceci en vue d'harmoniser et de standardiser la terminologie!

Le présent avant-projet de loi est encore muet sur un certain nombre d'aspects inscrits dans la Charte du Parlement européen de l'enfant hospitalisé du 13 mai 1986 qu'on aurait dû y intégrer et dont les principes s'énoncent en dix points:

1. L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.
2. Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui jour et nuit, quel que soit son âge ou son état.
3. On encouragera les parents à rester auprès de leur enfant et on leur offrira pour cela toutes les facilités matérielles, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. On informera les parents sur les règles de vie et les modes de faire propres au service afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant.
4. Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant.
5. On évitera tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable.
On essaiera de réduire au maximum les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur.
6. Les enfants ne doivent pas être admis dans les services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives, adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge.
7. L'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité.
8. L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.
9. L'équipé soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.
10. L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toute circonstance.

Finalement les soussignés constatent que les dispositions prévoyant la désignation d'une personne de confiance en vue de respecter la volonté du patient sont parfois en désaccord avec les dispositions de

la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide et abolissent également des droits acquis via les articles 39, 41 et l'article 44 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Art. 39 de la loi du 28 août 1998: „Sauf le cas d'urgence, le libre choix de l'hôpital ainsi que du médecin parmi ceux admis à exercer à l'hôpital.“ L'article 5, paragraphe 1 de l'avant-projet de loi, reprend seulement le libre choix du professionnel de la santé et non celui du libre choix de l'hôpital.

Art. 41 de la loi du 28 août 1998: „Tous les patients d'un même hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé ont droit à la même qualité de soins. Ils ont, pour autant que leur état de santé le requiert, un droit égal d'accès à tous les moyens et équipements thérapeutiques ou de diagnostic dont dispose l'hôpital ou l'établissement spécialisé, sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence de la prestation.“

Art. 44 de la loi du 28 août 1998: „l'hôpital ou l'établissement hospitalier spécialisé informe de manière adéquate le patient des dispositions du présent chapitre, des modalités pratiques et des conditions financières de son séjour, y compris les montants à charge du patient.“

L'article 8 paragraphe 2 de l'avant-projet de loi ne prévoit pas d'information sur les droits des patients, ni sur les montants à charge du patient: „l'information préalable inclut (...) une estimation!! des aspects financiers pour le patient.“

De façon générale, les soussignés déplorent la façon de légiférer du gouvernement qui consiste à supprimer certaines dispositions dans la loi modifiée du 28 août 1998 (articles 39 à 41, 43, 44 et 46) pour les intégrer dans le présent projet de loi, d'autres comme les articles 37, 38, 42 et 45, sont maintenues tandis qu'encore d'autres dispositions concernant la création du service hospitalier de médiation sont prévues dans le présent projet de loi au lieu d'être intégrées dans la loi modifiée du 28 août 1998 précitée. Bref, l'éparpillement des dispositions concernant les droits et devoirs des patients dans différents textes de loi (le présent projet de loi, la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ainsi que la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide), sans pour autant que l'un renvoie à l'autre pour assurer leur cohérence, rend la lecture difficile et harassante.

Ainsi l'article 43 de la loi de 1998 précitée sur l'acharnement thérapeutique est abrogé sans pour autant que ses dispositions soient intégrées dans le présent projet de loi. Le commentaire de l'article ne fournit pas non plus une explication pour une telle suppression.

II. Remarques concernant les articles 1 à 19

Ad article 1 Champ d'application

Le paragraphe 3 prévoit que „...tout établissement hospitalier facilite activement l'exercice des droits du patient ...“.

Les soussignés proposent de remplacer „... tout établissement hospitalier“ par „tout prestataire de soins de santé (définition selon la directive) ...“.

Les soussignés proposent de remplacer l'expression abstraite „facilite activement ...“ par l'expression juridiquement et sémantiquement plus claire „garantit l'exercice des droits du patient“.

Le paragraphe 3 prendra donc la tournure suivante: „Tout prestataire de soins de santé garantit l'exercice des droits du patient et veille au respect des obligations en découlant, notamment par la mise à disposition d'informations écrites afférentes. De même il s'efforce d'offrir aux proches du patient les informations afférentes ainsi que l'assistance et l'intégration adéquates.“

Ad article 2 Définitions

Au niveau de la définition des soins de santé, les soussignés sont d'avis qu'il faudra inclure également la prévention telle qu'elle est définie par l'OMS qui fait la distinction entre:

- la **prévention primaire** est l'ensemble des moyens mis en oeuvre pour empêcher l'apparition d'un trouble, d'une pathologie ou d'un symptôme, *information, de la population, de groupes cibles ou d'individus (éducation sanitaire ou éducation pour la santé), vaccinations ...*;
- la **prévention secondaire** vise la détection précoce des maladies, dans le but de les découvrir à un stade où elles peuvent être traitées;
- la **prévention tertiaire** tend à éviter les complications dans les maladies déjà présentes.

Les soins préventifs figurent d'ailleurs également à l'article 37 actuel de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Ad article 3 Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins

Les soussignés demandent de compléter le texte de façon suivante:

„La relation entre le patient et le prestataire de soins (...) de la loyauté, de la confiance réciproque ainsi que sur la protection de la confidentialité et de la non-discrimination des appartenances et des convictions personnelles, notamment philosophiques et religieuses.“

Ad article 4 Accès à des soins de qualité

Les soussignés demandent de compléter l'intitulé de l'article 4 comme suit: „Accès à des soins de santé appropriés et de qualité“ et de compléter le texte de la façon suivante:

„Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès à des soins de santé de qualité justifiés par son état de santé et prodigués ...“

Ad article 5 Libre choix du professionnel de la santé et refus d'un patient

Le paragraphe 1 arrête le principe du libre choix du prestataire de soins dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins.

Les soussignés demandent de supprimer le bout de phrase „en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins“ et de la remplacer par la tournure suivante: Hormis le cas d'urgence vitale et dans les limites permises par la loi, chaque patient a droit (...) alors qu'il risque de mettre en question le principe du libre choix du moment qu'un médecin invoque cette dérogation pour quelle que raison que ce soit.

Les soussignés demandent d'insérer l'article 45 du Chapitre 10 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers sous le présent paragraphe 1:

„L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être facilement connaissables à tout moment par les patients „et ses proches“ avec lesquels ceux-ci sont en contact.“

De plus les soussignés demandent l'ajout suivant:

„Préalablement à son choix définitif, le patient doit également être renseigné sur les coûts restant à sa charge, les modalités de paiement et les avances éventuelles. De même il doit être informé qu'il peut demander un devis écrit et qu'aucun paiement sans facture en bonne et due forme ne peut lui être opposé.“

Afin de donner plus de valeur à la collaboration entre le médecin et le patient, les soussignés demandent la suppression de l'expression „si nécessaire“ au dernier alinéa du paragraphe 2 qui prendra la teneur suivante:

„Le prestataire assiste le patient dans la recherche d'un autre prestataire de soins de santé apte à assurer les soins requis ou demandés.“

Ad article 7 Droit à l'information sur l'état de santé

Les soussignés demandent de compléter l'intitulé de l'article 7 comme suit: „Droit à l'information sur l'état de santé et aux limites des prises en charges proposées ou des alternatives proposées“.

Au paragraphe 1, deuxième alinéa, les soussignés demandent de compléter le texte comme suit:

„Dans le cadre de ses compétences, chaque prestataire de soins de santé s'efforce à fournir ces informations dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier et vérifie, dans la mesure du possible, que ce dernier a compris les informations.“

Afin d'éviter des litiges sur la volonté du patient, les soussignés préfèrent modifier le paragraphe 2 de la façon suivante :

„La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic doit faire l'objet d'un accord écrit. Elle est respectée, à moins que la non-communication de ces informations ne risque de lui causer un préjudice supérieur ou inutile ou de causer préjudice grave à un tiers.

Cette volonté est consignée dans le dossier du patient.“

Ad article 8 Consentement préalable, libre et éclairé

Au paragraphe 2, les soussignés demandent de compléter le texte comme suit:

„Hormis l'urgence vitale et les exceptions prévues par la loi,“ les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire „et d'un temps de réflexion raisonnable (...)“

Ad article 9 Exception thérapeutique

Les soussignés demandent la suppression de cet article alors qu'il est inconcevable voire inacceptable que le médecin dispose sur la volonté du patient pour décider de communiquer ou de ne pas communiquer des informations qui seraient préjudiciables au patient.

Ad article 10 Modalités d'expression du consentement

En vue d'éviter des litiges concernant la manifestation de volonté du patient, les soussignés demandent tout simplement la suppression du deuxième alinéa du paragraphe 1 qui dispose que *„toutefois, le consentement peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement proposé.“*.

Les soussignés tiennent à rajouter un alinéa au paragraphe 1 en cas d'impossibilité du patient d'exprimer son consentement dont la teneur est la suivante:

„Dans le cas où le patient est dans l'impossibilité d'exprimer son consentement, le prestataire de soins de santé est obligé de vérifier si le patient n'a pas exprimé son consentement dans un testament de vie, d'une directive anticipée ou dans un écrit rédigé par une personne de son choix en cas d'euthanasie ou dans les dispositions de fin de vie tels que prévus par la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.“ ou dans un passeport de vie en cas de don d'organe(s).

Ad article 11 Situation d'urgence médicale

Comme il n'y a pas de critères de définition d'une urgence médicale, les soussignés proposent l'insertion d'un complément caractérisant cette situation. Le texte sera le suivant:

„Lorsqu'en situation d'urgence vitale, le patient n'est pas en mesure (...).“

Ad article 12 Désignation d'une personne de confiance

La dernière phrase du paragraphe 1, alinéa 1er prévoyant que la personne de confiance peut être tout proche ou un professionnel de la santé désigné par lui exclut par exemple tout organisme ou association défendant plus particulièrement les intérêts des patients.

Voilà pourquoi les soussignés proposent, de reformuler cette phrase comme suit: *„La personne de confiance peut être toute personne physique ou morale mandatée par le patient majeur.“*

Ad paragraphe 1: Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir au traitement peut (...).

Les soussignés ont le besoin de souligner, qu'il y a des cas limites, mais fréquents, de patients non sous tutelle et n'ayant pas désigné de personne de confiance, mais présentant des symptômes de démence. Qu'en est-il de ces patients?!

Le paragraphe 2 mentionne que *„la désignation de la personne de confiance s'effectue par un mandat écrit spécifique“*.

Ce mandat, est-il limité ou illimité dans le temps? Selon quelles procédures peut-il être renouvelé ou révoqué?

Quels sont les droits et devoirs de la personne de confiance? Il y a besoin de clarification sur l'axiome, la portée et la limite du mandat!

Au paragraphe 3, les soussignés proposent de compléter le bout de phrase *„le professionnel de santé cherche à établir sa volonté“* comme suit: *„en consultant toutes les bases de données énumérées à l'article 10, paragraphe 1 ci-avant“*.

En relation avec la personne de confiance les questions suivantes restent à clarifier:

Combien de personnes de confiance peuvent, doivent être nommées? Existe-il une hiérarchie entre celles-ci? En cas de conflits p. ex. entre la personne désignée et autres proches ou membres de la famille, la volonté de qui doit être exécutée?

Le prestataire a-t-il le droit, dans l'intérêt du patient, de déroger à la décision de la personne de confiance lorsque celle-ci menace la vie du patient?

Une possibilité pourrait être l'établissement d'une seule liste renouvelable, avec en ordre chronologique les personnes.

Au paragraphe 4, il y a lieu de préciser que la désignation d'une personne de confiance conformément au présent article vaut, en cas de fin de vie, non seulement désignation de cette personne en tant que personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 précitée, mais également l'inverse, à savoir que la personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 précitée vaut également comme personne de confiance au sens du présent article.

Ad article 15 Tenue des dossiers du patient

Les soussignés constatent que la notion de dossier du patient couvre une multitude de cas de figures! (dossier médical partagé, dossier du patient hospitalisé, dossier de soins palliatifs, dossier du patient dans le cadre des prestations de l'assurance dépendance) Qu'en est-il d'une uniformisation?!

Les soussignés déplorent que dans le présent projet de loi, aucun lien de causalité ne soit fait entre le dossier médical de chaque patient et le dossier des soins partagé tel que prévu à l'article 60quater du CSS.

Les soussignés constatent également que la tenue du dossier médical en milieu hospitalier est assurée par l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers alors que rien n'est prévu à ce sujet en ce qui concerne la tenue du dossier médical en milieu extrahospitalier.

L'article 36 précité est modifié par le présent projet de loi à l'article 24 point 1) intitulé „dispositions modificatives“ lequel prévoit notamment:

„Les établissements hospitaliers sont tenus d'assurer la garde du dossier pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin du traitement hospitalier, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

Un règlement grand-ducal arrête les lignes directrices et les procédures concernant l'établissement du dossier individuel hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie, détermine le contenu minimal à y faire figurer obligatoirement et fixe les nomenclatures, terminologies, formats et autres normes à utiliser pour en assurer l'interopérabilité.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer des droits du patient à l'égard de son dossier dans le respect des principes établis par la loi du ... relative aux droits et obligations des patients.“

Force est néanmoins de constater que même dans le milieu hospitalier, un règlement grand-ducal arrête les lignes directrices et les procédures concernant l'établissement du dossier individuel hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie, détermine le contenu minimal à y faire figurer obligatoirement et fixe les nomenclatures, terminologies, formats et autres normes à utiliser pour en assurer l'interopérabilité. Ce règlement grand-ducal fait pourtant défaut de sorte que les soussignés sont même dans l'impossibilité de se prononcer sur la tenue du dossier médical en milieu hospitalier.

Le paragraphe 2 est plus que loufoque et tend même à mettre en question ce qui est prévu au nouvel article 36 précité en ce qui concerne la tenue du dossier médical en milieu hospitalier.

Au paragraphe 2 de l'article 15, on renvoie à un règlement grand-ducal qui n'existe pas encore et dont il est plus que douteux qu'il soit pris étant donné que le texte prévoit qu'un règlement grand-ducal peut arrêter les lignes directrices et les procédures relatives à l'établissement des dossiers du patient ...

Or, le nouvel article 36 de la loi du 28 août 1998 précitée prévoit impérativement qu'en ce qui concerne la tenue du dossier médical dans le milieu hospitalier, il est renvoyé à un règlement grand-ducal. Quid?

Qu'en est-il de la tenue du dossier médical en milieu extrahospitalier laquelle devrait également être garantie dans le cadre de cet article?

L'article est à revoir complètement et à être rédigé en compatibilité avec d'autres dispositions légales. (voir le droit et les motifs d'accès des prestataires, les différentes formes et justifications d'accès, la traçabilité de tout accès).

En tout état de cause, les soussignés sont d'avis que la tenue du dossier médical, que ce soit en milieu hospitalier ou en milieu extrahospitalier devra être uniformisée et vu l'impact sur le droit d'infor-

mation du patient et la sensibilité des données à caractère personnel du patient, être intégrée à l'article 15.

Finalement les soussignés exigent que le médecin soit obligé de numéroter les pièces du dossier médical afin de faciliter la tâche au patient et de respecter le principe du contradictoire en cas de litige.

Ad article 16 Droit d'accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé

Les soussignés préfèrent élargir le droit d'accès du patient en ce qui concerne les détenteurs de telles informations et reformuler le paragraphe 1 première phrase comme suit:

„Chaque patient a un droit d'accès aux dossiers et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par toute personne physique ou morale.“

Les soussignés tiennent à signaler que le droit d'accès du patient n'est pas le même selon qu'il s'agit du dossier médical ou du dossier de soins partagé.

Tandis que le paragraphe 3 prévoit que le patient a le droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier le concernant, l'article 60quater, paragraphe 4, du CSS ne prévoit pas une telle faculté. Voilà pourquoi les soussignés exigent également le droit d'obtenir une copie du dossier de soins partagé en cas de demande du patient.

En ce qui concerne la contribution par le patient aux frais de copie, les soussignés demandent la prise en charge par l'assurance maladie à l'instar de ce qui se fait déjà pour les frais de copie en milieu hospitalier.

Ad paragraphe 4 Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent (...)

Concernant „l'accès urgent“, les soussignés se demandent qui va décider de l'urgence et quels critères définissent une urgence.

Afin de garantir le droit d'accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé, les soussignés demandent d'intégrer un paragraphe 5 après le paragraphe 4 disposant qu'en cas de refus du droit d'accès aux dossiers par un médecin, un établissement hospitalier ou toute autre personne physique ou morale détenant des données relatives à la santé du patient ou en cas de non-respect du délai de 15 jours endéans lequel le médecin, l'établissement hospitalier ou toute autre personne physique ou morale détenant des données relatives à la santé du patient, une astreinte de 50€/jour de retard s'applique.

Ad article 19 Accès aux dossiers et aux données du patient décédé

A l'instar du paragraphe 2 qui prévoit que les ayants droit d'un patient mineur peuvent se faire délivrer copie du dossier médical sans indication des motifs, les soussignés demandent d'intégrer cette expression également au paragraphe 1 de sorte qu'il prendra la teneur suivante:

„Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient majeur, la personne de confiance éventuellement désignée, le conjoint non séparé de corps, les enfants, les autres ayants droit du patient, son partenaire légal, ainsi que toute personne qui au moment du décès, a vécu avec lui en communauté de vie, ont après son décès accès aux dossiers du patient décédé et aux données relatives à la santé du défunt et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.“

III. Remarques concernant la médiation dans le domaine de la santé (articles 20 à 23)

Les soussignés constatent que le texte ne distingue pas entre l'instruction et la gestion des plaintes, d'une part et la médiation, d'autre part. Il est inconcevable que le service de médiation hospitalier soit compétent à la fois pour recevoir les plaintes et pour trancher les litiges en vertu du principe qu'on ne peut être juge et partie à la fois.

Ainsi le dernier alinéa du paragraphe 1 de l'article 21 constitue une „*contradictio in se*“ en disposant que „*le service hospitalier de médiation relève directement de l'organisme gestionnaire*“ et en proclamant simultanément qu'il „*exerce sa mission en toute indépendance*“.

Voilà pourquoi les soussignés sont d'avis que la médiation doit être attribuée exclusivement au service national de médiation et que toute plainte de la part d'un patient doit être transmise au directeur

de la Santé en vertu du nouvel article 38 introduit dans la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Au-delà les soussignés aiment souligner qu'il n'est pas acceptable d'exclure les plaintes sur les soins dans les institutions respectivement les doléances des patients dans le domaine du long séjour, des services de secours ambulanciers et médicaux etc.

Les soussignés se doivent de constater qu'il existe une confusion totale au niveau des attributions tant des services hospitaliers de médiation que de celles du directeur de la Santé, attributions qui tantôt se recourent, se complètent et se contredisent.

Ainsi le nouvel article 38 de la loi de 1998 dispose que „le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre de la Santé du résultat de son instruction“, il ne souffle cependant mot de la suite à réserver au résultat de son instruction. Le patient pourra-t-il néanmoins saisir le service national de médiation même lorsque le directeur de la Santé ne juge pas opportun de poursuivre?

Inversement un patient qui a déposé une plainte auprès du service hospitalier de médiation à laquelle aucune suite favorable ne sera réservée pourra-t-il encore saisir le directeur de la Santé et/ou le service national de médiation?

D'un point de vue légistique, il importe encore de savoir s'il est justifié de prévoir certains éléments de procédure d'instruction et de médiation dans la loi de 1998 sur les établissements hospitaliers et d'autres dans le présent projet de loi.

Les soussignés sont plutôt d'avis que tant la phase de l'instruction que la phase de la médiation tant en milieu hospitalier qu'en milieu extrahospitalier doivent être intégrées dans le présent projet de loi alors qu'il s'agit de litiges entre patients et prestataires de soins.

Les soussignés proposent par conséquent de supprimer les services hospitaliers de médiation en faveur du service national de médiation et de réserver la phase de l'instruction tant à ce dernier qu'au directeur de la Santé. De même faudrait-il prévoir que tant le directeur de la Santé qu'un fonctionnaire représenté dans le service national de médiation soient investis des qualités d'un officier de police judiciaire afin de pouvoir dresser plainte, le cas échéant, auprès du ministère public. De même faudrait-il davantage préciser la procédure et le lien entre le directeur de la Santé et le service national de médiation.

Concernant le service national de médiation, les soussignés constatent que le texte est également muet sur les qualités et compétences que doit avoir la personne chargée de la médiation ainsi que sur la composition de celui-ci, l'article 22, paragraphe 4, se contentant uniquement de déterminer les incompatibilités entre la fonction de médiateur et d'autres missions au sein ou pour le compte d'un établissement hospitalier ou d'un autre prestataire de soins de santé.

Il est également muet sur les rôles des corps constitués dont le collège médical, le médiateur du Grand-Duché et la PATIENTE VERTRIEDUNG asbl.

Les soussignés sont également d'avis que, bien que référence soit faite aux dispositions générales du Code de procédure civile en ce qui concerne le déroulement de la procédure, il serait judicieux d'adapter les dispositions du CPC au domaine de la médiation dans le domaine de la santé en les incorporant à l'article 23 du présent projet de loi.

Les soussignés exigent également qu'à l'article 22, paragraphe in fine, il soit prévu non seulement l'élaboration d'un rapport annuel à élaborer par le service national de médiation, mais également le contenu d'un tel rapport qui est adressé au ministre du tutelle.

En ce qui concerne les plaintes adressées au service national de médiation ou au directeur de la Santé, il y a lieu de préciser que ces plaintes peuvent être adressées par un patient, un prestataire de soins de santé, un établissement hospitalier ou tout autre établissement au sein duquel des soins de santé sont dispensés ainsi que par toute autre personne physique ou morale mandatée par le patient.

En ce qui concerne la description de mission des services visés sous article 21 et article 22, les soussignés se demandent s'il est approprié de les dénommer „service de médiation“, vue que leur mission semble plutôt être celle d'une conciliation et non d'une médiation!

IV. Remarques concernant le chapitre 4 „Dispositions modificatives, abrogatives et finales“

Ad article 24, point 1)

Voir remarques préliminaires et remarque concernant l'article 15.

Ad article 24, point 3)

Les soussignés tiennent à préciser qu'il ne s'agit pas de l'article 37 qui est abrogé et réintroduit par une nouvelle disposition, mais l'article 44 de la loi modifiée du 28 août 1998.

Comme déjà soulevé en guise de remarques préliminaires, les soussignés ne trouvent aucune explication pourquoi le droit à l'information du patient lors de son admission dans un établissement hospitalier est maintenu dans la loi précitée alors que le service hospitalier de médiation est intégré dans le présent projet de loi.

Les soussignés proposent de donner la teneur suivante à l'article 44 (et non pas à l'article 37):

„Chaque établissement hospitalier est obligé d'informer par écrit et de manière adéquate le patient sur ses droits et ses devoirs ainsi que sur les conditions de son séjour.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation et inclut les modalités pratiques de saisine du service national de médiation.“

Ad article 24, point 4)

Les soussignés préfèrent compléter l'alinéa 2 du nouvel article 38 comme suit: *„La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses attributions, d'un prestataire de soins de santé ou de toute autre personne morale ou physique mandatée par le patient.“*

V. Remarques concernant les sanctions, les voies de recours et l'exécution de la loi

Les soussignés exigent que le non-respect des dispositions de la présente loi soit assorti de sanctions pénales afin que la loi ne reste pas lettre morte.

Aussi les soussignés revendiquent-ils de préciser la compétence des tribunaux en cas d'échec ou de refus de la médiation en renvoyant les litiges devant le tribunal d'arrondissement en tant que juridiction de droit commun, tant au fond qu'en matière de référé.

Finalement les soussignés demandent d'ajouter après l'article 26 un article 27 de la teneur suivante: *„Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution de la présente loi qui sera publiée au Mémorial“.*

VI. Conclusion

Un texte sur les droits des patients s'adresse en premier lieu aux patients. Compte tenu du fait que cette population cible n'aura pas accès aux commentaires et à l'exposé des motifs, il faudra que le texte final auquel ils seront confrontés réponde aux mêmes critères que ceux qu'il veut imposer pour l'information des patients par les prestataires.

Un texte sur les droits des patients devrait être compréhensible, sans ambiguïtés et espaces d'interprétation pour ceux à qui il s'adresse.

Il devrait absolument être global, c.-à-d. regrouper dans un seul texte l'ensemble des dispositions afférentes, dont certaines se retrouvent dans divers textes (p. ex. loi sur les soins palliatifs et l'euthanasie). Cet avant-projet de loi n'a pas incorporé le principe de la globalité, surtout si l'on sait que la transposition prochaine de la directive transfrontalière créera encore un ensemble de dispositions complémentaires ou parallèles.

Un texte sur les droits des patients devrait être équitable, c.-à-d. s'adresser à tous les patients, y compris les vulnérables dans les structures de long séjour, ainsi qu'à tous les prestataires.

Toutes ces prémices ne sont que très insuffisamment remplies à l'avant-projet de loi. Dès lors une future loi sur cette base risque de rater ces objectifs et d'avoir comme effets secondaires création d'incongruïtés!

