



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6469

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

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

Date de dépôt : 21-08-2012

Date de l'avis du Conseil d'État : 27-02-2013

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
18-07-2014	Résumé du dossier	Résumé	<u>4</u>
21-08-2012	Déposé	6469/00	<u>7</u>
15-01-2013	1) Avis de la Chambre de Commerce (23.10.2012) 2) Avis de la Chambre des Salariés (25.10.2012) 3) Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (14.11.2012) 4) Avis de l'Associ [...]	6469/01	<u>105</u>
05-02-2013	Addendum (5.2.2013) 1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (5.9.2012) 2) Avant-projet de loi	6469/0A	<u>146</u>
27-02-2013	Avis du Conseil d'Etat (26.2.2013)	6469/02	<u>157</u>
18-06-2013	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale	6469/03	<u>181</u>
15-07-2013	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (12.7.2013)	6469/04	<u>210</u>
11-02-2014	1) Avis complémentaire de l'Association des médecins et médecins-dentistes (2.7.2013) 2) Prise de position du Conseil scientifique du domaine de la Santé - Dépêche de la Vice-Présidente du Con [...]	6469/05	<u>215</u>
20-03-2014	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	6469/06	<u>222</u>
07-05-2014	Deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat (6.5.2014)	6469/07	<u>239</u>
03-06-2014	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Monsieur Georges Engel	6469/08	<u>242</u>
17-06-2014	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°24 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6469	<u>297</u>
26-06-2014	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (26-06-2014) Evacué par dispense du second vote (26-06-2014)	6469/09	<u>300</u>
27-05-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (19) de la reunion du 27 mai 2014	19	<u>303</u>
13-05-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (17) de la reunion du 13 mai 2014	17	<u>314</u>
18-03-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (11) de la reunion du 18 mars 2014	11	<u>321</u>
25-02-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des	08	<u>353</u>

Date	Description	Nom du document	Page
	chances et des Sports Procès verbal (08) de la reunion du 25 février 2014		
28-01-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (05) de la reunion du 28 janvier 2014	05	<u>407</u>
21-01-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (04) de la reunion du 21 janvier 2014	04	<u>416</u>
13-06-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (22) de la reunion du 13 juin 2013	22	<u>424</u>
06-06-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (21) de la reunion du 6 juin 2013	21	<u>444</u>
16-05-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (19) de la reunion du 16 mai 2013	19	<u>453</u>
02-05-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (18) de la reunion du 2 mai 2013	18	<u>462</u>
18-04-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (17) de la reunion du 18 avril 2013	17	<u>481</u>
21-03-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (16) de la reunion du 21 mars 2013	16	<u>491</u>
07-03-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (15) de la reunion du 7 mars 2013	15	<u>509</u>
07-02-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (12) de la reunion du 7 février 2013	12	<u>522</u>
10-01-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (09) de la reunion du 10 janvier 2013	09	<u>542</u>
17-06-2014	Evaluation approfondie du fonctionnement et des activités du service national d'information et de médiation d'ici 2017	Document écrit de dépôt	<u>549</u>
31-07-2014	Publié au Mémorial A n°140 en page 2194	6469	<u>551</u>

Résumé

Projet de loi 6469

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

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

Le projet de loi a comme but l'instauration légale d'un corps de droits et d'obligations réglant la relation entre le patient et les prestataires de soins. Celle-ci constituait une priorité du programme gouvernemental 2009-2014 et fut confirmée par le gouvernement issu des élections anticipées du 20 octobre 2013.

En effet, dans son accord de coalition, le nouveau gouvernement s'est engagé à finaliser le présent projet de loi et à clarifier les questions relatives à la mise en place d' « un fonds d'indemnisation fixant aussi les conditions de prise en charge de l'aléa thérapeutique (...) créé et géré en synergie avec les systèmes en place dans les pays voisins. »

Il convient de noter que le présent projet de loi s'inspire dans une large mesure des dispositions en vigueur en Belgique et, dans une moindre mesure, de celles en vigueur en France.

Pour le Luxembourg, la formalisation des droits du patient représente un pas important afin de garantir une meilleure visibilité, un meilleur respect et un équilibre judicieux des droits et obligations des patients ainsi que des droits et obligations des prestataires de soins.

La meilleure qualité possible des soins et l'accès universel à ces soins dans un système basé sur la solidarité constitue le droit primordial des patients. A cela s'ajoutent des droits et obligations découlant de principes généralement reconnus: le libre choix du prestataire, le droit à une information adéquate, le consentement éclairé au traitement, les droits et obligations relatifs au dossier du patient, le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée.

Le projet de loi n'entend donc nullement réinventer les droits et obligations des patients. Par contre, il vise à les confirmer en aspirant toutefois à les rendre plus lisibles et transparents, tant pour les patients que pour les prestataires de soins de santé, en rassemblant dans un seul texte de loi les dispositions applicables en la matière et actuellement éparpillées dans différents textes (loi hospitalière, Code de déontologie, jurisprudence).

Cette façon de procéder n'entend en aucun cas encourager les conflits entre patient et prestataire de soins de santé. Au contraire, le but principal consiste à rééquilibrer ces relations en mettant en place une approche fondée sur le partenariat entre le patient et le prestataire de soins de santé, basée sur la confiance et le respect mutuel des deux parties. Pour cette raison, il est prévu d'instaurer un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé avec pour objectif premier de favoriser le dialogue et de prévenir dans la mesure du possible une résolution conflictuelle du litige.

Le service national d'information et de médiation aura l'avantage de pouvoir offrir aux parties une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire qui souvent s'avère particulièrement douloureuse au regard du volet émotionnel entourant les enjeux de santé.

Le nouveau service national n'aura pas compétence pour les questions de remboursement de prestations aux assurés; pour ce genre de questions un point focal sera créé au sein de la Caisse nationale de santé dans le cadre de la transposition de la directive sur les soins transfrontaliers (voir projet de loi 6554).

6469/00

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 professions 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*, Pasirisie 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.

Finalement, 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 murie 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. Vansweevelt, *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 entretiens honorés 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 informerait 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 prévienne 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 dernier 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!

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/01

N° 6469¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Avis de la Chambre de Commerce (23.10.2012)	1
2) Avis de la Chambre des Salariés (25.10.2012)	7
3) Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (14.11.2012).....	15
4) Avis de l'Association des médecins et médecins-dentistes (30.10.2012).....	21
5) Avis de l'Association luxembourgeoise de la Médiation et des Médiateurs agréés (ALMA) (17.12.2012)	38

*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(23.10.2012)

Le Luxembourg suit la voie empruntée depuis une dizaine d'années par près de la moitié des Etats membres de l'Union européenne en formalisant un corps de droits et d'obligations du patient dans sa relation avec les prestataires de soins de santé.

S'inspirant largement des dispositions en vigueur en Belgique, et dans une moindre mesure en France, l'objet du projet de loi sous avis est multiple et vise à:

- **codifier dans un cadre légal homogène un „noyau dur“ de droits et obligations du patient** (accès à des soins de santé de qualité, libre choix du prestataire, consentement éclairé au traitement, droit à la confidentialité et au respect de la vie privée ...) se situant encore dans des sources éparses;
- **compléter certains droits du patient** en consacrant notamment un statut spécifique à l'accompagnateur informel du patient et en généralisant la possibilité de désigner un personne de confiance;
- **promouvoir une conception de la médecine participative et personnalisée** en consacrant le principe que le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et sur base des informations et conseils fournis par ce dernier, les décisions concernant sa santé d'une part, et en reconnaissant au patient un véritable droit de savoir quant à son état de santé et son évolution probable, d'autre part;
- **créer un „service national d'information et de médiation santé“** ayant une mission générale de prévention des conflits dans le cadre de la prestation de soins de santé à travers notamment l'information et le conseil.

En dépit du caractère universel du présent projet de loi, un certain nombre de situations particulières – telles que les soins palliatifs ou l’euthanasie – restent régies par les dispositions spécifiques complémentaires. De même, la question des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, reconnus par la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011¹ – non encore transposée au Luxembourg – n’est pas non plus appréhendée.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

La Chambre de Commerce accueille favorablement le projet de loi sous avis dans son ensemble et se rallie à l’exposé des motifs qui en explique clairement les inspirations, les limites et les objectifs. Elle entend néanmoins formuler trois critiques:

a) *Déséquilibre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé*

Si, pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce ne peut que saluer le travail de codification effectué par les auteurs, elle déplore le fait que le projet de loi, consacre essentiellement des droits au patient et des obligations à la charge des prestataires de soins de santé créant ainsi, en dépit de son intitulé, un déséquilibre certain entre les droits et obligations du patient et les droits et obligations corrélatifs du prestataire de soins. Dans la mesure où les dépenses de santé constituent le pilier le plus important de l’assurance maladie, dont l’excédent financier s’amenuise d’année en année au point d’être menacé à moyen terme², la Chambre de Commerce insiste pour que les droits du patient soient assortis le cas échéant d’obligations, ceci dans un souci de sensibilisation du patient. De même, la collaboration entre le patient et le prestataire de soins de santé mise en avant dans l’exposé des motifs et le commentaire des articles devrait-elle se concrétiser dans les articles mêmes du projet de loi par la reconnaissance d’une certaine coresponsabilité du patient.

b) *Manque d’harmonisation au sein du projet de loi et de coordination avec les autres législations*

La Chambre de Commerce déplore un manque d’harmonisation des définitions au sein du projet de loi et, plus généralement, un manque de coordination entre le projet de loi et la loi sur les établissements hospitaliers d’une part et entre le projet de loi et la directive 2011/24/UE sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers d’autre part. En particulier, la Chambre de Commerce ne voit pas bien l’intérêt qu’il y a à distinguer, dans le projet de loi, entre l’„accompagnateur“ (article 7) et la „personne de confiance“ (article 14) dans la mesure où le rôle de chacune de ces personnes est finalement assez semblable. De plus, il est probable que, dans le cadre du traitement d’un même patient, les prestataires de soins de santé aient à recueillir l’opinion tantôt de l’accompagnateur, tantôt de la personne de confiance. La multiplication des interlocuteurs susceptibles d’exprimer chacun la volonté présumée du patient ne risque-t-elle de compliquer la prise de décision concernant le traitement du patient, voire de paralyser toute décision en cas de divergence?

De même, la Chambre de Commerce ne comprend pas pourquoi la notion de „dossier médical“ a été écartée au profit de la notion de „dossier patient“. Contrairement à ce qu’expliquent les auteurs, l’adjectif „médical“ devrait se comprendre, dans une acception large, comme l’ensemble des techniques dédiées à la prévention et au soin des maladies et ne saurait être limité aux seuls soins prestés par les médecins. Cette appellation est d’autant plus contradictoire que, comme l’indique le commentaire des articles, la définition du „dossier patient“ reproduit celle du „dossier médical“ donnée par la directive 2011/24/UE. Or, pour des raisons de sécurité juridique, un dossier contenant les mêmes informations ne devrait pas avoir des appellations différentes selon que l’on se place du point de vue de telle ou telle loi. En tout état de cause, la Chambre de Commerce ne comprend pas pourquoi l’article 20 mentionne le terme „dossier médical“ et souhaite une harmonisation terminologique au sein même du projet de loi.

1 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 transfrontaliers.

2 Voir le communiqué de presse de la CNS du 10 novembre 2011 qui indique que l’excédent de l’exercice 2012 était estimé à 30,4 millions d’euros contre un excédent de l’exercice 2011 estimé à 55,9 millions d’euros.

c) *Un processus de médiation santé inopportun et non conforme à la législation en matière de médiation*

La Chambre de Commerce n'est pas favorable à la création d'une instance de médiation spéciale dans le domaine de la santé au motif que (i) la médiation, telle qu'organisée par la loi du 24 février 2012 ayant introduit la médiation civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile, peut également couvrir tout différend de nature civile dans le domaine de la santé³ et que (ii) la multiplication des instances de médiation en matière civile engendre une insécurité juridique du fait que deux processus de médiation pourraient être ouverts concomitamment pour une même affaire sans que soit prévue la question du désistement d'une instance au profit d'une autre. La Chambre de Commerce est partant d'avis que le projet de loi devrait se limiter à instituer un service d'information santé dans le cadre d'une mission d'information et de conseil concernant la gestion des plaintes et des différends et ne pas créer d'instance spécifique, même nationale, de médiation santé.

La Chambre de Commerce est d'avis que le processus mis en place va à l'encontre des principes fondamentaux de la médiation posés par la loi du 24 février 2012 relative à la médiation civile et commerciale de sorte qu'il ne saurait être qualifié de processus de médiation. La Chambre de Commerce relève en particulier que:

- l'indépendance du médiateur santé institué par le projet de loi n'est pas garantie et la liberté de choix des parties n'existe pas puisque l'article 25, paragraphe (1) du projet de loi prévoit la désignation du médiateur santé par le Gouvernement en Conseil et sur proposition du ministre de la santé;
- la compétence du médiateur santé n'est pas garantie dans la mesure où celui-ci est dispensé de tout agrément et n'a pas l'obligation de justifier d'une formation spécifique en matière de médiation⁴ ou de détenir une expérience spécifique en matière de médiation (article 25, paragraphe (1) alinéa 2 du projet de loi);
- le médiateur santé dispose de pouvoirs exorbitants (à savoir des pouvoirs d'investigation) alors que le rôle de tout médiateur se limite à aider les parties à résoudre leur différend (article 23, paragraphe (2) du projet de loi).

La Chambre de Commerce souligne que la création d'une instance de médiation santé n'est pas neutre sur le plan des finances publiques puisque le projet de loi prévoit la gratuité du service de médiation pour le patient. Alors que l'Etat devra notamment mettre à disposition des locaux, assumer les frais de personnel du service médiation ainsi que la rémunération du médiateur santé, le projet de loi est silencieux quant aux coûts qui en résulteront.

Enfin, s'il ressort de l'exposé des motifs que l'introduction éventuelle de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique basé sur la solidarité nationale (système dit „no fault“) est actuellement à l'étude pour le Luxembourg, la Chambre de Commerce estime qu'il faudra donner une chance réelle à la médiation, qui a largement fait ses preuves dans d'autres domaines, avant d'introduire toute mesure complémentaire conduisant à la déresponsabilisation des acteurs de la santé.

*

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Concernant l'article 3

La Chambre de Commerce est d'avis que dans sa rédaction actuelle, l'intitulé de l'article 3 du projet de loi („Respect mutuel, dignité et loyauté“) ne reflète pas l'intégralité de son contenu. Afin de couvrir également le contenu du paragraphe (2), le mot „collaboration“ devrait être ajouté au titre de l'article 3 afin de lire „Article 3 – Respect mutuel, dignité, loyauté et collaboration“.

3 En vertu de l'article 1251-1 (1) du NCPC, tout différend en matière civile et commerciale, à l'exception (i) des droits et obligations dont les parties ne peuvent disposer, (ii) des dispositions qui sont d'ordre public et (iii) de la matière relative à la responsabilité de l'Etat pour des actes et des omissions commis dans l'exercice de la puissance publique, peut faire l'objet d'une médiation, soit conventionnelle, soit judiciaire.

4 En vertu du règlement grand-ducal du 25 juin 2012 portant exécution de la loi du 24 février 2012 en matière de médiation civile et commerciale, tout médiateur doit suivre une formation spécifique en médiation d'au moins 150 heures en vue d'obtenir son agrément.

Concernant l'article 4

L'article 4 du projet de loi ne concerne pas à proprement parler l'accès à des soins de santé de qualité mais plutôt l'égal accès à des soins de santé de qualité. L'intitulé de cet article devrait donc être complété comme suit: „Article 4 – Egal accès à des soins de santé de qualité“.

Concernant l'article 7

L'article 7 du projet de loi traite du droit à l'assistance reconnu au profit du patient.

La Chambre de Commerce renvoie aux remarques générales formulées dans ses considérations générales et, pour le surplus, se limiter à relever que:

- au premier alinéa du paragraphe (1) de l'article 7: l'expression „accompagnateur du patient“, mise entre guillemets et ainsi érigée en définition, devrait être supprimée puisque n'est pas définie et n'est jamais utilisée dans les dispositions subséquentes du projet de loi;
- au troisième alinéa du paragraphe (2) de l'article 7: la référence à l'article 18 paragraphe (2) alinéa 2, renvoyant lui-même à l'article 14, paragraphe (2), devrait être directement remplacée par la référence à l'article 14, paragraphe (2), afin de faciliter la lecture de cette disposition.

Concernant l'article 8

L'article 8 du projet de loi reconnaît au profit du patient le droit d'être informé sur son état de santé sous réserve pour le patient d'exprimer le souhait d'être tenu dans l'ignorance (article 10) et pour le médecin de décider de s'abstenir de communiquer toutes informations lorsque celles-ci risqueraient de causer au patient un préjudice grave en revendiquant l'exception thérapeutique (article 11). Afin de tenir compte de cette double limite, le paragraphe (1) de l'article 8 devrait être complété de manière à lire „*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 des articles 10 et 11 ci-après*“.

Concernant l'article 9

L'article 9 du projet de loi traite du contenu de l'information préalable que doit fournir le prestataire de soins de santé au patient afin de permettre à ce dernier de prendre toute décision, conjointement avec le prestataire de soins de santé, concernant sa santé.

En particulier, le paragraphe (2) de l'article 9 distingue entre les informations qui devront être systématiquement fournies (utilité des soins, risques significatifs encourus, alternatives thérapeutiques ...) et celles qui devront être fournies si le patient en fait la demande. Rentrent ainsi dans cette dernière catégorie, l'information portant 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 la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle“. De manière générale, la Chambre de Commerce s'étonne de l'ampleur des informations que le prestataire de soins de santé aura l'obligation de fournir si le patient en fait la demande. De plus, en l'absence d'éclaircissement dans le commentaire des articles, elle ne comprend pas ce que les auteurs entendent par „le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé“, ni quelle est la finalité de cette disposition.

Enfin, s'agissant du droit reconnu au patient, par le paragraphe (3) de l'article 9, de „refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans que cela n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité“, la Chambre de Commerce est d'avis que le refus ou retrait par le patient de son consentement à recevoir les soins proposés devrait, à tout le moins, être consigné par écrit dans le dossier de manière à exonérer le prestataire de soins de santé de toute responsabilité en cas de dégradation ultérieure de la santé du patient.

Concernant l'article 14

L'article 14 du projet de loi a trait à la représentation du patient par une personne de confiance.

La Chambre de Commerce renvoie aux commentaires déjà formulés à l'encontre de l'article 7 du projet de loi quant aux risques générés par la multiplication d'interlocuteurs censés exprimer l'opinion présumée du patient. En tout état de cause, si la „personne de confiance“ devait être maintenue, la

Chambre de Commerce est d'avis que le terme de „mandat⁵“ employé au paragraphe (2) de l'article 14 pour qualifier l'écrit par lequel le patient désigne cette personne de confiance est inapproprié étant donné que le prestataire de soins de santé n'est pas lié par l'avis de cette dernière mais conserve, en vertu du paragraphe (4), le droit de s'en départir. Pour cette même raison, la Chambre de Commerce estime que l'article 14 ne trouve pas sa place sous la section 2 intitulée „Représentation du patient“.

Concernant l'article 15

L'article 15 du projet de loi traite de la représentation du patient mineur non émancipé.

Si par principe, c'est aux père et mère, respectivement à tout représentant légal, qu'il revient d'exercer les droits du patient mineur, le prestataire des soins de santé peut admettre ce dernier:

- soit à être associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé, suivant son âge et sa maturité (paragraphe (1) de l'article 15).
- soit à exercer lui-même ses droits s'il dispose de la *capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts* (paragraphe (2) de l'article 15).

En pratique, la Chambre de Commerce ne voit pas bien comment un prestataire de soins de santé pourra distinguer entre les cas où le patient mineur devra être associé à l'exercice de ses droits ou plutôt les exercer lui-même dans la mesure où l'âge et la maturité du jeune patient sont autant d'éléments permettant d'apprécier sa capacité de discernement.

Quant à la possibilité, pour le mineur qui exercerait lui-même ses droits et qui aurait avancé les frais, de se faire rembourser personnellement auprès des organismes de sécurité sociale, la Chambre de Commerce s'interroge sur la portée réelle d'un tel droit, qui présuppose que le mineur aura la possibilité d'avancer, avec ses propres deniers, tous les frais de santé.

Concernant l'article 16

La Chambre de Commerce renvoie à ses commentaires sous l'article 14 concernant l'emploi du terme de „mandat“ pour qualifier l'écrit par lequel le patient désigne cette personne de confiance.

Concernant l'article 17

L'article 17 du projet de loi a traité à l'obligation pour chaque prestataire de soins de santé de tenir à jour un „dossier patient“.

La Chambre de Commerce renvoie aux commentaires déjà formulés dans ses considérations générales concernant la nécessité d'harmoniser les définitions.

Au surplus, et pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce ne peut pas se satisfaire du libellé du paragraphe (4) de l'article 17 qui oblige le dépositaire d'un dossier patient à „en assurer la garde pendant *au moins dix ans* à partir de la prise en charge, *à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue*“. Afin de permettre au dépositaire d'identifier clairement la teneur et la durée de son obligation, la Chambre de Commerce insiste pour que soient clarifiées les questions suivantes:

- l'obligation de garde est-elle synonyme d'obligation de conservation, au-delà de laquelle les documents pourraient éventuellement être détruits?
- quelle est la durée précise (et non minimale) de cette obligation au-delà de laquelle le dépositaire sera libéré?
- pour quelles maladies cette durée de principe devrait-elle être rallongée et, le cas échéant, dans quelle proportion?

Concernant l'article 20

Comme déjà relevé dans les considérations générales, le paragraphe (1) de l'article 20 du projet de loi traite du „dossier médical“ et non du „dossier patient“.

Le paragraphe (3) de l'article 20 du projet de loi traite de la possibilité pour plusieurs professionnels de la santé de pouvoir échanger des informations concernant un même patient, sauf opposition de

⁵ Convention par laquelle une personne (mandant) donne à une autre (mandataire) le pouvoir de faire pour elle un ou plusieurs actes juridiques. Le mandataire agit ainsi en son nom et pour le compte du mandant.

celui-ci dûment averti. La Chambre de Commerce réitère son commentaire concernant l'article 9 et est d'avis que l'opposition du patient à permettre l'échange d'informations le concernant entre professionnels de la santé devrait à tout le moins être consignée par écrit dans son dossier de manière à se prémunir de tout reproche du patient.

Concernant les articles 22 à 25

La Chambre de Commerce renvoie aux critiques formulées dans les considérations générales sur l'inopportunité et l'impact financier d'une instance de médiation santé ainsi que sur le non-respect des principes constitutifs de la médiation. Si les articles 22 à 25 du projet de loi devaient néanmoins être maintenus, la Chambre de Commerce souhaite que le paragraphe (5) de l'article 24 du projet de loi soit complété de manière à garantir que, lorsqu'un différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties, aucune d'elles ne puisse faire d'indemnisation, de promesse d'indemnisation ou plus généralement, de reconnaissance de responsabilité, sans l'accord formel de son assureur. La Chambre de Commerce propose pour l'alinéa 2 du paragraphe (5) de l'article 24 du projet de loi le nouveau libellé suivant:

„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 87 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 formel de l'assureur n'est pas opposable. Il en va de même de toute éventuelle reconnaissance de responsabilité qui serait faite par l'assuré.“

Concernant l'article 26

L'article 26 du projet de loi apporte un certain nombre de modifications à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Comme l'explique le commentaire des articles, la majorité de ces modifications résultent du fait que la loi modifiée du 28 août 1998 est la première à avoir consacré bon nombre de droits du patient en milieu hospitalier et que ces droits sont désormais repris et élargis par le présent projet de loi. Ainsi, compte tenu de la vocation universelle du présent projet de loi, qui s'applique à tout prestataire de soins de santé, personne physique ou morale, et en particulier aux hôpitaux, les dispositions législatives relatives aux droits et devoirs du patient ont été soit totalement modifiées (articles 37, 38 et 39), soit supprimées (articles 40, 41, 43, 44 et 46).

Dans ce contexte, la Chambre de Commerce s'étonne qu'au point 6° de l'article 26 du projet de loi qui modifie l'intitulé du chapitre 10 de la loi hospitalière, les termes „Droits et devoirs des patients“ aient été maintenus dans le nouvel intitulé suivant: „Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes“. La Chambre de Commerce suggère donc que ces termes soient supprimés du libellé du chapitre 10 de la loi hospitalière et qu'au besoin, un nouveau libellé reflétant plus exactement la teneur des dispositions restantes soit proposé.

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis que sous la réserve expresse de la prise en compte de ses observations, tout particulièrement en ce qui concerne le processus de médiation.

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES SALARIES

(25.10.2012)

Par lettre en date du 14 septembre 2012, (vos réf. MS/SD 2188/10), Monsieur Mars Di Bartolomeo, ministre de la santé, a soumis le projet de loi sous rubrique à l'avis de la Chambre des salariés.

*

1. LA FINALITE DU PRESENT PROJET DE LOI

1. 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 patient, ainsi que des droits et obligations correspondants du prestataire.

2. 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.

3. 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-loi – 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 NYS et de Madame le Prof Dr Geneviève SCHAMPS.

4. 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 patients. Sur le plan conventionnel, il faut tout d'abord relever la Convention du Conseil de l'Europe dite d'„Oviedo“, 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.

5. 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 transfrontaliers ayant pour objet de traiter dans une large mesure des questions concernant le remboursement de 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, charge en sus 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 privée, le principe de non-discrimination, l'obligation d'information à charge des prestataires de santé concernant les aspects spécifiques des services de santé qu'ils proposent, le dossier et l'accès au dossier médical ou la mise en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation¹.

6. 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.

7. 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.

¹ Art. 4 par. 2. point c) de la directive 2011/24/UE.

8. 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 fondamental que le constituant a formellement consacré à l'article 11 (5) de la Constitution luxembourgeoise et dont la réalisation concrète se manifeste à travers de nombreux instruments juridiques. Ainsi, le chapitre 10 de la loi hospitalière, le Code de déontologie médicale et de nombreux instruments régissant des matières particulières règlementent déjà partiellement des questions relevant des droits et obligations du patient.

9. Le régime aujourd'hui applicable aux droits et obligations du patient est cependant fort éparpillé 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 vigueur.

10. 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 ces droits et obligations.

11. Notons également que le projet de loi accorde un rôle important aux associations de patients dans le cadre de l'information et de la défense des intérêts du patient.

12. Un certain nombre de patients s'adressent ainsi à une telle association, notamment à la „*Patientevertriédung*“, 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.

13. Le texte est subdivisé en quatre chapitres, le premier consacré au champ d'application et les définitions, le deuxième sur les droits et obligations du patient, le troisième sur le Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé lequel a pour mission d'informer et, en cas de différend, d'établir un lien de confiance entre le patient et le prestataire de soins et de rétablir le dialogue entre les parties, et finalement le quatrième concernant les dispositions modificatives, abrogatives et finales.

14. Si la CSL approuve le projet de loi dans ses grandes lignes, elle se doit toutefois de formuler un certain nombre de remarques spécifiques concernant les articles du projet de loi (II) ainsi que les sanctions, voies de recours et l'exécution de la loi (III).

*

2. REMARQUES CONCERNANT LES ARTICLES

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Ad article 1: Champ d'application

15. L'article 1 paragraphe 2 prévoit que „*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*“.

La CSL propose de remplacer l'expression abstraite „*facilite activement ...*“ par l'expression juridiquement et sémantiquement plus claire „*garantit l'exercice des droits du patient*“.

Le texte prendra donc la tournure suivante: „*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 garantit 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“.

Ad article 2: Définitions

16. L'article 2, point c) définit les soins de santé comme étant des „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“.

Au niveau de la définition des soins de santé, la CSL revendique d'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.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Ad article 3: Respect mutuel, dignité et loyauté

17. L'article 3, paragraphe 1 dispose que „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“.

La CSL demande de modifier et de compléter le texte de la façon suivante:

„La relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité et de la loyauté, sur 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 5: Libre choix du prestataire de soins de santé

18. L'article 5 dispose que „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“.

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.

La CSL demande de supprimer le bout de phrase „en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins“ et de le remplacer par la tournure „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.

18bis. De même, notre chambre propose d'insérer l'article 45 du Chapitre 10 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers sous le présent paragraphe 1 et dont la teneur est la suivante:

„L'identité et la qualification des prestataires de soins et de services hospitaliers doivent être portées à la connaissance à tout moment par le service national d'information et de médiation santé tel que défini à l'article 22 aux patients „et ses proches“ avec lesquels ceux-ci sont en contact.“

Ad article 9: Prise de décision et contenu de l'information préalable

19. L'article 9, paragraphe 2, prévoit que „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“.

Notre Chambre demande 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 que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate, et d'un temps de réflexion raisonnable (...)“.

Ad article 11: Exception thérapeutique

20. L'article 11 est de la teneur suivante:

„(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 médecins.

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.“

A titre principal, la CSL revendique 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.

20bis. A titre subsidiaire, elle aimerait que la procédure de la levée de l'exception thérapeutique prévue au paragraphe 1, alinéa 2, soit soumise aux mêmes règles que pour l'exception thérapeutique prévue au paragraphe 1, alinéa 1, à savoir que le médecin traitant ne peut lever l'exception thérapeutique qu'après avoir préalablement consulté un autre confrère à ce sujet, entendu, dans la mesure du possible, l'accompagnateur du patient et ajouté la motivation explicite dans le dossier du patient. La décision de la levée de l'exception thérapeutique devra, par conséquent, s'imposer aux autres professionnels de la santé non médecins. La CSL propose de reformuler l'article 11 comme suit:

„(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 du patient. Cette décision s'impose aux professionnels de la santé non médecins.

(2) Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice, le médecin traitant peut lever l'exception thérapeutique selon la même procédure qu'à l'alinéa précédent.

(3) Le médecin qui lève l'exception thérapeutique conformément au paragraphe (1) 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 autre médecin.“

Ad article 12: Modalités d'information et d'expression du consentement

21. L'article 12, paragraphe 2, alinéa 1er, est de la teneur suivante: „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“.

En vue d'éviter des litiges concernant la manifestation de volonté du patient, la CSL demande de supprimer ce texte.

Ad article 13: De la volonté du patient hors état de manifester sa volonté

22. L'article 13 est de la teneur suivante:

„(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.“

Au paragraphe 1, alinéa 1, la CSL propose de compléter le bout de phrase „le professionnel de santé cherche à établir sa volonté par tous les moyens“.

22bis. En cas d'impossibilité du patient d'exprimer son consentement, la CSL tient à rajouter après le deuxième alinéa du paragraphe 1 un alinéa 3 dont la teneur est la suivante:

„Dans le cas où le patient est dans l'impossibilité d'exprimer son consentement et n'a pas désigné de personne de confiance conformément à l'article 14, 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)“.

*Section 2: Représentation du patient**Ad article 14: Désignation d'une personne de confiance*

23. L'article 14, paragraphe 1 est rédigé comme suit:

„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“.

La CSL tient à considérer que 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 la CSL propose de reformuler cette phrase comme suit: „La personne de confiance peut être toute personne physique ou morale mandatée par le patient majeur. “.

23bis. La CSL se doit 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?

23ter. Le paragraphe 2, alinéa 1, de cet article prévoit que „la désignation s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient“.

La CSL préfère remplacer ce texte par le texte suivant:

„(2) La désignation de la personne de confiance s’effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par le patient et la personne de confiance, qui est inséré au dossier médical du patient.“

23quater. En relation avec la personne de confiance les questions suivantes restent à clarifier: Combien de personnes de confiance peuvent ou doivent être nommées? Existe-il une hiérarchie entre celles-ci? En cas de conflits par exemple entre la personne de confiance désignée et autres proches ou membres de la famille, la volonté de qui doit être exécutée?

Le prestataire de soins de santé 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 désignées.

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

Ad article 18: Droit d’accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

24. Le paragraphe 1 dispose que *„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“.*

La CSL demande d’élargir le droit d’accès du patient en ce qui concerne les détenteurs de telles informations et de reformuler le paragraphe 1, première phrase comme suit:

„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 toute personne physique ou morale ayant mandat pour agir en son nom et pour son compte.“

24bis. La CSL tient à signaler encore une fois 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 la CSL exige également que le droit d’obtenir une copie du dossier de soins partagé en cas de demande du patient soit également consacré à l’article 60quater.

24ter. Le paragraphe 3, alinéa 3, prévoit que *„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“.*

En ce qui concerne la contribution par le patient aux frais de copie du dossier patient ou du dossier de soins partagé, la CSL demande 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.

24quater. En ce qui concerne le paragraphe 4 selon lequel *„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“*, la CSL se demande qui va décider de l’urgence en cas de litige et quels critères définissent une telle urgence.

24quinquies. Afin de garantir le droit d’accès aux dossiers du patient et aux données relatives à sa santé, la CSL propose d’intégrer un paragraphe 5 après le paragraphe 4 de la teneur suivante:

„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“.

24sexies. Les paragraphes 5 et 6 deviennent les paragraphes 6 et 7.

Ad article 21: Accès aux dossiers et aux données du patient décédé

25. 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, la CSL demande 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.“

La CSL tient par ailleurs à soulever que le texte est muet dans l'hypothèse où un médecin arrête son activité ou décède en ce qui concerne la procédure à suivre pour les ayants droit ayant l'intention d'avoir accès au dossier patient du défunt. Qu'advient-il des dossiers patients dans ce cas et qui assure la garde de ceux-ci (et des informations y contenues fortement sensibles) jusqu'à première demande des ayants droit?

Voilà pourquoi la CSL revendique de compléter le texte en prévoyant la procédure à suivre dans une telle hypothèse.

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

Ad article 22: Missions du service national d'information et de médiation santé

26. Etant donné que le service national a plusieurs missions telles qu'énumérées dans le texte, la CSL propose de mettre le substantif „mission“ dans l'intitulé au pluriel.

26bis. La CSL note avec satisfaction – à l'instar de sa proposition de texte formulée à l'article 5 du présent projet de loi – que „l'information sur les prestataires de soins de santé au Luxembourg ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables“ a été intégrée dans les missions du service national d'information et de médiation santé.

Ad article 24: Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

27. Au paragraphe subséquent au paragraphe (3), une erreur matérielle s'est glissée: Il faudra lire „paragraphe (4)“ et non pas comme indiqué „paragraphe (5)“.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Ad article 26, 8° et 9°

28. Le point 8° modifiant l'article 38 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers prévoit que „dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées ...“.

Si notre chambre salue que la médiation est exclusivement attribuée au service national de médiation, donc, à un niveau qui se situe en dehors et au-delà des établissements hospitaliers, elle s'oppose toutefois à ce que la gestion des plaintes soit assurée au sein des établissements hospitaliers alors que le gestionnaire des plaintes risque d'être à la fois juge et partie tant à l'égard des patients qu'à l'égard des prestataires de soins. Le risque est inéluctable que la gestion des plaintes se fasse uniquement dans un but de protéger la bonne réputation de l'établissement hospitalier au détriment des droits des patients.

28bis. Par ailleurs, la CSL est d'avis que le point 8° est en contradiction avec le point 9° modifiant l'article 39 de la loi du 28 août 1998 précitée et qui dispose que „Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier ...“.

Pourquoi cette dichotomie de compétences dans la gestion et l'instruction des plaintes, la première incombant à l'organisme gestionnaire de l'établissement hospitalier, la seconde au directeur de la Santé? Où s'arrête la gestion et où commence l'instruction?

28ter. En vertu du principe qu'une personne, physique ou morale, ne peut être juge et partie à la fois, la CSL est d'avis que le traitement des plaintes doit être assuré seul par le directeur de la Santé, à l'exclusion des établissements hospitaliers.

28quater. Si, force est de constater que le dernier alinéa de l'article 39 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?

28quinquies. Inversement un patient qui a porté un litige auprès du service national de médiation qui n'a abouti à aucun accord entre parties, pourra-t-il encore saisir *a posteriori* le directeur de la Santé?

28sexies. 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.

La CSL est plutôt d'avis que tant la gestion que l'instruction des plaintes à l'instar des missions du service national d'information et de médiation santé doivent être intégrées dans le présent projet de loi alors qu'il s'agit de litiges entre patients et prestataires de soins.

28septies. La CSL déplore que, contrairement à l'association des patients qui est consacrée dans le présent projet de loi, le texte soit également muet sur les rôles des corps constitués dont le collège médical et le médiateur du Grand-Duché.

28octies. La CSL est 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 de la médiation, 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 22 du présent projet de loi.

*

3. REMARQUES CONCERNANT LES SANCTIONS, LES VOIES DE RECOURS ET L'EXECUTION DE LA LOI

29. La CSL exige que le non-respect des dispositions de la présente loi soit assorti de sanctions pénales afin que la loi ne reste pas lettre morte.

30. Aussi la CSL revendique-t-elle 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.

31. Finalement la CSL demande de compléter l'article 29 de la façon suivante: „*Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est chargé de l'exécution de la présente loi qui 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*“.

32. Sous réserve des observations formulées ci-dessus, la Chambre des salariés a l'honneur de vous communiquer qu'elle approuve le présent projet de loi.

Luxembourg, le 25 octobre 2012

Pour la Chambre des salariés,

La Direction,
René PIZZAFERRI
Norbert TREMUTH

Le Président,
Jean-Claude REDING

*

AVIS DE LA CHAMBRE DES FONCTIONNAIRES ET EMPLOYES PUBLICS

(14.11.2012)

Par dépêche du 14 septembre 2012, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé, „*pour le 31 octobre 2012 au plus tard*“, l’avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l’intitulé.

*

REMARQUES PRELIMINAIRES

La Chambre constate d’abord que le projet lui soumis pour avis est bien accompagné d’un exposé des motifs et d’un commentaire des articles des plus exhaustifs, mais que la fiche financière prévue par la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l’Etat fait défaut.

Or, le projet tel qu’il a officiellement été déposé en date du 21 août 2012 – donc trois semaines plus tôt – comprend, en dehors des documents transmis à la Chambre des fonctionnaires et employés publics, divers avis au sujet de l’avant-projet de loi, ainsi qu’une fiche financière rudimentaire reprenant les frais liés à la création du service national d’information et de médiation dans le domaine de la santé.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics tient ensuite à relever l’assiduité avec laquelle les auteurs se sont documentés préalablement à la rédaction tant de l’exposé des motifs que du commentaire des articles.

Malheureusement, l’acribie des auteurs à vouloir tout référencer, soit par des citations dans le texte, soit par l’insertion de notes de bas de page, rend les textes plutôt indigestes et ne contribue guère à faciliter leur lisibilité.

Mais cette panoplie d’informations, de renvois et de références bibliographiques semble indispensable, car le texte du projet de loi proprement dit manque souvent de clarté et de précision.

Ainsi, l’article 10 – pour n’en citer qu’un seul – ne compte que cinq lignes de texte alors que le commentaire y relatif couvre deux pages entières, truffées de citations extraites de la „*Convention d’Oviedo*“, du „*CSP français*“ ou encore de la „*loi belge de 2002*“.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Chapitre 1er: Champ d’application et définitions

L’**article 1er** définit le champ d’application du projet de loi sous avis, qui porte sur les droits et obligations réciproques du patient et du prestataire de soins de santé dans leurs relations mutuelles.

D’après le commentaire des articles, „*la présente loi s’adresse principalement aux personnes physiques exerçant une profession de santé*“.

Or, conformément à la définition reprise à l’article 2 du projet sous avis, on entend par prestataire de soins de santé, „*tout professionnel de la santé, toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé*“.

Il ressort en outre du commentaire des articles que „*le présent projet s’applique sans distinction à tout patient, qu’il se trouve en établissement hospitalier ou en milieu extrahospitalier*“. Or, cette précision n’est pas reprise explicitement dans le texte proprement dit.

Considérant que les droits du patient restent malgré le projet sous avis éparpillés dans différentes lois, dont notamment la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, la Chambre estime qu’il serait préférable de **préciser le champ d’application en y incluant explicitement les milieux hospitalier et extrahospitalier**.

De plus, le 2e paragraphe dispose que „*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 (...)*“.

La Chambre propose de modifier le début de cette phrase et de ne prévoir qu'une seule limite, à savoir celle des attributions légales. De cette manière, les établissements hospitaliers ou autres entités visés disposent de plus de poids face aux prestataires de soins de santé non salariés exerçant au sein de leurs établissements.

Elle propose en outre de remplacer l'expression farfelue „*facilite activement*“ par le terme „*garantit*“. Le 2^e paragraphe de l'article 1^{er} prendrait dès lors la teneur suivante:

„Dans les limites de ses attributions légales, tout établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont prestés, garantit l'exercice des droits du patient (...)“.

Les définitions reprises à l'**article 2** s'alignent sur celles figurant à l'article 3 de la directive 2011/24/UE.

La Chambre apprécie toutefois qu'en ce qui concerne la définition des „*soins de santé*“, les auteurs du projet sous avis se sont légèrement éloignés de celle prévue par la directive.

En effet, d'après la directive, on entend par soins de santé, „*des services de santé fournis par des professionnels de la santé*“. Or, le texte sous avis définit lesdits soins comme étant des „*services de santé fournis par un prestataire de soins de santé*“, afin d'y inclure les soins fournis par „*toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé*“.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

La Chambre n'a pas d'observations particulières en ce qui concerne les **articles 3 à 5** qui traitent du respect mutuel, de l'accès à des soins de santé de qualité ou encore du libre choix du prestataire de soins de santé.

L'**article 6** dispose, entre autres, que le prestataire „*refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis*“. La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que cette formulation est beaucoup trop vague et propose de la compléter comme suit:

*„(...) refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas **avoir les compétences et qualifications nécessaires pour** pouvoir utilement prodiguer les soins requis“.*

L'**article 7** confère au patient le „*droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne*“ qui bénéficie dès lors du statut de „*accompagnateur du patient*“.

La Chambre ne peut qu'approuver l'absence de tout formalisme quant au mode de désignation de l'accompagnateur. Elle regrette cependant qu'une fois de plus, le texte manque de précisions, notamment en ce qui concerne le rôle de cet accompagnateur.

L'**article 8** introduit le droit du patient d'être informé sur son état de santé.

Aux termes du commentaire de cet article, „*lorsque plusieurs prestataires concourent à la prise en charge, il est généralement admis que l'obligation d'information coexiste à charge des différents intervenants*“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics est d'avis que cette „*obligation partagée*“ devrait être explicitement inscrite dans le texte sous avis, afin de garantir la cohérence des informations transmises par les différents prestataires.

L'**article 9** précise, au 2^e alinéa du paragraphe (2), que „*l'information préalable porte sur (...) les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient (...)*“.

Les auteurs précisent au commentaire que „*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 patient*“. Ils renvoient en outre à un ouvrage intitulé „*Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*“.

La Chambre estime que, si les auteurs attachent une telle importance à l'expression „*risques significatifs*“, ils devraient en fournir une définition explicite dans le texte même du projet.

A l'inverse de l'article 8, l'**article 10** accorde au patient le droit de ne pas être informé, c'est-à-dire d'être tenu dans l'ignorance.

Le 2e paragraphe de cet article dispose que „*le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient*“. Dans le souci d'éviter tout malentendu, la Chambre des fonctionnaires et employés publics préfère que cette volonté soit exprimée par écrit et elle propose de compléter ledit paragraphe comme suit:

„(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient. Ce document est consigné ou ajouté au dossier patient.“

L'**article 11** permet au médecin traitant de tenir le patient dans l'ignorance sur son état de santé. La Chambre n'a pas d'observation particulière en ce qui concerne cette „*exception thérapeutique*“, dans la mesure où elle ne joue qu'à titre tout à fait exceptionnel, dans l'intérêt du patient, et que la procédure proposée par les auteurs est scrupuleusement respectée.

La Chambre salue en outre que le 2e paragraphe de cet article introduit un „*garde-fou*“ permettant à un autre médecin traitant du patient de consulter les informations non communiquées au patient et de lever le cas échéant l'exception thérapeutique.

L'**article 12** définit les modalités d'information et d'expression du consentement. Le 1er paragraphe de cet article prévoit que l'information du patient „*est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite*“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime qu'il serait préférable de prévoir systématiquement, en cas de pathologie importante, une information écrite lorsque l'information orale s'est faite dans une langue autre que la langue maternelle du patient.

Le 2e paragraphe prévoit que le consentement ou le refus de consentir se fait de façon expresse, mais également de façon 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*“. La décision du patient est consignée ou ajoutée à son dossier.

En cas de contestation, le 3e paragraphe prévoit que la tenue régulière du dossier vaut présomption simple des éléments y consignés ou versés. Les auteurs du projet précisent en outre au commentaire que „*le patient pourra renverser cette présomption en prouvant que l'inscription au dossier n'est pas exacte ou n'est pas à jour*“.

Or, comment un patient pourra-t-il prouver qu'il n'avait pas consenti aux soins de santé conseillés, en cas d'un prétendu consentement tacite documenté dans son dossier patient?

Afin d'éviter tout litige inutile, la Chambre propose de ne retenir le consentement tacite que pour des prestations bénignes sans complexité et d'exiger un consentement exprès explicite dans tous les autres cas, sauf en situation d'urgence médicale.

L'**article 13** définit la procédure à suivre par le prestataire de soins de santé lorsque le patient est hors d'état de manifester sa volonté. Les auteurs prévoient dans ce cas de figure que le prestataire „*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*“.

En cas d'urgence médicale, „*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*“.

Les auteurs rappellent en outre au commentaire des articles 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 enregistrée*“.

La Chambre estime que l'obligation pour le médecin de se renseigner au sujet d'une éventuelle disposition de fin de vie doit être inscrite expressément dans l'article 13 sous avis.

Considérant que les droits du patient restent encore et toujours répartis sur différents textes légaux, le rappel formel ou le renvoi explicite vers des dispositions similaires permet d'éviter tout oubli, malentendu ou mauvaise interprétation.

L'**article 14** permet au patient de désigner une personne de confiance qui, contrairement à l'accompagnateur dont le rôle se limite à conseiller et à assister le patient, „*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“.

Selon une note de bas de page figurant au commentaire de l'article 14, *„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*“.

Le dernier paragraphe de l'article 14 prévoit en outre que la personne de confiance désignée en vertu du projet sous avis peut agir en tant que personne de confiance au sens de la loi précitée, et vice-versa.

Afin d'éviter toute incertitude ou incohérence, la Chambre des fonctionnaires et employés publics propose de ne prévoir qu'une seule et même personne de confiance.

Les **articles 15 et 16**, qui traitent respectivement du patient mineur non émancipé et du patient sous régime de protection, ne donnent lieu à aucune remarque particulière de la part de la Chambre.

L'**article 17** garantit au patient le droit à un dossier soigneusement tenu à jour et qui *„retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge*“. Or, chaque prestataire de soins de santé est tenu de constituer son propre dossier patient retraçant ses instructions, ses prescriptions, ses prestations ainsi que toute autre information pertinente dont il dispose.

Les informations concernant un même patient sont ainsi éparpillées à travers une multitude de dossiers. Il va sans dire que seul un dossier de soins partagé permettra de disposer d'une vue d'ensemble renseignant pertinemment sur l'état de santé du patient.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics tient à rappeler dans ce contexte sa remarque formulée dans son avis n° A-2400 du 7 octobre 2011 sur le projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de désignation, de reconduction, de changement et de remplacement en cas d'absence du médecin référent:

„Or, actuellement, tant l'introduction du dossier de soins partagé que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, destinée à tenir ledit dossier, se trouvent encore et toujours au stade pré-embryonnaire. La Chambre estime toutefois que le dossier de soins partagé est un outil essentiel dont le médecin référent devrait disposer dans l'accomplissement des missions qui lui sont conférées par l'article 19bis du Code de la sécurité sociale.

Par conséquent, la Chambre des fonctionnaires et employés publics invite le gouvernement à accélérer la mise en place tant du dossier de soins partagé que de l'Agence précitée, prévus respectivement aux articles 60quater et 60ter du Code de la sécurité sociale. Ceci d'autant plus que les articles précités ne bénéficient d'aucune dérogation en ce qui concerne leur entrée en vigueur et sortent donc leur effet depuis le 1er janvier 2011 déjà!“

Etant donné que l'*„Agence nationale eSanté*“ a depuis lors été mise en place, la Chambre ne peut que réitérer sa demande que le gouvernement accélère l'introduction du dossier de soins partagé.

Le dernier paragraphe de l'article 17 prévoit que le contenu minimal du dossier patient ainsi que *„ses éléments, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser*“ sont déterminés par voie de règlement grand-ducal. La Chambre des fonctionnaires et employés publics regrette qu'une fois de plus le projet de règlement grand-ducal afférent n'ait pas accompagné le projet de loi sous avis.

L'**article 18** confère au patient le droit d'accéder à son dossier, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne, et ce à quelque titre que ce soit.

Le paragraphe (3) dudit article prévoit même que *„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*“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics apprécie le souci de transparence dont font preuve les auteurs du projet sous avis en garantissant au patient l'accès intégral aux informations médicales qui le concernent.

Elle regrette toutefois que le droit d'obtenir une copie du dossier se limite au seul dossier patient et que le dernier paragraphe de l'article 18 exclue ce droit en ce qui concerne le dossier de soins partagé

en disposant que „l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale“.

Or, l'article 60quater précité prévoit que „chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier“. Le patient peut donc uniquement accéder à son dossier de soins partagé, la possibilité d'en obtenir une copie n'étant pas prévue.

Par conséquent, la Chambre demande que le „droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier“ s'applique également au dossier de soins partagé.

La Chambre n'a pas d'observations particulières à présenter en ce qui concerne les **articles 19 et 20**, qui traitent des annotations personnelles et des données concernant des tiers ainsi que de la confidentialité et du secret professionnel.

L'**article 21** accorde à certaines personnes un droit d'accès au dossier d'un patient décédé et le droit de s'en faire délivrer une copie. Considérant que seul le dossier de soins partagé fournit une vue d'ensemble sur l'état de santé du patient, la Chambre demande que le droit d'accès au dossier d'un patient décédé soit étendu à son dossier de soins partagé.

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

L'**article 22** crée, sous l'autorité du ministre de la Santé, un „service national d'information et de médiation santé“ et en définit les missions.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics apprécie bien évidemment la création d'un service gratuit, accessible entre autres à tous les patients et dont le rôle principal sera, conformément au commentaire des articles, „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“.

La Chambre déplore toutefois que le projet de loi lui soumis pour avis n'ait pas été accompagné d'une fiche financière telle que prévue par la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

En effet, le 3e paragraphe de l'article sous avis dispose que „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“.

Or, au vu des nombreuses missions très variées du service à créer, il ne fait aucun doute que l'impact financier des engagements de l'Etat à moyen et à long termes sera loin d'être négligeable.

L'**article 23** traite de la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil. La Chambre ne peut qu'approuver l'attitude des auteurs à renoncer à tout formalisme en relation avec la saisine dudit service qui, en dehors du volet médiation, peut également être saisi „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“.

En effet, ce manque de formalisme garantira l'accessibilité aux conseils et informations fournis par le service précité à tous les patients.

L'**article 24** détermine la procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé. Le paragraphe (3) prévoit qu'„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“.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics approuve pleinement que le médiateur puisse se faire assister par un expert, d'autant plus qu'aucune qualification médicale n'est requise pour l'exercice de la fonction de médiateur.

Elle se demande dès lors pourquoi cette assistance requiert l'accord des parties en médiation et propose de supprimer le bout de phrase „et avec l'accord des parties en médiation“.

L'**article 25** définit le statut du médiateur et du personnel affecté à son service. Compte tenu du champ d'action très vaste couvert par les missions du service national d'information et de médiation santé, les auteurs du projet font remarquer au commentaire des articles qu'*„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“*.

Or, le deuxième alinéa de l'article 25, paragraphe (1), prévoit uniquement que *„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“*.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime qu'il est dès lors indispensable, afin de garantir le bon exercice de sa fonction, que le médiateur puisse se faire assister par un expert avec ou sans l'accord des parties à la médiation. La Chambre renvoie dans ce contexte à sa remarque formulée au sujet de l'article 24.

Les auteurs font par ailleurs remarquer, au commentaire des articles, que les paragraphes 4 et 5 (qui précisent le statut du médiateur) 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 (ORK). A noter que le paragraphe (4) s'applique au médiateur issu du secteur public alors que le 5e paragraphe est applicable lorsque le médiateur provient du secteur privé.

Or, le dernier alinéa du 5e paragraphe dispose que *„le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en Conseil“*.

Si lesdits paragraphes ont bien été repris de l'article 8 de la loi du 25 juillet 2002 précitée, les auteurs ont omis de placer, dans le projet sous avis, dans un paragraphe à part les dispositions concernant l'indemnité du médiateur.

En effet, l'article 8 précité se lit comme suit:

„1. Lorsque le président de l'ORK est issu du secteur public il obtient un congé spécial (...)

2. Lorsque le président de l'ORK est issu du secteur privé, il touche une rémunération (...)

3. Le président et les autres membres de l'ORK bénéficient d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en conseil“.

La Chambre estime qu'il n'a certainement pas été dans l'intention des auteurs du projet de n'attribuer une indemnité qu'au seul médiateur issu du secteur privé.

Par conséquent et afin d'éviter tout malentendu, la Chambre propose de faire du dernier alinéa du paragraphe (5) un nouveau paragraphe (6) s'appliquant tant au médiateur issu du secteur privé qu'à celui provenant du secteur public.

Les paragraphes 6 à 8 deviennent dès lors les paragraphes 7 à 9.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

La Chambre des fonctionnaires et employés publics propose de remplacer l'adjectif *„abrogatives“* par celui de *„abrogatoires“*, plus usuel dans la terminologie législative luxembourgeoise.

Ensuite, la Chambre constate que le point 8 de l'article 26 comporte un alinéa qui débute comme suit:

„Le peut être saisi par le patient, ou la personne (...)"

Tout en se demandant qui est-ce qui peut être saisi, la Chambre a dû constater que, dans la version du projet de loi disponible sur le site internet de la Chambre des députés, ladite disposition a la teneur suivante:

„Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne (...)"

De plus, les notes de bas de page du commentaire des articles sont numérotées de 1 à 81 dans la version transmise à la Chambre des fonctionnaires et employés publics, alors qu'il n'y en a que 80 dans la version déposée en date du 21 août 2012, la note *„⁵⁸ Voir“* ayant été supprimée.

La Chambre espère qu'il s'agit là des seules modifications apportées au projet de loi lui soumis et elle souligne que le présent avis porte sur la version du projet de loi lui transmise en date du 14 septembre 2012.

Ce n'est que sous la réserve des remarques et observations qui précèdent que la Chambre des fonctionnaires et employés publics se déclare d'accord avec le projet de loi lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 14 novembre 2012.

Le Directeur,
G. MULLER

Le Président,
E. HAAG

*

AVIS DE L'ASSOCIATION DES MEDECINS ET MEDECINS-DENTISTES

(30.10.2012)

L'AMMD vient de recevoir de la part du Ministère compétent le texte du projet de loi tel qu'il a été entériné par le Gouvernement en conseil. L'AMMD avait déjà eu l'occasion de commenter l'avant-projet de loi en question qui lui avait été remis en avril 2011 pour faire connaître au Ministère ses commentaires et observations. Ils s'étaient acquittés de cette tâche en présentant d'abord une série d'observations préliminaires et en y ajoutant leurs commentaires article par article.

Force est de constater que le texte finalement retenu ne rencontre pas respectivement rencontre insuffisamment les soucis exprimés préalablement, malgré les modifications apportées.

L'exposé des motifs a le mérite d'expliquer les raisons qui ont amené le Ministère compétent à légiférer en cette matière. Le projet de loi s'est inspiré des textes belge et français actuellement en vigueur en reprenant de façon partielle certains principes tout en omettant volontairement d'autres dans ces textes de loi étrangers qui contrebalançaient l'équilibre des devoirs et des obligations des uns et des autres; de cette façon les modèles étrangers sont dénaturés.

Les auteurs du projet soulignent à juste titre que la protection de la santé est un objectif fondamental de la Constitution, et qu'il convient de codifier au sujet d'une série de questions, tranchées actuellement par des sources différentes respectivement réglées par les décisions des tribunaux; il s'agirait avant tout de garantir l'équilibre entre les droits et obligations des patients et de ceux des prestataires et ceci en promouvant une collaboration loyale, basée sur le consentement du patient qui choisit librement son médecin. Il s'agit encore de faire connaître au patient ses droits et ses obligations, et de l'amener à se comporter lui-même de façon responsable vis-à-vis de sa santé; finalement le projet crée un service national d'information et de médiation qui peut être saisi soit de façon conventionnelle soit chargé par les juridictions suivant les dispositions de la loi du 24 février 2012 portant introduction dans le nouveau code de procédure civile de la médiation en matière civile et commerciale.

Relativement à une demande déjà ancienne de l'AMMD l'exposé des motifs informe que le Gouvernement aurait chargé deux professeurs de procéder à une étude approfondie en vue de l'introduction éventuelle d'un système d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, des **accidents médicaux** et notamment de **l'indemnisation de l'aléa thérapeutique**. L'AMMD regrette cependant que l'indemnisation des accidents médicaux par un fonds d'indemnisation sans charge de preuve d'une faute ne fasse pas d'ores et déjà partie intégrante de ce projet de loi.

*

OBSERVATIONS PRELIMINAIRES

I. Les auteurs du projet soulignent que le texte présenté se base sur les modifications légales intervenues récemment en France et en Belgique en adaptant la législation aux conceptions modernes de la relation médecin-patient.

L'AMMD trouve absolument normal que la matière des relations entre patients et médecins se trouve adaptée aux conceptions actuelles. Cependant, force est de constater que les systèmes en vigueur en Belgique, ainsi qu'en France, forment un tout, alors que le texte luxembourgeois se borne à n'en reproduire qu'une partie; ainsi, l'exposé des motifs n'annonce qu'une „étude“ confiée à des professeurs relativement à „l'éventualité“ d'une législation sur l'indemnisation des accidents médicaux.

L'AMMD estime qu'en contrepartie des nouvelles obligations codifiées à charge du corps médical, très coercitives et entraînant l'insécurité juridique sur certains points notamment par l'inversion de la preuve pour l'information du patient, le législateur devrait être amené à régler de façon **concomitante** la question de l'indemnisation du patient, comme cela a précisément été le cas en France et en Belgique. Ceci est d'autant plus important que les nombreuses obligations supplémentaires et accessoires imposées au médecin, peu précisées dans le texte, risquent d'aboutir à une avalanche de litiges supplémentaires.

En raison de la nature particulière et complexe de l'activité médicale et de son agressivité invasive 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 de zone grise qui peut bien aboutir, faute de preuve, à une non-indemnisation malgré l'existence d'une faute, tout comme elle peut aboutir pour la même raison à une indemnisation du patient, sans qu'il y ait eu réellement faute du praticien au sens concret du terme c'est-à-dire une faute bien déterminée à l'encontre des règles de l'art bien définies.

L'accident médical est indissociable d'une activité médicale moderne qui devient de plus en plus complexe.

On distingue des accidents médicaux prévisibles et non prévisibles, ainsi que des accidents médicaux évitables et non évitables.

- Accidents médicaux prévisibles et évitables relevant de la responsabilité du médecin
- Accidents médicaux prévisibles et non évitables relevant tout au plus de l'obligation d'information préalable pour les plus fréquents
- Accidents rares et accidents médicaux imprévisibles et non évitables relevant de l'aléa thérapeutique.

De plus, s'il existe des fautes techniques à l'encontre des règles acquises de l'art médical, 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. Tout le monde a droit à l'erreur, mais ce droit est refusé au médecin, rien qu'en raison des conséquences et dans un souci d'indemniser. Ce souci est certes louable, mais le médecin est traité injustement.

L'expert qui, en cas de litige, devra apprécier ex post le comportement du médecin et qui en connaît les suites et les conséquences, rendra un avis dans une situation beaucoup plus confortable que celle du médecin qui doit agir dans l'urgence sinon dans l'immédiat et parfois dans des circonstances défavorables et forts complexes, parfois même dans l'hôpital momentanément dépourvu du plateau technique, parce qu'il n'est pas de service.

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 français.

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 obligatoire (telle que prévue par la directive du 28.2.2011) et quant aux 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, de 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 annuellement par décret, 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, non seulement pour un préjudice physique, mais même pour préjudice psychologique.

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, dans la mesure où le patient menace le médecin d'une plainte au pénal s'il n'est pas indemnisé sans discussion par l'assureur.

Les médecins estiment à juste titre que cette situation n'est pas équitable 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 (agents de chemins de fer).

Notre Cour Constitutionnelle a eu l'occasion, tout récemment, de juger que la situation aggravée de ces derniers ne constitue 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 et évidentes 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: on est en préférence de fautes caractérisées.

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'aléa thérapeutique peut bien entraîner des dommages au patient sans qu'il existe

une faute réelle ou caractérisée eu égard à la complexité de la médecine. Néanmoins, ce dommage risque, dans le souci en soi louable d'indemniser, d'être considéré plus tard par des „experts“ des fois trop théoriciens, comme étant la conséquence d'une faute. L'instance pénale suite de pareilles erreurs, peut encore 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.

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

En Belgique:

Le Parlement avait initialement voté une loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, qui devait 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.

Entretemps, en effet, la loi déjà votée a été remise sur le métier et le „no fault system“ (principe d'indemnisation sans preuve de faute à charge du patient) 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 résultant d'un accident thérapeutique sont pris en charge sans qu'il 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 est 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, mais encore 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. La responsabilité en matière médicale tant civile que pénale ne devrait être retenue que pour une **faute caractérisée**.

II. En second lieu, l'AMMD constate que la présentation du 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 devait être transposée en 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 une 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 projet de loi pour éviter l'insécurité juridique il faut évidemment, au lieu d'une certaine concordance, une concordance certaine entre les textes.

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.

Parmi ces préoccupations, l'AMMD entend mettre l'accent sur la problématique des assurances responsabilité civile. Il est vrai qu'elles sont prévues tant par le Code de déontologie médicale que par l'article 33bis de la loi de 1983 sur l'exercice de la profession, remaniée en 1995 notamment. Mais l'article 33bis prévoit, en son 2ème alinéa, la possibilité qu'un règlement grand-ducal puisse, sur avis du Collège médical, fixer les conditions et modalités minima des polices d'assurances. Or, ce règlement grand-ducal n'a jamais été pris et l'AMMD pense qu'il faudra le faire tant dans l'intérêt des patients que dans celui des professionnels.

Dans certaines spécialités, les risques sont devenus énormes, voire inassumables par des particuliers: notamment du chef d'aides et d'assistance, 24/24h pendant 365/365 jours et du chef de pertes de revenus respectivement des actions récursoires des organismes de sécurité sociale.

Les médecins ne savent pas évaluer ces risques financiers émanant de jurisprudences toujours plus généreuses.

Il convient de mentionner un autre problème: celui de la résiliation des contrats conclus par des professionnels de spécialités à risque et ceci même avant qu'une condamnation ne soit devenue effective. Les courtiers ont de gros problèmes à placer des contrats R.C. professionnels et à l'heure actuelle il y a des médecins qui travaillent sous police R.C. limitée définitivement dans le temps. Quelle sera leur situation si, à l'expiration de la police, ils seront sans couverture? La protection constitutionnelle garantie aux professions libérales et l'utilité voire la nécessité d'une couverture médicale aussi dans les spécialités à risque devrait inciter les autorités à se préoccuper de cette situation et cela d'autant plus qu'un manque de professionnels médicaux semble s'annoncer pour les années à venir.

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 du 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.

Au 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 prenant connaissance du texte du 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, pour le moins, 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; parfois aussi l'exposé des motifs sur le commentaire des articles ajoute à l'insécurité.

Les termes et expressions trop vagues risquent de permuter le régime des responsabilités.

Ainsi, s'il est question d'un „dossier patient“, ou d'une note au dossier patient, 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. Dans cette hypothèse le prestataire est dispensé de garder un dossier personnel. C'est là une nouveauté du projet par rapport à l'avant-projet. Mais il faut **garantir l'accès au dossier par le médecin**, par exemple au cas de mise en cause de sa responsabilité, notamment hors la présence judiciaire du patient en cas de recours d'un assureur.

En ce qui concerne les termes de „*prestataire*“ ou de „*professionnel*“, ils semblent englober outre les médecins et médecins-dentistes le personnel soignant et le personnel technique. Or, certaines des obligations ne concernent pas toutes ces personnes, mais uniquement les médecins et médecins-dentistes. La différence entre les deux expressions réside dans le fait que le prestataire peut être une **personne morale** telle un hôpital, qui n'est pas considéré comme „professionnel de santé“ expression réservée aux **personnes physiques**.

Nous estimons dès lors qu'il faudra préciser pour chaque obligation qui en est responsable.

IV. 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** au détriment de l'activité médicale.

Le projet de loi ne souffle mot en ce qui concerne la **juste rémunération** en contrepartie des obligations supplémentaires et complémentaires fastidieuses que la loi tente à imposer aux médecins.

Cette situation est franchement inconvenable. L'insouciance à ce sujet est encore moins acceptable dans un système où le médecin, exerçant à titre libéral, est obligatoirement conventionné aux tarifs imposés par l'assurance obligatoire unique et même les autorités gouvernementales.

Un travail administratif et pédagogique supplémentaire doit être rémunéré et cela d'autant plus qu'il engage un temps de travail et une responsabilité médicale supplémentaires. Par ailleurs, en France, dont la codification des droits du patient a inspiré les auteurs, il existe non seulement un **large secteur hors convention**, mais même dans les secteurs conventionnés les médecins jouissent de certaines libertés pour facturer les suppléments respectivement pour répartir l'examen du patient sur plusieurs entretiens honorés chacune.

*

Nous aimerions ensuite passer à l'examen du projet de loi, article par article.

Article 1: Champ d'application

Le commentaire des articles souligne à juste titre que si selon la jurisprudence traditionnelle (Arrêt Mercier de 1936) la relation entre patients et prestataires est pour la plupart du temps de **nature contractuelle**, la nouvelle loi dont l'objet est de déterminer les droits et obligations du patient et du médecin, „semble consacrer une **autonomie** des droits du patient en fondant la responsabilité civile du prestataire des soins de santé directement sur les dispositions nouvelles du projet de loi“.

Dans son précédent commentaire, l'AMMD avait déjà attiré l'attention du Ministère sur un arrêt de la Cour de cassation de France, du 28 janvier 2010, cité au commentaire, qui avait admis cette autonomie (Daloz du 6.1.2011 page 45).

Qu'il soit cependant permis de préciser que le problème ne s'arrête pas au niveau d'un choix entre **responsabilité contractuelle et responsabilité non contractuelle**, c'est-à-dire délictuelle ou quasi délictuelle. En effet, il existe en doctrine et en jurisprudence un principe traditionnel qui est celui du „**non-cumul des responsabilités contractuelles et délictuelles**“, principe qui exclut le choix du demandeur entre les deux possibilités théoriques de responsabilité et qui veut que le demandeur se base, sous peine d'irrecevabilité, exclusivement sur la responsabilité contractuelle dans la mesure où elle existe (quitte à invoquer la responsabilité délictuelle ou quasi délictuelle comme base subsidiaire de son action). Pour éviter l'**insécurité juridique** on peut se demander si le texte ne devrait pas indiquer que le nouveau texte représente dorénavant la **base légale** d'une action éventuelle. Ceci aurait l'avan-

tage de mettre un terme aux discussions sur la base légale de certaines situations juridiques où l'existence d'un contrat est douteux (inconscience/tiers non patient/médecin salarié).

L'article premier prévoit que la loi a pour objet de préciser les droits et obligations du patient et les droits et obligations correspondants du prestataire des soins de santé. Le projet de loi lui-même dans son article deux, sub „définition“ définit le **prestataire des soins** comme étant tout professionnel de santé, toute personne morale ou tout autre identité qui dispense légalement des soins de santé.

Dans ces circonstances, l'AMMD ne comprend pas le commentaire des articles lorsqu'en page deux, cinquième alinéa, il déclare que le projet „s'adresse principalement aux personnes physiques exerçant une profession de santé“. Au contraire, le projet s'adresse au même titre aux personnes morales, notamment aux établissements hospitaliers à l'égard desquels le texte prévoit d'ailleurs de nombreuses obligations directement vis-à-vis du patient et même également vis-à-vis des professionnels physiques salariés, ou de ceux exerçant à titre libéral. Le texte impose également une procédure de médiation propre aux établissements hospitaliers. Ces derniers en outre ne mettent non seulement à disposition la structure qui permet l'exercice de la médecine à l'hôpital, mais sont encore responsables vis-à-vis du patient pour les soins, la restauration et l'hôtellerie, ainsi que son organisation et son fonctionnement interne.

Plus particulièrement l'établissement hospitalier facilite non seulement l'exercice des droits du patient, mais il doit encore veiller au respect des obligations en découlant pour ses salariés, ainsi que pour les prestataires de soins non salariés exerçant en son sein, ainsi que des tiers y admis.

Toutes ces observations entraînent que les dispositions de **la nouvelle loi s'imposent à l'établissement hospitalier dans la même mesure qu'aux médecins salariés ou libéraux**. Il est vrai que le texte lui-même de l'article premier ne fait pas cette distinction.

*

L'alinéa deux de l'article premier accorde aux hôpitaux un droit de contrôle non seulement sur ses médecins salariés et sur son autre personnel salarié, mais également vis-à-vis des médecins travaillant à titre libéral alors que la loi les oblige à veiller au respect des obligations imposées aux médecins; par voie de conséquence l'hôpital a le droit de donner des injonctions, ce qui est le privilège du patron vis-à-vis de son salarié.

C'est un pas de plus vers la **subordination administrative du médecin** agréé exerçant à titre libéral qui tout en portant l'étiquette de „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“.

Dans ce contexte, nous estimons que l'on pourrait sortir de cette quadrature du cercle en accordant un droit de codécision aux **conseils médicaux** des hôpitaux, au moins pour les questions primordiales intéressant l'exercice médical hospitalier; comme les conseils médicaux représentent les médecins agréés par l'hôpital, ceux-ci seraient censés avoir donné leur accord de façon volontaire et il n'y aurait plus de subordination administrative.

L'obligation de l'établissement de veiller au respect des obligations imposées à ses salariés ainsi qu'aux prestataires non salariés, peut **entraîner sa responsabilité en matière d'organisation**.

Article 2: Définitions

Ici il n'y a pas d'autres commentaires à faire que celui de répéter que les établissements hospitaliers sont bien considérés par le projet comme étant des prestataires de soins, mais qu'ils ne sont cependant pas considérés comme des professionnels de santé par la définition sub d) de l'article deux. La notion de professionnel de santé vise dès lors uniquement les personnes physiques, médecins et autres professionnels.

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 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, et des conséquences en dégagées à charge du médecin: la porte est grandement ouverte à l'**insécurité juridique**.

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, des structures de soins et des services d'urgence?

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 (autorisation d'accès aux données) ni du point de vue administratif (présentation de la carte d'identité ou de 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 ne puisse interdire l'inscription au dossier de certaines affections – ce qui pourra avoir des conséquences dramatiques – ou bien même qu'il ne puisse interdire ou refuser son accord pour rechercher l'existence de certaines infections (par exemple le virus du HIV), mettant ainsi en danger l'équipe soignante et ses propres proches. La **sécurité personnelle des professionnels est ici abandonnée au profit de l'égoïsme du patient**.

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.: il appartient au patient de fournir au prestataire les informations pertinentes pour sa prise en charge; en réalité la jurisprudence ne manquera pas de **décider 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 aboutit en réalité à une **obligation du prestataire**. La jurisprudence est déjà dans ce sens.

En matière de déclaration d'incapacité de travailler, ce sera le médecin qui risque d'être sanctionné et injurié comme „Krankenschein-Automat“, 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 ou son déménagement dans une autre chambre, pour soustraire le patient correct au 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.

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 si on tient compte de 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. Déjà, dans certaines spécialités à risques, telle la neurochirurgie, les assureurs sont réticents voire refusent à assurer. Même le meilleur médecin n'est pas parfait, et il existe un risque statistique pour certaines interventions, qui se réalise même en dehors d'une faute réelle ou caractérisée, rien que par la complexité de l'intervention pratiquée; pareil risque statistique devrait être assumé par le patient au titre de l'aléa médical, alors qu'il intervient même si les règles de l'art ont été respectées. L'expert dira que c'est l'intervention qui est la cause du préjudice et sans qu'une faute précise ait pu être détectée, le préjudice risque d'être imputé au médecin. En réalité pareils préjudices devraient être à charge de la société, à l'instar des accidents de travail.

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, la qualité est garantie eu égard au devoir de disponibilité des médecins exerçant à titre libéral. Mais en pratique l'exécution de ce devoir de disponibilité peut donner lieu à des difficultés de communication entre hôpital et le médecin, rentré chez lui en fin de journée de travail.

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 une certaine 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, mais qu'il faut encore que l'**équipement hospitalier** soit en état de fonctionnement et que tant le **personnel salarié** de l'hôpital que les médecins d'autres spécialités soient 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 souhait.

Cette question exige dès lors d'être discutée au niveau du contrat type entre l'Entente et l'AMMD.

Nous constatons avec satisfaction que l'obligation de transfert du malade a été omise dans le nouveau texte.

Article 5:

Cet article consacre le principe du droit, pour le patient, de **choisir librement** le prestataire de soins. Tel n'est cependant le cas que „dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins“.

Cette dernière restriction vise certainement le **service d'urgence**, mais l'AMMD estime que l'expression „dans la limite permise par la loi“ est trop vague et surtout, et trop permissive et pourrait donner l'occasion de restrictions inacceptables pour le corps médical. Stricto sensu le libre choix du médecin n'existerait que lorsque la loi le permettrait: l'exception deviendrait la règle. L'AMMD estime dès lors que cette dernière expression doit être omise. L'AMMD estime encore qu'il faudrait faire une réserve expresse pour le choix du médecin référent qui ne peut pas être déchargé ad libitum.

Article 6: Refus de prise en charge d'un patient par le médecin et continuité des soins

L'AMMD salue que le **médecin puisse refuser** la prise en charge pour des raisons personnelles, et non pas uniquement pour des raisons professionnelles. L'AMMD se demande si, outre l'énonciation de ce principe, des obligations supplémentaires ou complémentaires à charge du médecin doivent être prévues.

Déontologiquement, le médecin devra agir conformément aux circonstances; ainsi, on peut se demander si un médecin qui se **sent incompetent** vis-à-vis d'une affection doit être obligé d'assumer les **premiers soins** qui, s'ils sont erronés, vont engager sa responsabilité; l'urgence ne le dispensera pas de sa responsabilité. Si l'intention des auteurs du texte est certainement louable il faut cependant se rendre compte que la notion de „**premiers soins urgents**“ est extrêmement vague et peut donner lieu à un contentieux.

L'AMMD doute également que le prestataire soit obligé à „**assister**“ le patient dans la recherche d'un autre prestataire, plus particulièrement dans les cas où il n'y a pas d'urgence. La notion d'assistance est vague et cette obligation peut dès lors créer un nouveau risque de responsabilité pour le professionnel. Il est trop facile d'imposer des obligations accessoires et complémentaires si on fait fi de la réalité quotidienne du travail. L'AMMD aimerait convier les auteurs du texte à se faire une idée d'une policlinique assumant le service d'urgence.

Article 7: Droit à l'assistance

Le principe de l'accompagnement par une **personne physique** proche ne peut être qu'approuvé par l'AMMD alors que le patient, fragilisé voir 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 assistant le patient, qui selon le texte peut être un professionnel de santé, est un médecin, il se pose la question de sa **rémunération** par la CNS, question qui reste **sans réponse**.

Le texte prévoit que cet accompagnateur est pour autant que possible „intégré dans la prise en charge du patient“ et par voie de conséquence le **secret est levé** à l'égard de l'accompagnateur, sauf le droit pour le patient et pour le professionnel de demander à pouvoir s'échanger hors de la présence de l'accompagnateur.

D'une façon générale le texte ne dit pas de quelle façon est fournie la preuve que la personne qui accompagne le patient est un accompagnateur au terme et au sens de l'article 6. Vérifier que le patient „a bien la volonté“ de se faire assister peut être une obligation déontologique, mais non pas une obligation légale d'autant plus que les moyens ne sont pas précisés.

Le texte ne dit pas non plus si la charge d'accompagnateur est une charge générale qui se transmet dans le temps ou si l'accompagnateur n'est prévu que pour une prestation déterminée.

Il ne fait pas de doute que 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 et humanité. Dans la mesure où le secret est levé, il faudrait préciser les caractéristiques et les modalités de la **mission légale d'accompagnateur**. Dans la mesure où l'accompagnateur ne serait qu'un accompagnateur par hasard et du moment, il n'y a pas lieu de l'intégrer dans la prise en charge, n'y de lever le secret.

Se pose en outre la question par quels moyens légaux cet accompagnateur pourra être identifié et quelles traces de cette identification devront figurer dans le dossier (photocopie carte d'identité)?

Article 8: Droits à l'information sur l'état de santé

Le droit à l'information est consacré par la jurisprudence. Il n'y a rien à redire à ce sujet, car l'information correspond à la relation loyale entre patient et professionnel de santé. Ce droit à l'information existe „sous préjudice des dispositions de l'article 10 ci-après“ qui vise le refus de savoir.

En ce qui concerne l'alinéa 2, le législateur doit préciser dans quelles „**langues**“ claires l'obligation d'information devra avoir lieu (langues administratives et officielles du pays p. ex.). Il se pose en outre la question de savoir si des tests neuropsychologiques préalables à toute consultation avec un professionnel de santé seront dorénavant indispensables pour estimer les **facultés de compréhension**?

L'obligation d'information incombe à chaque prestataire de soins de santé qui doit informer „le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité“. Ceci signifie que ce n'est pas seulement le médecin traitant, mais également le médecin consultant qui doit l'information; de plus „chaque professionnel de santé doit s'efforcer de compléter l'information avec les éléments dont il dispose“. Ces informations complémentaires, louables en soi, et également à charge des autres professionnels non-médecins, ne devraient cependant pas aboutir à une immixtion dans le traitement. L'hôpital n'est cependant pas tenu à l'information étant donné qu'il n'est pas considéré comme profession, mais seulement comme prestataire.

La question de l'**information préalable** donne actuellement lieu à un contentieux important, alors que depuis le revirement de jurisprudence (Cass. fr. 1ère ch. 25.2.1997) mettant la preuve d'une information loyale, complète et compréhensible à charge du praticien, elle constitue „l'**offensive de repli**“ des patients lorsqu'une faute médicale n'est pas constatée par les experts. L'**argument d'absence d'information** est souvent soulevé seulement après le constat d'expert d'une absence d'entorse aux règles de l'art.

Selon la jurisprudence, l'information préalable peut être prouvée „par tous les moyens“ ou par indices; l'appréciation souveraine appartient aux tribunaux – mais le médecin n'a pas de garantie en présence des possibilités contestataires du patient ou de son avocat. La jurisprudence est par ailleurs susceptible de changer en ce qui concerne les risques à indiquer: au début le médecin n'était pas obligé de mentionner les **risques rares** et pouvant troubler le patient; mais un arrêt de 1998 déjà exigea l'information au sujet de tous les inconvénients (Cass. 1ère ch. civile 17.2.1998) puis en 2001, celle relative à tous les risques même exceptionnels (Cass. 1ère ch. civile 9.10.2001). A noter que la loi française de 2002, prémentionnée, n'exigea plus que l'information sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. La seule nécessité médicale de l'intervention ne dispense pas de l'information.

Outre l'hypothèse d'urgence, de refus du patient ou de l'impossibilité (?) il n'y a dispense que pour les risques „**totallement imprévisibles**“ (Cass. fr. 1ère ch. civile 18.2.2002).

Il faut de plus que l'information soit compréhensible c'est-à-dire exprimée dans des termes clairs pour le patient.

En pratique, le **médecin** risque fort d'être **dépassé par cette mission**, par les difficultés de prouver qu'il n'a pas failli à sa mission, par la mauvaise volonté de la partie demanderesse en indemnisation ou par ses défauts de souvenir ou de compréhension de ce qui lui a été expliqué, même si cette explication a été „loyale, claire et appropriée“ (Cass. civ. 1ère ch. civile 14.10.2007).

Cette situation est intenable dans une profession complexe et difficile en raison de la matière médicale et de la psychologie des patients: le respect des exigences jurisprudentielles présuppose des qualités surhumaines vis-à-vis du patient qui n'est pas formé pour comprendre les explications et qui les comprend mal – il ne comprend et retient, dans son angoisse, que ce qui l'arrange.

Pourtant il faut prémunir le professionnel contre des **attaques injustifiées**. On pourrait envisager la signature de formules préimprimées (comme elles sont utilisées depuis longtemps en Allemagne), qui au regard des spécificités de l'affection, de la thérapie et de la personne du malade, pourraient être complétées par le médecin. **L'information standardisée** de ces formules serait à approuver par les autorités sanitaires du pays; elles contiendraient en outre l'information qu'il est loisible au patient de demander des renseignements supplémentaires au médecin et ceci endéans un certain délai (sauf urgence) et qu'après l'expiration du délai, le patient est censé avoir renoncé à toute information supplémentaire.

La signature de ce document avant l'intervention prouverait l'existence d'une information loyale, claire et appropriée, ou au moins constituerait une présomption d'information, que le patient ne pourrait contester qu'en rapportant la preuve contraire.

Mais, en toute hypothèse, le législateur devrait conformément à la législation française de 2002, restreindre **l'obligation d'information aux risques fréquents ou graves normalement prévisibles**. Il faut vraiment se demander si le patient souffrant est servi si avant l'intervention nécessaire ou utile, on l'accable avec l'énonciation de tous les risques même exceptionnels ou rares. Il va de soi que le médecin devrait fournir la réponse demandée en cas de question spécifique à ce sujet.

Nous renvoyons encore à nos observations sub article 12 qui proposent une solution alternative.

Article 9: Prise de décisions et contenu de l'information préalable

Le patient et les prestataires des soins prennent ensemble des **décisions** concernant la santé. Ceci signifie que non seulement il doit y avoir collaboration entre médecin et patient, mais encore entre patient, établissement hospitalier et les différents prestataires qui en dépendent. Pour éviter une cacophonie ne faudrait-il pas restreindre la prise de décision à la **relation médecin patient**?

Parmi les décisions concernant la santé d'un patient, doit être rangé non seulement la prise de décisions d'ordre **thérapeutique**, mais également celle concernant le **diagnostic**. Ceci peut poser un problème lorsque le patient refuse de faire procéder à une mesure diagnostique: par exemple de faire prélever un échantillon pour contrôler s'il n'est pas atteint par le virus HIV. **Que doit faire le médecin dans cette hypothèse?** Tout récemment un médecin hospitalier a subi une condamnation pour avoir fait procéder, dans le cadre d'un traitement d'urgence, à un tel prélèvement et pour avoir fait procéder, sans accord exprès du patient, au test en question; pourtant, ce prélèvement a été médicalement nécessaire. De plus se pose dans pareille hypothèse un problème de responsabilité pour le médecin, qui doit également prendre soin de prémunir le personnel soignant de toute contagion. L'AMMD estime que le texte doit prévoir ce qui se passera dans cette situation. Si on peut comprendre que la recherche du virus du SIDA ne peut se faire en dehors de toute nécessité médicale, par exemple dans le cadre d'une campagne contre le SIDA, tel ne devrait cependant pas être le cas lorsque le prélèvement est médicalement nécessaire et qu'il y va non seulement de la santé du patient, mais également de celle du ou des médecins traitants, et des autres professionnels de santé impliqués dans le traitement.

Le deuxième alinéa de l'article 9 prévoit le principe du **consentement préalable libre et éclairé** donné à la suite d'une information complète et adéquate. L'AMMD estime qu'il faut prévoir une exception pour le **cas d'urgence ou de force majeure**. Il est renvoyé à nos observations ci-dessus, au sujet de l'information du patient.

L'information préalable doit également couvrir, selon le texte, les aspects financiers pour lesquels une estimation doit être donnée au patient. L'AMMD donne à réfléchir à ce sujet que pour des traitements complexes, payés à l'acte, il sera difficile même de faire une estimation. En outre, l'AMMD se demande si cette **estimation financière** englobe également les frais d'hôpital et les frais des médica-

ments. L'AMMD suppose par ailleurs que l'estimation ne concerne que les **montants qui restent à charge** pour le patient, mais non pas les autres frais qui sont pris en charge directement par la CNS. Il faudrait préciser.

L'alinéa 3 de l'article 9 prévoit le **refus ou le retrait du consentement**. L'AMMD demande que le texte prévoie l'inscription au dossier avec signature de cet incident.

A la fin de l'article 9 il est question d'une possible nécessité d'adapter les soins envisagés, à un moment où la prestation est déjà entamée, et qu'il n'y a pas moyen de recueillir un consentement complémentaire.

Cette hypothèse avait donné lieu à un procès retentissant il y a quelques années. Elle n'est donc pas du tout théorique. La solution prévue par les auteurs du projet est que lorsqu'une prestation complémentaire ne donne pas lieu à un risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable, il y a dispense d'un consentement complémentaire. A ce sujet, l'AMMD estime que la notion de „**mesure urgente médicalement indispensable**“ devrait être remplacée par celle de „**mesure urgente utile et raisonnable, eu égard aux circonstances**“. La notion de „risque complémentaire significatif“ est vague et ne dira plus rien s'il y a eu des conséquences graves.

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

Le texte prévoit le respect de pareille volonté du patient sauf risque d'un grave préjudice à la santé du patient ou à la santé de tiers. L'AMMD estime qu'il doit y avoir **précision sur sa portée exacte**. Il faut notamment préciser si le médecin doit passer outre la volonté du patient seulement dans l'hypothèse où l'information donnée peut éviter le préjudice à la santé (par exemple par un traitement efficace) ou s'il doit également passer outre, si l'issue sera fatale en dépit de l'information.

Nous aimerions ajouter que le texte devrait prévoir que la **volonté du patient est opposable à sa famille** ou à ses ayants cause. Ensuite nous voudrions voir préciser que cette réserve prévue ne concerne que l'information d'une affection qui a été constatée, mais non pas le **refus de consentir exprimé par le patient** en vue d'une mesure de diagnostic ou d'une mesure thérapeutique.

Le deuxième alinéa prévoit la consignation ou l'ajout au dossier patient.

L'AMMD estime qu'il faudrait prévoir d'une façon générale que **les ajouts** au dossier patient respectivement les consignations dans ce dossier **font foi à l'égard du patient**; sinon il faudrait prévoir que le patient les signe. Il faudrait aussi préciser si la consignation a une portée générale et si elle est opposable aux proches.

Article 11: Exceptions thérapeutiques

A titre exceptionnel le médecin est dispensé de l'information dont la communication au patient risque de lui **causer un grave préjudice**. A cet effet, il doit consulter préalablement un autre confrère et il doit entendre, dans la mesure du possible, l'accompagnateur du patient. Il doit faire figurer une motivation explicite dans le dossier patient. Sa décision s'impose aux autres professionnels de la santé non-médecins.

Mais ne faut-il pas craindre que l'accompagnateur du patient ne transmette quand même l'information au patient, soit directement soit indirectement? La procédure prévue à savoir la consultation préalable et la motivation explicite dans le dossier prendra un certain temps: il est dès lors également possible qu'un autre professionnel non-médecin ait mentionné la maladie.

Le projet de 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 et de ses ayants droit 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. Ce qui n'y figure pas, n'existe pas.

A noter encore qu'une ajoute ultérieure au dossier médical par le médecin, à supposer que ce soit encore possible, constituerait un faux et une fabrication de fausses pièces, sanctionnées par le Code Pénal.

La décision prévue à l'article 11 est réservée au seul médecin. Notée au dossier elle s'impose, à nouveau, au personnel soignant et c'est au seul médecin de retirer sa décision, avec note au dossier.

Article 12: Notes d'informations et d'expression de consentement

En principe l'information peut être donnée **verbalement**, mais elle peut être précisée par une information écrite. Suite à cette information le patient donne son consentement qui en principe doit être exprès, mais qui peut également être tacite à condition que le médecin puisse raisonnablement déduire du comportement de son patient qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Cette solution est de bon sens, mais le problème est du côté de la preuve, comme déjà indiqué ci-dessus sub art. 8.

Le principe de **l'inversion de la preuve** constitue un état de non-droit pour le médecin et est inacceptable tel quel à moins que la loi prévoit les **contre-mesures adéquates** qui sont:

- De quelle façon le médecin peut-il prouver avoir donné les informations nécessaires?

La loi doit prévoir dans ce cas un **RGD** qui précisera de façon détaillée et exhaustive en quoi **consiste cette preuve d'information au patient** (annotation simple dans le dossier, consentement écrit signé, enregistrement par vidéo-caméra de la consultation) et quelle devrait être l'ampleur de l'information préalable (risque de 1 sur 10, 1 sur 100, 1 sur 1.000, 1 sur 10.000 et plus). Le RGD devra aussi préciser le cas de figure des personnes capables (donc sans tutelle) mais aux **capacités intellectuelles où tout simplement linguistiques réduites**. Entrerons nous dans une nouvelle ère de médecine défensive où seuls les patients hautement intelligents, polyglottes avec si possible une solide formation de base médicale et paramédicale seront sélectionnés pour les traitements „à risque“?

1. La loi doit prévoir l'indemnisation de **l'accident médical** pour le patient lorsqu'aucune faute causale professionnelle ne peut être démontrée à un professionnel de santé.

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

Nous proposons d'ajouter que dans cette hypothèse, et vis-à-vis de la personne de confiance, les médecins soient dispensés de l'obligation au secret.

Article 14: Désignation d'une personne de confiance

Toute personne physique, professionnel de santé ou non, peut être choisie par le patient comme **personne de confiance**. Il ne faut en exclure que le médecin traitant lui-même, alors que ce cumul serait un contresens.

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 L.1111-6 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 ces cas, **l'opposition d'intérêts** 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? **Le traitement lui-même risque d'en pâtir.**

Pourquoi ne pas exiger de suite 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 14 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 15: Patients mineurs et non émancipés

Les **droits du patient mineur** non émancipé sont exercés par ses père et mère ou par tout autre représentant légal.

Le texte ne dit cependant pas ce qui doit se passer en cas de dissentiment entre parents.

Le médecin n'étant pas juriste, l'AMMD propose, pour simplifier les choses, que le texte du projet cite les dispositions du **Code civil** en matière d'autorité parentale.

En matière d'autorité parentale, les droits sont exercés comme suit:

- 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.

L'AMMD salue le troisième paragraphe de l'article 15 selon lequel en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou pour la santé du patient mineur le prestataire responsable de la prise en charge **peut entreprendre** toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent être prises le cas échéant en passant outre les éventuels refus de consentement des père et mère ou représentants légaux.

Cette solution explicitement prévue par le nouveau texte, permet, mais uniquement dans des cas d'urgence, de passer outre au refus d'un des père et mère, ce que l'AMMD salue.

Article 16: Patients sous régime de protection

Le texte proposé n'appelle pas d'autres observations et l'AMMD salue qu'ici encore, en cas de danger grave et immédiat, les médecins puissent agir et prendre les mesures d'ordre médical que la situation requiert.

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

Cet article décrit la tenue du dossier patient, qui se réduira probablement à l'avenir à un dossier informatique.

Le dossier doit être complété par toutes informations ou tous documents que le patient soumet au médecin et qui intéressent sa prise en charge.

Il se pose la question de savoir ce qui se passe **si le patient ne donne pas son accord au professionnel pour y faire figurer certaines informations**. De cette façon, le patient ne met pas seulement en danger sa propre vie, mais il risque d'engager la responsabilité du médecin.

En cas de pareil refus de la part du patient, il faudra, pour le moins, **autoriser le professionnel de la santé** à faire acter au dossier qu'à une date déterminée le patient a refusé d'inscrire un complément à son dossier.

Le deuxième alinéa prévoit la validation, par le professionnel responsable pour la prise en charge du patient, des inscriptions au dossier consigné par un tiers, donc par d'autres professionnels de santé.

Le texte ne dit cependant pas ce qui se passe si le médecin ne les valide pas en raison d'un désaccord. Doit-il tout simplement s'abstenir ou doit-il faire son commentaire?

L'AMMD salue évidemment le texte de l'alinéa 3 qui prévoit que lorsque **plusieurs professionnels** interviennent dans la prise en charge et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre, et qu'après la fin de leurs prestations ils garderont toujours accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leurs prestations.

L'alinéa 4 prévoit que le dossier patient doit être gardé **dix ans**.

Par voie de conséquence il serait logique que la loi prévoit également qu'une action **en responsabilité contre le prestataire se prescrive** avec le même délai.

Article 18: Accès au dossier patient et aux données relatives à la santé

Le deuxième alinéa prévoit que le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il semble là bien s'agir d'une consultation des données sur place. Si telle est l'hypothèse, il faut que la consultation se fasse obligatoirement par une personne **physique** professionnelle de santé ou non, désignée par lui. **Il n'est dès lors pas utile d'ajouter aussi une association de patients et l'AMMD s'oppose formellement à pareille dilution du secret médical, ne donnant aucune garantie de son respect.**

En supposant que cette hypothèse concerne une consultation des données sur place, il faut que ce soit obligatoirement une **personne physique** et l'hypothèse d'une association de patients (personne morale) désignée par le patient devient un contresens.

Si la consultation se fait sur place, mais en dehors de la présence du patient, il faut évidemment une **autorisation écrite et expresse** de sa part. Le patient peut demander une copie, qu'il doit avoir en une durée maximale de quinze jours ouvrables. La contribution aux frais des copies ne peut excéder le coût de la reproduction et le cas échéant de l'envoi.

Faire des copies d'un dossier médical surtout s'il s'agit d'un dossier hospitalier, peut entraîner des **frais** de personnel conséquents. Ces frais restent à charge du prestataire, ce qui est injuste.

Que se passe-t-il par ailleurs lorsque le patient demande à son médecin traitant de lui faire tenir une copie du dossier hospitalier: **qui devra s'en occuper**? Le secrétariat du médecin ou le secrétariat de l'hôpital? Il y a lieu de préciser que le délai imparti n'est que de quinze jours.

Article 19: Annotations personnelles des données concernant des tiers

Dans la mesure où le dossier hospitalier sera souvent un dossier partagé, on voit mal comment il pourrait y avoir existence d'annotation du médecin à usage personnel.

Le texte de l'article 19 garde sa justification en ce qui concerne les dossiers tenus personnellement par les médecins, à leur seule intention.

Article 20: Confidentialité et secret professionnel

Il va de soi que le **secret médical** doit être levé vis-à-vis de la personne de confiance, de l'accompagnateur, ou tout représentant.

Il est tout aussi logique que les dispositions de **l'article 458 du Code pénal** s'appliquent alors à ces mêmes personnes.

L'AMMD estime à ce sujet que le texte de **l'article 458 du Code pénal devrait être modifié en conséquence** alors que son texte actuel n'épouse pas la situation d'une personne de confiance d'un accompagnateur ou d'un représentant du patient.

L'alinéa 3 deuxième alinéa prévoit que le patient puisse **refuser la communication** de certaines informations à un ou plusieurs professionnels de santé. L'AMMD se demande vraiment si cette prévision légale n'est pas dangereuse pour le patient lui-même; elle estime qu'en toute hypothèse **elle n'est pas faite pour favoriser un travail d'équipe**. L'AMMD estime qu'il vaut mieux enlever cette partie de texte susceptible d'engendrer un contentieux non seulement entre prestataire et patient mais également entre les prestataires eux-mêmes.

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

L'AMMD estime que la notion de **communauté de vie** au premier alinéa de l'article 21 est trop **vague**; à partir de quel moment vit-on en communauté de vie? L'AMMD estime qu'il faut restreindre l'accès à la personne qui au moment du décès vivait avec le décédé sous un régime officiel de partenariat enregistré.

Article 22: Mission du service national d'information et de médiation santé

L'article 22 et les articles suivants ont subi une profonde modification par rapport à l'avant-projet.

L'article 22 lui-même prévoit la mission de ce service national, qui est un service d'abord de prévention de différends, mais également d'information du patient sur ses droits et obligations, un service de recommandation au prestataire de soins de santé, et enfin un service impliqué dans la médiation; à ce sujet, il informe, mais il peut également s'adonner à une mission de médiation tant à la demande des parties que suite à une décision de justice.

A la fin de l'alinéa (1) de l'article 22, le texte prévoit que le service, en cas de besoin, peut se déplacer auprès des parties à la médiation ou établir une présence auprès d'un prestataire de service.

A ce dernier sujet, l'AMMD se doit de présenter une **opposition formelle**. En aucun cas, dans une procédure de médiation à base de confiance, et strictement volontaire il ne doit être confiée à un service, quel qu'il soit, une **mission qui s'approche de celle d'un officier de police judiciaire**.

La disposition doit dès lors être biffée.

L'alinéa 2 prévoit que le recours au service national d'information et de médiation est **gratuit**. L'intention est certainement louable, mais l'AMMD pense qu'elle va aboutir à une **pléthore de demandes** – puisqu'elles sont gratuites. Il faudra garantir dans l'intérêt même de l'institution qu'elle ne soit pas inondée par des demandes souvent peu sérieuses. L'AMMD estime dès lors que le recours au service doit être **payant**, ou que du moins une taxe forfaitaire soit perçue avant que la médiation ne débute.

Conformément à l'alinéa 4 du texte, le service national établit son règlement d'ordre. L'AMMD estime que le règlement d'ordre doit être **prévu préalablement par voie de projet de règlement grand-ducal** et soumis à l'approbation obligatoire du Collège médical. Sinon ce sera la confusion des instances régulatrices.

Article 23: La saisine du service

Le premier alinéa prévoit le cercle des personnes qui peuvent saisir le service, dont également le prestataire des soins de santé, dans le cadre des différends ayant pour objet la prestation des soins de santé.

Il arrive qu'un patient mécontent **refuse de payer les honoraires** du médecin. L'AMMD se demande dès lors si le médecin peut saisir le service national également en ce qui concerne sa demande d'honoraires, sachant très bien que le patient refuse de payer parce qu'il n'est pas satisfait des prestations obtenues. L'alternative est qu'il saisisse la justice d'une demande de paiement, soit par citation soit par ordonnance conditionnelle de paiement, et qu'en cas d'opposition à la demande de paiement, les parties saisissent la justice qui pourrait proposer une médiation. Il serait cependant beaucoup plus simple, moins fastidieux et moins coûteux, si le médecin pouvait saisir de suite le service national également de **sa demande en paiement**.

L'alinéa (1) prévoit ensuite que le patient peut se faire assister dans ses démarches d'un accompagnateur. Il va de soi que son accompagnateur peut également être un avocat inscrit au Barreau. L'AMMD insiste sur le fait que cette personne accompagnatrice devra obligatoirement être une **personne physique** clairement identifiée en tant que telle et non une personne morale au sens général.

Selon le texte proposé, la saisine peut se faire soit par écrit, soit par déclaration verbale.

L'AMMD estime qu'une déclaration doit se faire **par écrit**, éventuellement sur base d'une formule mise à disposition des patients.

La saisine du service ne peut se faire verbalement; il doit en rester une trace dans le dossier, afin de permettre à la partie défenderesse d'en prendre connaissance.

La saisine du service national devant également présenter un caractère contradictoire, une déclaration orale ne saurait suffire. Enfin l'AMMD rend attentif au fait qu'une déclaration „**orale**“ pourrait être également une déclaration téléphonique.

Article 24:

L'alinéa (2) prévoit que le médiateur peut proposer aux parties une rencontre informelle, en absence des conseils juridiques et ceci avant qu'il n'accepte la mission. L'AMMD s'interroge au sujet du but ou de l'utilité de cette disposition, qui peut être contre-productive en suscitant la méfiance.

L'alinéa (3) prévoit que dans le processus de médiation et de l'accord des parties le médiateur peut se faire assister par un **expert**. L'intervention d'experts en cours de procédure de médiation est **inacceptable et contre-productive**. Une médiation n'est pas une juridiction parallèle qui procède à une instruction à charge. Le recours de commun accord à une expertise peut par contre être le résultat d'une procédure de médiation. Le texte ne dit d'ailleurs pas qui payera les frais d'expertise ni qui choisira cet expert, ni qui déterminera sa mission. Quelle sera la procédure? Puisqu'il doit y avoir accord des parties à la médiation, les frais d'expertise devront au moins être partagés et les parties doivent être impliquées dans le choix de l'expert et de sa mission.

Selon l'alinéa (5) l'assureur „éventuel“ d'une des parties à la médiation est admis à intervenir dans le processus de médiation. L'AMMD propose d'abord d'enlever le terme de „éventuel“, bien que ce texte ne mentionne pas l'assurance obligatoire du professionnel.

L'AMMD s'oppose à cette disposition alors que de toute évidence **l'assureur** du médecin ou du médecin dentiste impliqué doit être **obligatoirement mis en intervention** dans cette procédure. C'est en effet l'assureur qui devrait payer la note en cas de responsabilité du médecin; par ailleurs il doit également donner son accord si les parties trouvent un arrangement. Enfin il faut éviter que l'intervention dans la médiation de l'assureur soit laissée à sa propre discrétion, comme cela est prévu par le texte actuel. Il faut prévoir que ou bien la partie demanderesse l'implique dans la médiation ou bien que la recevabilité de l'accord du médecin en vue de la médiation soit soumis à la mise en intervention de son assureur.

La disposition du deuxième paragraphe de l'alinéa (5) de l'article 24 est insuffisante. D'abord parce qu'elle est tardive et ensuite parce que les médecins seraient néanmoins engagés vis-à-vis du patient, tout en ne disposant pas de couverture d'assurance et que par ailleurs le médecin ne peut pas se faire une idée exacte des montants qui pourraient être accordés au patient.

L'article 25 traite du statut du médiateur qui serait nommé par le gouvernement en conseil, sur proposition du Ministre de la Santé.

L'AMMD estime que tant le **Collège médical que le syndicat représentatif** des médecins doivent collaborer dans la nomination du médiateur. A ce sujet on pourrait envisager qu'il soit nommé par le gouvernement, sur base d'une liste commune à présenter par le Collège médical et l'AMMD.

L'article 25 prévoit que le **médiateur est dispensé de l'agrément** en tant que médiateur. L'AMMD se demande les raisons de cette dispense alors que cette exception n'existe pour aucune autre profession.

En ce qui concerne la médiation judiciaire, le texte se rapporte à la loi du 24 février 2012. L'AMMD salue cette façon de voir alors que cette loi donne certaines garanties. Il ne faut pas oublier que la **médiation n'est pas un arbitrage**. Ainsi l'article 1251-6 prévoit la confidentialité de principe de tous les documents, des communications faites et des déclarations recueillies au cours d'un processus de médiation ou en relation avec le processus de médiation qui resteront confidentiels. Ils ne peuvent ni être utilisés ni être produits ou invoqués dans cette procédure judiciaire et ils ne sont pas admissibles comme preuve, même comme aveu extrajudiciaire. Le texte de l'alinéa (3) de l'article 1251-6 prévoit que les documents confidentiels communiqués en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

En ce qui concerne la médiation conventionnelle la loi prévoit que les parties définissent entre elles les modalités d'organisation et la durée du processus. Ne vaut-il pas mieux prévoir aussi qu'elle se fasse conformément à la loi du 24 février 2012?

L'AMMD suppose que cet article 1251 alinéa 9, est remplacé par les dispositions spéciales du projet de loi sous discussion.

Il s'ensuit que ces dernières devront contenir toutes les dispositions nécessaires à la mise en intervention ou bien de l'assureur ou bien d'une tierce personne.

Les articles 1251-12 et suivants traitent de la **médiation judiciaire**. Cette médiation judiciaire peut être faite soit à la demande conjointe des parties, soit de l'initiative du juge, mais avec l'accord des parties.

Il s'en dégage qu'elle est également volontaire alors qu'elle présuppose en toute hypothèse l'accord des deux parties. La demande de la médiation peut être faite jusqu'au moment où la cause est prise en délibéré.

Le deuxième alinéa de l'article 1251 alinéa 12 prévoit que la médiation ne s'applique pas devant la Cour de cassation, ce qui semble normal, ni en référé. Néanmoins on se demande pour quelle raison

elle ne peut pas être présentée suite à une demande en référé par exemple en nomination par un expert. Jusqu'ici les décisions de **référé chargeaient les experts d'une mission** parmi laquelle figurait traditionnellement celle de concilier les parties. Comme beaucoup de procès d'indemnisation débutent par une demande en référé en expertise, il faudrait envisager d'étendre, au moins en notre matière, la possibilité d'une **demande en médiation à la demande en référé**.

*

AVIS DE L'ASSOCIATION LUXEMBOURGEOISE DE LA MEDIATION ET DES MEDIATEURS AGREES (ALMA)

(17.12.2012)

Note: Cet avis ne concerne que le chapitre 3 du projet de loi, relatif au „Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé“.

Avant toute chose, il nous semble important de rappeler la **définition de la médiation**:

„La médiation est un processus volontaire de création et de gestion du lien social et de règlement des différends, dans lequel un tiers impartial, indépendant et formé aux techniques de la médiation, participe à travers l'organisation d'échanges entre les personnes ou les institutions à améliorer leur relation ou à gérer un différend qui les oppose.“

En tant que fédération des services de médiation et des médiateurs au Luxembourg, l'ALMA se réjouit de voir ce projet de loi promouvoir la médiation dans le secteur de la santé. Les orientations stratégiques et pratiques prises à ce sujet par le projet de loi soulèvent cependant un certain nombre d'interrogations, notamment par rapport à:

- la mission hétéroclite du Service d'information et de médiation;
- la pertinence de créer une nouvelle structure étatique;
- le profil (les compétences) du médiateur envisagé dans le projet de loi;
- le pouvoir d'injonction dont disposerait le médiateur.

1. Mission hétéroclite du Service d'information et de médiation

L'article 22 décrit la mission du Service national d'information et de médiation. Cette mission inclut la fourniture d'informations sur les normes de qualité et de sécurité applicables (point (1) 3). Cette information est à notre sens du seul ressort du Ministère de la Santé et ne devrait en tout cas pas faire partie de la mission d'un médiateur.

2. Faut-il créer une structure spécifique ou recourir aux médiateurs existants?

Si l'ALMA ne peut que se féliciter d'une démarche qui vise à promouvoir la médiation dans le secteur de la santé, elle se pose néanmoins la question de la pertinence de créer une nouvelle structure étatique pour traiter les conflits entre patients et personnel de santé. Ce choix stratégique n'est pas motivé dans le projet de loi.

Or, il existe au Luxembourg des services de médiation et des médiateurs travaillant en libéral, formés et expérimentés, qui pourraient intervenir dans le cadre de conflits entre un patient et le personnel de santé.

Tout comme certains médiateurs se sont spécialisés pour intervenir sur des médiations familiales, d'autres ont choisi de s'intéresser plus particulièrement à des conflits en entreprise ou à des litiges commerciaux. A la base, le même socle de compétences est requis pour effectuer ces médiations (compétences acquises à travers une solide formation spécifique en médiation). Au-delà de ce socle, chaque médiateur se doit d'acquérir des connaissances complémentaires et indispensables en fonction du type de médiation qu'il exerce (p. ex. connaissances en droit de la famille ou en droit du travail, psychologie, etc.).

Il est vrai que le secteur de la santé connaît ses spécificités, mais l'expérience à l'étranger montre que c'est souvent un problème de communication qui est à l'origine des différends entre patients et personnel de santé. Si on suit la logique du projet de loi, faudra-t-il demain que l'Etat crée une structure

de médiation spécifique pour les conflits dans le secteur du bâtiment? Et pour tous les autres secteurs qui ont tous leur spécificité?

3. Compétences du médiateur et dérogation à la loi sur la médiation civile et commerciale

Le profil du médiateur, décrit à l'article 25, est peu propice à garantir un service de qualité. En effet, aucune formation en médiation n'est requise, pas d'exigence non plus en ce qui concerne une formation continue et pas de référence à un code de déontologie. Par ailleurs, le médiateur est dispensé de l'agrément prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile. Pourtant cette loi du 24 février 2012 stipule qu'il faut être agréé pour pouvoir réaliser des médiations judiciaires. Comment justifier cette dérogation?

L'ALMA estime que pour garantir un service de qualité et pour garder une cohérence entre les différents textes de loi qui régissent la médiation au Luxembourg, une formation spécifique en médiation de 150 heures devrait être exigée pour toute médiation réalisée dans le secteur de la santé (comme c'est le cas pour le médiateur agréé en matière sociofamiliale et pour le médiateur agréé en matière civile et commerciale).

Notons qu'au cours des dernières années, le nombre de médiateurs formés n'a cessé d'augmenter au Luxembourg, grâce notamment au Master en Médiation proposé par l'Université du Luxembourg.

4. Médiateur ou Ombudsman? Un médiateur n'a d'autre pouvoir que celui que lui confèrent les parties

L'article 24 (1) précise que sauf opposition du patient le médiateur „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“.

Le projet de loi confère donc un pouvoir d'injonction au médiateur. Il s'agit là d'un élément crucial, en opposition au principe qui veut que le médiateur n'ait d'autre pouvoir que celui que lui confèrent les parties. Si dans une médiation le dossier patient doit être consulté, il appartient au patient d'amener ce dossier à la médiation.

L'article 24 mélange au point 1 le rôle de médiateur avec le rôle d'un ombudsman, qui par définition et selon la tradition suédoise est un représentant (avocat) du peuple qui doit disposer du pouvoir d'injonction pour mieux protéger le citoyen vis-à-vis des administrations. Si telle est la logique que le législateur veut suivre, il serait plus opportun d'élargir le mandat de l'ombudsman que de confier des pouvoirs à un médiateur qui de ce fait ne sera plus médiateur. Une recommandation dans ce sens a d'ailleurs été formulée par l'ombudsman (recommandation n° 42-2010).

5. Services de gestion des plaintes

Le Service national d'information et de médiation créé dans le cadre du projet de loi 6469 est sensé intervenir la plupart du temps en deuxième ligne et, en tout cas, il ne va pas remplacer les services de gestion des plaintes ou de relation avec les patients qui existent actuellement dans les établissements de santé.

L'ALMA considère que ces services de relation avec les patients ont en effet un rôle très important à jouer dans l'information des patients et dans la prévention des conflits. Une formation aux techniques et aux outils de médiation est recommandée pour le personnel travaillant dans ces services.

6. Quid des conflits existant au sein des structures de santé?

Au-delà des conflits entre patients et personnel de santé, les conflits existant entre personnel traitant peuvent avoir des effets néfastes pour les patients comme en témoignent des cas qu'on a pu suivre dans les médias.

L'ALMA recommande dès lors de promouvoir également la médiation pour les conflits qui existent au sein des établissements de santé entre différents membres du personnel de santé.

Luxembourg, le 17 décembre 2012

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/0A

N° 6469^A

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Addendum (5.2.2013)</i>	
1) Dépêche de la Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (5.9.2012).....	1
2) Avant-projet de loi	2

*

**DEPECHE DE LA MINISTRE AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT
AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES**

(5.9.2012)

Monsieur le Président,

A la demande de Monsieur le Ministre de la Santé, qui a déposé le projet de loi sous rubrique à la Chambre des Députés en date du 21 août 2012, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe, à titre d'information, le texte de l'avant-projet de loi, tel qu'il a été soumis pour avis aux différents organismes, à savoir au Collège médical, à l'Association des médecins et médecins-dentistes, à la Commission nationale pour la protection des données, au Conseil supérieur de certaines professions de Santé et de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois et à la Patientie Verriedung.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*La Ministre aux Relations
avec le Parlement,
Octavie MODERT*

*

AVANT-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.

(2) La présente loi s'entend sans préjudice des dispositions légales ou réglementaires régissant un aspect spécifique de ces relations, notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(3) Dans les limites de ses capacités et attributions légales, tout établissement hospitalier ou tout autre établissement 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.

Art. 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;
- b) „soins de santé“: les soins prescrits ou prestés par un prestataire de soins de santé dans l'exercice de sa profession ou sous sa surveillance, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, y compris en fin de vie, à l'exclusion des prestations dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes et des prestations consistant à déterminer l'état de santé d'une personne dans un but autre que de lui prêter de soins de santé;
- c) „prestataire de soins de santé“: toute personne exerçant à titre professionnel en tant que médecin, médecin-dentiste, pharmacien, 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 personne participant de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé.

Chapitre 2: *Droits et obligations du patient dans sa relation avec le prestataire de soins de santé*

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – *Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins*

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

(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.

Art. 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.

Art. 5 – *Libre choix du professionnel de la santé et refus d'un patient*

(1) Dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins, chaque patient a droit à librement choisir 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.

(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.

Si nécessaire, le prestataire assiste le patient dans la recherche d'un autre prestataire de soins de santé apte à assurer les soins requis.

Art. 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.

Art. 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.

(2) La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic est respectée, à moins que la non-communication de ces informations ne risque de causer un préjudice grave à un tiers. Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné dans le dossier du patient.

Art. 8 – Prise de décision et consentement préalable, libre et éclairé

(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 suite à une information adéquate préalable.

Sans préjudice des dispositions des articles 7 (2) et 9, cette information porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et conséquences prévisibles de ces soins, leur utilité, leur urgence éventuelle, les risques significatifs ou événements indésirables significatifs y liés, ainsi que sur les alternatives éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus.

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, inhérents aux soins de santé et aux modalités de prise en charge proposés.

(3) 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. Il veille à ce que le patient qu'il soigne reçoive en temps utile les informations préalables.

(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.

(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.

Art. 9 – Exception thérapeutique

(1) A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de divulguer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient. Il ajoute une motivation explicite dans le dossier du patient.

Dès que la communication des informations ne risque plus de causer préjudice, le médecin doit les fournir.

(2) Les informations qui ont été exclues de la communication directe au patient peuvent toujours être consultées par un autre médecin traitant du patient. Si ce médecin estime que le secret n'est pas ou plus justifié eu égard à l'état de santé du patient, il peut décider de les divulguer. Il ajoute une motivation dans le dossier du patient.

Art. 10 – Modalités d'expression du consentement

(1) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon écrite et consigné au dossier du patient.

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.

(2) La teneur de l'information donnée et son mode de délivrance au patient, ainsi que les décisions de consentement ou de refus sont consignées dans le dossier du patient. Une confirmation peut en être demandée par le patient ou le prestataire de soins de santé.

Art. 11 – Situation d'urgence médicale

Lorsqu'en situation d'urgence médicale le patient n'est pas en mesure d'exprimer valablement son consentement ou son refus 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. 12 – Désignation d'une personne de confiance

(1) Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir au traitement 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 tout proche ou un professionnel de la santé désigné par lui.

La personne de confiance se substitue au patient qui est dans l'impossibilité d'exercer personnellement ses droits, en agissant dans l'intérêt de ce dernier.

(2) La désignation de la personne de confiance s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par le patient et la personne de confiance, qui est inséré au dossier médical du 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) Si le patient disposant de la capacité de consentir au traitement est de façon temporaire ou permanente hors état de manifester sa volonté, le professionnel de santé cherche à établir sa volonté.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le professionnel de la santé fait appel à la personne de confiance désignée conformément à ce qui précède. Si aucune personne de confiance n'a été mandatée, le professionnel de la santé peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

(4) 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, respectivement, s'il y a lieu, au sens de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Art. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses père et mère ou par toute autre personne investie de l'autorité parentale. 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.

Si le patient mineur dispose des capacités de discernement nécessaires à apprécier raisonnablement ses intérêts, il peut être admis par le professionnel de la santé à exercer les droits relatifs à sa santé de manière autonome.

(2) Le médecin traitant 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 à l'éventuel refus d'accord des père et mère ou des personnes investies de l'autorité parentale. En ce cas, le médecin 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. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut d'avoir mandaté une personne de confiance conformément à l'article 12 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 à exercer seul les droits relatifs à sa santé, le patient sous curatelle exerce ses droits avec l'assistance du curateur.

Les patients sous régime de protection sont associés à l'exercice de leurs droits suivant leurs capacités de compréhension et reçoivent une information adaptée à leur état. Leur consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

(2) Le médecin traitant 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 à l'éventuel refus d'accord des personnes investies du pouvoir de tutelle ou de curatelle. En ce cas, le médecin traitant 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: Dossiers du patient et données relatives à sa santé

Art. 15 – Tenue des dossiers du patient

(1) Les médecins et médecins-dentistes sont tenus d'établir et de tenir soigneusement à jour un dossier médical pour chaque patient bénéficiant de soins de santé. En milieu hospitalier, ils assurent la tenue à jour du volet médical du dossier individuel visé à l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Les professionnels de la santé médecin ou non médecin établissent ou collaborent, en fonction de leurs attributions, à l'établissement et à la tenue à jour des dossiers du patient.

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

(2) Aux fins d'assurer la continuité des soins, une utilisation efficiente des ressources et de promouvoir la qualité et la sécurité des patients, un règlement grand-ducal peut arrêter les lignes directrices et les procédures relatives à l'établissement des dossiers du patient, déterminer le contenu minimal à faire figurer obligatoirement dans les dossiers du patient tenus par les différentes catégories de professionnels de la santé et en fixer les nomenclatures, terminologies, formats et autres normes à utiliser pour en assurer l'interopérabilité.

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

(1) 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 un prestataire de soins de santé, un établissement hospitalier et toute autre instance médicale. Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer la signification.

(2) Le patient peut exercer son droit d'information et d'accès en consultant le dossier ou en demandant accès aux données relatives à sa santé, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'un proche ou d'un médecin qu'il désigne à cette fin. Le droit d'accès au dossier de soins partagé du patient détenu par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Si la consultation du dossier ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait par l'intermédiaire d'un tiers qui n'est pas médecin, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un mandat spécifique établi d'après les conditions de l'article 12 (2) ci-avant.

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

La contribution aux frais de copie éventuellement mis à charge du patient ne peut excéder le coût réel.

(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.

(5) Si un prestataire de soins de santé a des raisons de craindre que la consultation non accompagnée du dossier par le patient, ou de certaines informations relatives à sa santé y contenues, risque de causer un préjudice à sa santé, il peut demander que la consultation du dossier ou de certains éléments n'ait lieu qu'en présence d'un prestataire de soins de santé à même de procéder à une consultation d'annonce.

Art. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de la santé sont des annotations au dossier qu'il tient pour lui-même et qui reflètent ses points de réflexions, ses impressions et 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. 18 – 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 état ou profession, en est le dépositaire sont soumis au secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal.

(2) Sont pareillement soumis au secret les informations apprises par l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches, respectivement par la personne de confiance ou tout autre mandataire qui représente les intérêts du patient.

Art. 19 – Accès aux dossiers et aux données du patient décédé

(1) 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 pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient mineur disposant des capacités de discernement nécessaires, les père et mère ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès un accès discrétionnaire aux dossiers du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

Chapitre 3: Médiation dans le domaine de la santé

Art. 20 – Médiation dans le domaine de la santé

(1) Le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient, peut à tout moment saisir le service national de médiation dans le domaine de la santé d'une plainte lorsqu'il estime que ses droits en rapport avec la dispensation de soins de santé sont lésés.

Lorsqu'une plainte porte sur des soins de santé prestés en milieu hospitalier, elle peut être adressée soit au service de médiation hospitalier de l'établissement hospitalier dans lequel a eu lieu la prestation, soit au service national de médiation dans le domaine de la santé. Lorsque l'un de ces services se trouve saisi d'une plainte, le second se dessaisit du dossier.

Le recours à la médiation à travers l'un des services visés ci-avant est toujours volontaire, tant pour le patient que pour le prestataire de soins de santé.

(2) Les services de médiation compétents visés au paragraphe premier peuvent aussi être saisis:

- sur initiative d'un prestataire de soins de santé ou sur initiative de l'établissement hospitalier accueillant le patient;
- après le décès du patient et sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient disposant des capacités nécessaires, par les personnes disposant conformément à l'article 19 ci-avant du droit d'accès au dossier du patient et aux données relatives à sa santé.

Art. 21 – Services hospitaliers de médiation

(1) Dans chaque établissement hospitalier l'organisme gestionnaire met en place, seul ou en association avec un ou plusieurs autres établissements hospitaliers, un service hospitalier de médiation.

Ce service a pour mission:

1. la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé intervenant en milieu hospitalier;
2. le règlement amiable des plaintes lui adressées par un patient, un prestataire de soins de santé ou la direction de l'établissement hospitalier par le biais de la médiation des parties;
3. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation;
4. 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;
5. d'assurer la transmission d'informations pertinentes et, s'il y a lieu, de suggestions à l'organisme gestionnaire et aux structures d'évaluation et d'assurance qualité des prestations, pour leur permettre d'en tenir compte dans le cadre de la gestion de la qualité et des risques.

Le service hospitalier de médiation relève directement de l'organisme gestionnaire et exerce sa mission en toute indépendance.

(2) Nonobstant l'article 20 (1) alinéa 3, le service hospitalier de médiation 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 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.

Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'examen d'une plainte ne peuvent être gardées que pendant le temps strictement nécessaire à cet examen et à la rédaction du rapport annuel.

(3) La fonction de médiateur au sein d'un service hospitalier de médiation est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour compte de l'établissement hospitalier relevant de sa compétence ou d'un prestataire de soins de santé y salarié ou agréé.

Art. 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.

Ce service a pour mission:

1. la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé;

2. le règlement amiable des plaintes lui 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 par le biais de la médiation des parties;
3. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation;
4. 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;
5. d'assurer la transmission d'informations pertinentes et, s'il y a lieu, de suggestions au comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières;
6. la coordination et l'évaluation du fonctionnement des services hospitaliers de médiation;
7. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants des prestataires de soins de santé, tels que définis par la présente loi.

Le service national de médiation dans le domaine de la santé exerce ses missions en toute indépendance. Il élabore un rapport annuel au ministre de tutelle.

(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.

Les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'examen d'une plainte ne peuvent être gardées que pendant le temps strictement nécessaire à cet examen et à la rédaction du rapport annuel.

(3) Le service national de médiation est dirigé par un médiateur qui sera nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médiateur est nommé pour une durée de 5 ans renouvelable.

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.

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 deux 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) La fonction de médiateur au sein du service national de médiation est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour compte d'un établissement hospitalier ou d'un autre prestataire de soins de santé, à l'exception d'une mission dans le domaine de la médiation.

Art. 23 – Fonctionnement et déroulement de la médiation

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

(2) Un règlement grand-ducal peut au besoin préciser les modalités particulières de fonctionnement établies par le présent chapitre, notamment en ce qui concerne l'indépendance du médiateur et de ses collaborateurs, le financement et le fonctionnement des services de médiation dans le domaine de la santé, les règles de procédure particulières et le recours à des experts externes.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Art. 24 – Dispositions modificatives

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

1°) L'article 36 de la loi précitée prend la teneur suivante:

„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c) de la présente loi un dossier individuel hospitalier comprenant les volets médical, de soins et administratif est constitué pour chaque patient.

Le dossier comprend obligatoirement les données médicales sous forme d'anamnèse, de rapports médicaux et soignants, de résultats d'analyses, de comptes-rendus d'investigations diagnostiques, d'ordonnances ou de prescriptions, de radiographies et de tout autre document ou effet intéressant l'état de santé respectivement le traitement d'un malade.

Les établissements hospitaliers sont tenu 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.

- 2°) L'intitulé du chapitre 10 prend la teneur suivante: „Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes“
- 3°) L'article 37 actuel de la loi précitée est abrogé et réintroduit par une disposition ayant la teneur 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 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 de médiation hospitalier ou national.*
- 4°) L'article 38 actuel de la loi précitée est abrogé et réintroduit par une disposition ayant la teneur suivante:
- „Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général à la présente loi ou du fonctionnement defectueux d'un service hospitalier.*
- La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses attributions ou d'un prestataire de soins de santé. En cas de minorité, d'incapacité juridique ou mentale ou de décès du patient, la plainte dont question peut émaner respectivement du représentant légal du patient ou d'un proche, documentant un intérêt moral ou matériel.*
- 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 des patients 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 la santé dans ses attributions du résultat de son instruction.*
- 5°) Les articles 39 à 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.
- 6°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 39, 40 et 41 à 48 nouveaux.

Art. 25 – 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. 26 – 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 ci-après qui entreront en vigueur à la date fixée par le règlement grand-ducal visé à l'article 23 et au plus tard le premier jour du douzième mois qui suit la publication de la présente loi au Mémorial.

(14.4.2011)

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/02

N° 6469²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(26.2.2013)

Par dépêche du 22 août 2012, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact. Etaient également joints audit projet de loi les avis du Collège médical, de l'Association des médecins et médecins-dentistes, de la Commission nationale pour la protection des données, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois, et de la „*Patienten Vertriebung*“, qui ont été émis sur l'avant-projet de loi.

Le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a fait parvenir par dépêche du 5 septembre 2012 au Conseil d'Etat l'avant-projet de loi mentionné ci-avant.

Par dépêche du 11 janvier 2013, le Conseil d'Etat a eu communication des avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, d'un avis complémentaire de l'Association des médecins et médecins-dentistes et de l'avis de l'Association luxembourgeoise de la médiation et des médiateurs agréés sur le projet de loi sous examen.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Les auteurs du projet de loi indiquent dans l'exposé des motifs qu'ils ne comptent préciser au sein du projet de loi sous avis que le „noyau dur“ des droits et obligations du patient, c'est-à-dire les règles générales de base. Le texte se limite ainsi aux droits et obligations généraux, comme l'accès à des soins de qualité, le libre choix du prestataire, le consentement éclairé au traitement, les droits relatifs au dossier du patient, le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée. Les auteurs estiment que 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, il convient de mettre l'accent sur les principes généraux et les grandes lignes, en abandonnant les solutions de détail à une jurisprudence qu'ils considèrent comme souvent déjà bien établie.

Actuellement, les droits et obligations du patient font l'objet de dispositions spécifiques dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et dans le code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical, approuvé par arrêté minis-

tériel du 7 juillet 2005. Le chapitre correspondant de la loi précitée est modifié par le projet de loi sous avis afin d'assurer la cohérence de ses dispositions avec celui-ci. Le code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, norme hiérarchiquement inférieure à la loi, devra, le cas échéant, être adapté. D'autres lois spéciales comportent également des dispositions portant sur l'auto-détermination du patient et l'égal accès aux soins, comme la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie, la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, et la loi du 12 décembre 2012 portant modification des articles 351, 353 et 353-1 du Code pénal.

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 (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine d'Oviedo du 4 avril 1997) contient aussi des dispositions portant sur des principes relevant du domaine des droits du patient, comme le consentement préalable à toute intervention, l'accès équitable aux soins de santé, le droit à l'information, le droit de ne pas savoir et la confidentialité. Le projet de loi sous avis tient compte de ces dispositions.

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 transfrontaliers détermine des droits du patient transfrontalier qui par extension doivent être assurés, ne serait-ce que dans une visée d'équité, à tout patient bénéficiant de soins de santé dans un Etat membre de l'Union européenne. Il convient ainsi de citer:

- le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;
- le droit pour les patients ayant bénéficié d'un traitement à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et d'avoir accès au moins à une copie de ce dossier, afin d'assurer la continuité des soins;
- le droit d'obtenir des informations utiles, aidant chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé;
- la mise en place de procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et de mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'Etat de traitement, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent.

Le projet de loi sous avis contribue à développer dans la législation luxembourgeoise à différents degrés les quatre grands principes classiques d'éthique biomédicale qui sont régulièrement évoqués afin d'orienter les pratiques médicales et les argumentations qui les accompagnent, dès lors qu'elles engagent un rapport aux normes et aux valeurs, et qui sont le principe d'autonomie, le principe de non-malfaisance, le principe de bienfaisance et le principe de justice¹.

Le principe d'autonomie du patient est abordé par le projet de loi tout en tenant compte du contexte social dans lequel il évolue et dans lequel son autonomie prend forme. Ainsi, le texte sous avis mentionne le droit à l'autonomie du patient par rapport aux droits correspondants des prestataires de santé et aux droits des autres patients. Pour pouvoir faire usage d'un droit d'autonomie, le patient doit être mis en mesure de prendre des décisions éclairées, il doit être informé et pouvoir assimiler les informations qui lui sont données. Le prestataire de soins est tenu d'y veiller, et le recours à des personnes accompagnantes qui permettront de le soutenir dans cette démarche sera souligné. Lorsque le patient n'est plus en état d'exprimer sa volonté, une personne de confiance peut prendre le relais pour faire entendre sa volonté présumée.

L'auto-détermination en tant qu'expression concrète du droit d'autonomie du patient connaît cependant des limites: même si le prestataire de soins veille à ce que les informations livrées soient comprises, la capacité d'assimiler ces informations diffère de patient à patient. La participation du patient au processus décisionnel, aboutissant à une décision partagée, les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir ne se prêteront pas à une standardisation. La relation de communication et de dialogue qui se met en place entre le prestataire de soins et le patient passe souvent par une phase de négociation, et ne peut pas être soumise à une ligne de conduite normative rigide, et l'évaluation en restera forcément subjective. Il appartiendra finalement, selon les auteurs et la jurisprudence en vigueur en matière civile, aux prestataires de soins de prouver par tout moyen que l'information a été donnée dans un langage

¹ Beauchamp T L, Childress J F., „Principles of biomedical ethics“, 7th edition, Oxford University Press, 2012

clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Il appartiendra ainsi également au prestataire de prendre la responsabilité d'évaluer combien de temps il consacre au temps d'information par rapport au temps consacré à la prestation proprement dite afin de s'assurer que le patient n'a pas subi une entrave à son droit d'auto-détermination risquant d'entraîner un préjudice. Il faudra veiller à ce que les dispositions déterminant l'envergure de l'information soient guidées par le principe de l'utile et du nécessaire. Chaque prestation a un coût, prenant en compte sa complexité, la compétence du prestataire et enfin le temps imparti, dont celui nécessaire à sa préparation. L'information préalable au consentement fait partie de cette préparation. Le coût du processus décisionnel entre dans celui de la préparation qui se répercutera sur le coût de l'acte proprement dit. Cette information préalable qui doit justement permettre au patient de juger si une prestation est utile et nécessaire devrait ainsi elle-même également obéir à ce principe.

Par ailleurs, cette démarche de décision partagée semble mener à une diminution du nombre d'actes, alors que la nécessité d'un acte est souvent ressentie comme moins pressante par le patient que par le médecin, sans que la qualité de la prise en charge en souffre². La question si la qualité des soins dans son ensemble se trouvera ainsi améliorée reste cependant ouverte.

Il ne faut cependant pas perdre de vue que, quel que soit le niveau d'information du patient, ce dernier restera la partie faible dans la relation qui le lie au médecin: le patient vient solliciter de l'aide parce que sa santé, son bien-être et son intégrité sont vulnérables et mis en péril; le professionnel de santé reste le détenteur du savoir, des compétences et de l'expérience. Même si la décision est partagée, la plus grande responsabilité dans la prise en charge qui fait suite à cette décision reste dans la main de celui qui est censé appliquer l'art de guérir.

Quant au principe de justice, il est confirmé par la disposition prévoyant l'égal accès aux soins et par la disposition mentionnée ci-avant mettant l'accent sur un accès équitable à une information permettant un consentement éclairé. Le principe de non-discrimination vaut notamment pour les patients transfrontaliers, conformément à la directive à transposer.

Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance sont surtout abordés dans le projet de loi sous l'angle d'un renforcement des droits des patients en développant les moyens qui leur permettent de contrôler le respect de ces principes et d'évaluer par conséquent s'ils ont subi un préjudice. Les dispositions sur le droit d'accès au dossier et sur la création d'un service de médiation tiennent compte de ces droits.

La place du dossier du patient dans la relation entre prestataire de soins et patient est ainsi redéfinie. Initialement, le dossier du patient avait pour vocation d'être un outil de travail du professionnel de santé, dans lequel il documentait, pour sa propre gouverne, les informations pertinentes pour l'état de santé du patient, dans un souci d'obtenir une vue globale de sa situation et de s'assurer de la continuité dans le temps des soins qu'il prodiguait. Alors que le travail interdisciplinaire et le travail en équipe se sont développés dans le domaine de la santé, de nouvelles exigences dans la tenue des dossiers sont apparues: les informations sont à ajouter au dossier de façon structurée voire standardisée, les informations doivent être intelligibles pour les autres professionnels de santé qui sont amenés à les consulter. Dans la démarche d'accorder au patient l'accès au dossier, la notion d'avoir un droit d'information sur l'enregistrement de données ayant trait à la vie privée a d'abord été prépondérante. Ainsi, l'accès au dossier du patient est actuellement réglé par le paragraphe 3 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. De même, la directive européenne 2011/24/UE précitée se réfère quant à l'accès au dossier médical dans son considérant (25) à 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 données qui établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé.

Dans le projet de loi sous avis, l'accent en ce qui concerne la finalité du dossier est mis sur le droit du patient de disposer d'un dossier soigneusement tenu à jour, de s'en faire expliquer le contenu, et de le consulter soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Le dossier ne remplit plus la simple fonction d'outil de travail des professionnels de santé, mais risque d'être vécu par le professionnel de santé comme pièce à conviction potentielle, témoignant ou non de

2 Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Stacey D et al., Cochrane Database Syst Rev. 2011 Oct 5; (10)

la pertinence de sa prise en charge et donc de l'existence ou non d'un éventuel préjudice face au résultat attendu ou espéré.

Il appartiendra à tous les intervenants d'éviter que des dispositions censées améliorer le partenariat entre prestataires de soins et patients ne contribuent à un climat de méfiance mutuelle et d'insécurité subséquente, où le respect des droits du patient stimule chez le prestataire de soins soumis à des obligations correspondantes un réflexe de défense pouvant se traduire notamment par une augmentation d'actes et une inflation de procédures, parfois ni utiles ni nécessaires, mais prodigués dans l'unique but de se protéger face à un risque de litige potentiel. Le service de médiation aura à cet égard un rôle important à jouer.

Le Conseil d'Etat constate que la question d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale tel qu'il a été mis en place en France par la loi du 4 mars 2002, complétée par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, n'a pas été abordée dans le projet de loi sous avis. Or, une jurisprudence luxembourgeoise (arrêt de la Cour de cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013) a, à l'instar de la jurisprudence française, reconnu l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. En France, les établissements hospitaliers sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. L'indemnisation par le biais de la solidarité nationale en ce qui concerne notamment les conséquences dommageables des infections nosocomiales y a permis d'établir un équilibre entre la solidarité et le principe d'une présomption de responsabilité. Comme d'ailleurs proposé dans la recommandation n° 42 du médiateur, le Conseil d'Etat estime qu'il importe d'adapter dans les meilleurs délais le projet de loi sous avis en s'inspirant du modèle français, afin d'éviter que la reconnaissance d'une obligation de résultat non assortie d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale en cas de responsabilité sans faute risque d'ébranler à terme le système de santé luxembourgeois.

La fiche financière évalue les frais liés à la création d'un service de médiation 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. Le Conseil d'Etat admet que la création d'un tel service permettra d'engendrer une diminution des subventions à des organisations non gouvernementales, destinées à financer des activités d'information et de conseil au patient avant la mise en place d'un service national d'information. Les économies ainsi réalisées pourront être déduites du montant de 400.000 euros.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Intitulé

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs comptent interférer dans la relation établie entre patient et prestataire de soins en l'encadrant de dispositions fixant des droits et des obligations des deux parties. Ils indiquent qu'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“.

Le respect des droits du patient fait ainsi naître, d'un côté, des obligations auprès du prestataire et, d'un autre côté, une obligation imposée au patient qui correspond à un droit que peut revendiquer le prestataire. Or, cette relation est asymétrique. En effet, il n'y a pas d'équilibre entre droits et obligations de part et d'autre. Même si le Collège médical expose dans son préambule au code de déontologie médicale les droits et devoirs du médecin en une formule „un patient libre face à un médecin libre“, même si l'approche paternaliste dans ce domaine est en nette régression, il n'en reste pas moins que c'est le patient qui a un problème de santé et qui est en quête d'aide et que c'est le professionnel de santé qui est le détenteur des compétences dont le patient a besoin.

Il convient par conséquent de tenir compte de cette asymétrie en mettant l'accent sur les droits du patient et subséquemment sur ses obligations. Les droits et obligations des prestataires s'y reflètent. La structure du dispositif sous avis tient d'ailleurs compte de cette réalité: aucun intitulé de chapitre ne se rapporte au prestataire, et la forme abrégée de l'intitulé prévue à l'article 28 (26 selon le Conseil d'Etat) en fait également abstraction.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi l'intitulé suivant:

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

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

Article 1er

Aucun des trois paragraphes de l'article 1er ne contribue à délimiter le champ d'application du projet de loi sous avis, alors même que c'est l'objet de cet article.

Le paragraphe 1er n'a aucune portée normative et est dès lors à supprimer dans sa forme actuelle. Il semble évident qu'un texte législatif luxembourgeois ne peut porter que sur des soins de santé qui concernent le Luxembourg. La référence à l'Etat de traitement dans ce paragraphe semble avoir été motivée par le souci d'inclure dans le champ d'application de la loi en projet les soins entrant dans le cadre de la télémédecine. Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable d'aborder cette catégorie de soins de santé avec les autres soins de santé.

Le paragraphe 1er se lira dès lors comme suit:

„(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.“

En ce qui concerne le paragraphe 2, il est à reformuler. Qui est l'„entité“ censée veiller au respect d'obligations? Quelle personne morale est à même de prêter en son sein des soins de santé? Comment se définissent les „capacités“ qui limitent le champ d'action des établissements hospitaliers? Le Conseil d'Etat suppose que les auteurs ont voulu viser les diverses institutions agissant elles-mêmes comme prestataires de soins ou accueillant d'autres prestataires dispensant des soins, comme les hôpitaux et les maisons de soins.

Les personnes physiques ou morales dispensant directement des prestations de soins sont explicitement visées par les dispositions du projet de loi sous avis. Les personnes physiques ou morales ayant recours par voie contractuelle à des prestataires de soins pour offrir à des patients des soins de santé sont tenues à assurer par cette même voie contractuelle le respect des dispositions du projet de loi sous avis. En ce qui concerne les contrats de travail liant des prestataires de soins salariés, cette obligation coule de source et ne doit pas être répétée dans le texte sous avis.

Le paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

„(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.“

Comme la loi sous avis est une loi générale, il n'est pas nécessaire de préciser qu'une loi spéciale peut déroger à la loi générale mise en place par le projet sous avis. En effet, la loi spéciale déroge toujours à la loi générale. Aussi une loi nouvelle qui modifie le droit commun n'a-t-elle pas pour effet de remettre en cause les règles spéciales qui dérogeaient à ce droit commun, sauf si elle le prévoit explicitement. Les dispositions spéciales antérieures restent donc normalement en vigueur. Par contre, dans un domaine réservé à la loi, des dispositions réglementaires ne pourront pas déroger à la loi générale. Comme les auteurs entendent exclure du champ d'application du texte sous avis les modalités de prise en charge de prestations par des organismes de sécurité sociale dont notamment le remboursement de frais avancés, le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression de „conditions de remboursement“ par celle de „modalités de prise en charge“.

Aussi le paragraphe 3 prendra-t-il la teneur suivante:

„(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.“

Eu égard aux observations que le Conseil d'Etat formulera à l'endroit de l'article 2, il y aura lieu de préciser dans un nouveau paragraphe 4 quels soins sont exclus du champ d'application. Ce paragraphe 4 aura le libellé suivant:

„(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.“

Article 2

Hormis le terme „ministre“, tous les termes définis à l'article 2 se retrouvent dans la directive à transposer.

Quant au terme „ministre“, le Conseil d'Etat considère qu'il ne constitue pas une définition à proprement parler, mais une abréviation qui sera à préciser à la première occurrence où ledit terme apparaîtra dans le dispositif (à savoir à l'article 8, paragraphe 4 selon le Conseil d'Etat). Le texte du point a) est dès lors à omettre et les points a) à g) sont à renuméroter a) à f) (e) selon le Conseil d'Etat).

La définition donnée au point b) (a) selon le Conseil d'Etat) pour l'expression „patient“ est celle donnée par la directive qui trouve donc l'accord du Conseil d'Etat. Le terme „cherche à bénéficier“ prend tout son sens dans un texte ayant trait aux droits généraux du patient, alors que c'est justement le doute potentiel du patient sur le „bénéfice“ d'un soin donné ou à donner qui est à l'origine des dispositions sous revue.

En ce qui concerne la définition de l'expression „soins de santé“ *sub c)* (b) selon le Conseil d'Etat), l'approche adoptée par les auteurs de faire référence dans la définition même à l'intervention d'un prestataire de soins de santé, terme qui à son tour est défini à partir de la caractéristique de prester des soins de santé, mènerait à des expressions qui se définissent réciproquement. Selon la logique des auteurs, un soin de santé se définit comme un service de santé qui est presté par un prestataire de soins, et un prestataire de soins se définit comme un prestataire qui preste des soins de santé.

Par ailleurs, il n'y a pas lieu d'exclure des soins dans la définition même, qui pourraient être accessoirement des soins de santé. Il est préférable de faire figurer cette disposition à l'endroit de l'article 1er visant le champ d'application.

Le Conseil d'Etat rappelle dans ce contexte que les soins considérés comme soins de santé par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur – dont ils sont exclus du champ d'application – sont les „services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis“.

Le Conseil d'Etat propose de reprendre la définition donnée par la directive 2011/24/UE:

„b) „soins de santé“: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;“.

Au point d) (c) selon le Conseil d'Etat), la définition de „professionnel de la santé“ s'adresse à des personnes physiques considérées comme professionnels de santé conformément à la législation, donc aux personnes exerçant une profession de santé réglementée. Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. La notion de „toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé“ est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de „profession de santé“ et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de „professionnel de santé“, le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de „professionnel de la santé“ par celui de „professionnel de santé“.

Il y a lieu d'englober dans la définition „prestataire de soins“ au point e) (d) selon le Conseil d'Etat), outre les professionnels de santé visés au point d) (c) selon le Conseil d'Etat), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. La notion de „toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé“, est trop floue et est à remplacer.

Suite aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1er, la définition sous f) du terme „Etat de traitement“ est superflue et peut être supprimée.

La définition sous g) (e) selon le Conseil d'Etat) de l'expression „dossier patient“ reprend la définition du terme „dossier médical“, et trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Article 3

Le paragraphe 1er de cet article énonce des principes généraux liant aussi bien le prestataire que le patient.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Même si le Conseil d'Etat comprend le souci des auteurs de souligner le caractère réciproque des droits et obligations, il estime que la phrase consacrée dans le dispositif sous revue à cette fin est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

En ce qui concerne le patient hospitalier, cette phrase est censée remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que „tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques“. Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1er de l'article sous revue.

Quant au paragraphe 2, c'est la seule disposition qui fixe des obligations pour le patient. Elle est à reformuler. Elle prévoit en effet notamment qu'„en vue de permettre une dispensation (*sic*) optimale de soins, le patient (...) respecte les droits des autres patients“. Or, le respect des droits des autres patients ne devrait *a priori* pas être un moyen permettant au patient d'améliorer la prestation des soins qui lui sont dispensés. Selon les auteurs, la relation entre patient et prestataire 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. Le Conseil d'Etat propose de renforcer cette idée dans la disposition sous revue, et d'ajouter suite à la modification proposée pour l'alinéa 1er un alinéa 2 ayant trait à l'obligation du respect des droits du prestataire de soins.

Le libellé du paragraphe 2 est donc à reformuler comme suit:

„(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins et des autres patients.“

Article 4

L'égal accès aux soins obéit au principe de non-discrimination. En France, le principe de non-discrimination est inscrit dans le chapitre préliminaire sur les droits de la personne du Code de la santé publique (article L 1110-3): „Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.“ Ce principe est précisé dans la charte de la personne hospitalisée: „Tous les établissements de santé doivent contribuer à garantir l'égal accès de chaque personne aux soins requis par son état de santé. Aucune personne ne doit être l'objet d'une quelconque discrimination que ce soit en raison de son état de santé, de son handicap, de son origine, de son sexe, de sa situation de famille, de ses opinions politiques, de sa religion, de sa race ou de ses caractéristiques génétiques.“

Le Conseil d'Etat propose de ne pas réunir dans une même phrase une disposition visant la non-discrimination et une disposition sur les critères que les soins doivent remplir. Par ailleurs, il relève que le terme „orientations“ n'a pas de portée normative et qu'indiquer que des soins prodigués de façon sûre doivent être conformes à des normes en matière de sécurité constitue un pléonasme.

Par conséquent, il propose de donner au paragraphe 1er le libellé suivant:

„(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.“

Article 5

Les auteurs confirment le droit fondamental du patient au libre choix du prestataire de soins de santé, inscrit notamment dans le Code de la sécurité sociale, dont l'article 19 dispose que les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix. Ce droit est cependant soumis à plusieurs

restrictions: les situations d'urgence, les impératifs d'organisation du service ayant un impact sur la disponibilité des différents prestataires, notamment l'organisation de la prise en charge par des équipes engendrant une multiplicité d'intervenants, médicaux ou non médicaux, la planification du système de santé luxembourgeois nécessitant une concentration des ressources et la suppression de redondances. Enfin, la liberté de choix du patient peut entrer en conflit avec la liberté de refus de prise en charge du prestataire de soins, déterminée à l'article 6.

Selon les auteurs, „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“. Sont ensuite cités le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux, le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral et les situations d'urgence. Dans le premier cas, il n'y a aucune raison pour que les modalités de choix d'un psychiatre soient différentes selon que le traitement psychiatrique se fait en application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux ou non. Dans les trois cas, la liberté de choix est limitée par des impératifs d'organisation de la dispensation des soins qui doivent pouvoir être motivés. Le Conseil d'Etat propose donc de faire abstraction de la formule „dans la limite permise par la loi“. Par ailleurs, à l'intérieur d'un établissement hospitalier le libre choix est nécessairement restreint aux médecins agréés par ledit établissement. Il y a lieu de mentionner cette restriction dans la loi. Le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 5 le libellé suivant:

„**Art. 5.** Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.“

Article 6

Sans observation.

Article 7

Cet article, qui a trait au droit à l'assistance par une ou des personnes accompagnatrices, „véritable droit des patients“ selon les auteurs, mérite d'être précisé, alors que la désignation de cette ou de ces personnes auxquelles, pour autant que le patient ne s'y oppose pas, le secret médical n'est pas opposable, n'est soumise à aucune condition de forme. Il semble que la qualité d'„accompagnateur du patient“ est limitée à une personne. Tout accompagnateur du patient n'est *a priori* pas un accompagnateur du patient au sens de la loi. Comme il n'y a pas de condition de forme concernant la désignation, à partir de quel moment le professionnel de santé saura-t-il exactement et définitivement qu'il y a parmi le ou les accompagnateurs du patient un „vrai“ accompagnateur? Est-ce qu'il doit informer systématiquement le patient sur ce „véritable droit“ lorsque le patient arrive accompagné? Est-ce qu'il doit informer à ce moment le patient sur les conséquences éventuelles de la levée du secret médical, comme il est obligé d'informer préalablement à tout acte le patient sur toute conséquence prévisible de cet acte et les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient? Comme le secret n'est levé que dans la mesure où le patient ne s'y oppose pas, comment mesurer l'étendue de la levée du secret médical? Si cette levée du secret médical est le fondement d'un véritable droit du patient, elle ne peut être que totale, à moins que le patient précise préalablement à l'assistance quel devrait être le périmètre de cette levée. En toute hypothèse, le médecin reste libre de déterminer quels sont les éléments couverts par le secret médical qu'il entend communiquer à ce tiers qu'est la personne accompagnante.

Une dérogation au secret médical moyennant consentement du patient peut se concevoir dans le but de renforcer l'autonomie du patient dans sa relation avec le professionnel de santé, sous des conditions précises prévues par la loi.

Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au patient de désigner l'accompagnateur et de consentir expressément à la levée du secret médical; une renonciation tacite telle que prévue au projet de loi n'est dès lors pas possible. L'identité de l'accompagnateur sera notée dans le dossier par le professionnel de santé, le professionnel de santé doit refuser la levée du secret professionnel, lorsqu'il estime que le patient n'ose pas refuser à un accompagnateur une levée partielle ou totale du secret médical ou

professionnel. A noter que selon l'article 20 (18 selon le Conseil d'Etat) l'article 458 du Code pénal s'appliquera dès lors également à l'accompagnateur. Appartiendra-t-il au professionnel de santé de rappeler l'obligation du secret médical à l'accompagnateur?

En France, l'article 1111-6 du Code de la santé publique précise que toute personne majeure peut désigner une personne de confiance. Cette personne de confiance accompagne le malade et est consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. La désignation est faite par écrit, elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Le secret médical n'est pas levé vis-à-vis de la personne de confiance et elle n'a pas accès au dossier médical. Ainsi, les informations confidentielles que le patient aurait dites au médecin ne doivent pas être communiquées à la personne de confiance. Mais elle assiste, à la demande du patient, aux entretiens; elle ne devrait pas assister à l'examen médical du patient. Celui-ci devrait rester un colloque singulier permettant aussi au médecin d'affiner la relation médecin/malade. Ce n'est uniquement qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave que le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. La levée du secret médical est donc limitée à des cas où le diagnostic ou le pronostic du patient sont graves.

Le Conseil d'Etat estime que le droit commun donne des garanties suffisantes au patient pour pouvoir bénéficier d'une assistance lors de ses démarches. Ce n'est qu'en ordre subsidiaire qu'il propose les modifications suivantes à l'article 7 ayant pour objet de formaliser la personne de confiance.

Pour le Conseil d'Etat, les dispositions de cet article doivent être réservées au patient majeur, le cas du patient mineur étant traité à l'endroit de l'article 15 (13 selon le Conseil d'Etat). A cet égard, l'expression „patient“ est à remplacer dans cet article par celle de „patient majeur“.

Aussi l'alinéa 2 du point 2 est-il à modifier comme suit:

„Dans la mesure où le patient majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.“

L'alinéa 3 est superfluetoire par rapport aux dispositions de l'article 18 (16 selon le Conseil d'Etat). Ou bien l'accompagnateur est la personne de confiance et donc l'article 18 trouve application, ou bien il ne l'est pas et l'accompagnateur n'a, comme toute autre personne, pas droit d'accès au dossier. L'alinéa 3 est donc à supprimer.

La même observation vaut pour le paragraphe 3. Ou bien l'accompagnateur est la personne de confiance visée à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), ou bien elle est à considérer d'office comme „toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient“ conformément à l'article 13 (11 selon le Conseil d'Etat), paragraphe 1er, alinéa 2. Le paragraphe 3 est donc également à supprimer.

Articles 8 et 9 (8 selon le Conseil d'Etat)

Le paragraphe 1er de l'article 8 a trait aux informations d'ordre général qui sont données au patient, portant sur l'état de santé et le pronostic, conformément à l'intitulé de l'article. Par contre, l'alinéa 1er du paragraphe 2 porte sur les prestations de soins spécifiques. Quant à l'alinéa 2, il a une portée plus générale. Selon les intitulés des articles 8 et 9, l'article 8 devrait correspondre à l'article 7 de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient (état de santé et évolution probable), alors que l'article 9 devrait correspondre à l'article 8 de cette loi (information préalable à toute intervention).

Même si les deux cas de figure sont liés et que les objectifs motivant une intervention donnée sont étroitement liés à l'état de santé et son évolution, le Conseil national de l'Ordre des médecins belges rappelle dans une note du 16 octobre 2004³ la distinction substantielle entre l'information à fournir en application de l'article 7 et l'information à fournir en application de l'article 8:

„Suivant l'article 7, le patient a droit „à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable“ alors qu'il n'est question à l'article 8 que des informations à fournir concernant une intervention envisagée. Ces

3 <http://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/information-du-patient-exception-therapeutique-consentement-a-une-intervention-medicale>

informations sont destinées à préciser „l’objectif, la nature, le degré d’urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l’intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.“

Il résulte de l’analyse de ces données que celles-ci se limitent strictement à l’intervention envisagée et ne renferment pas l’obligation de fournir au patient toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable telle que définie à l’article 7. Le droit d’être informé à propos du diagnostic et du pronostic découle de l’article 7 de la loi relative aux droits du patient et non de l’article 8.“

Dans le cadre de l’article 8, il n’est selon le Conseil national de l’Ordre des médecins belges pas exclu „de fournir toutes les informations relatives à l’intervention envisagée sans faire part du diagnostic et du pronostic de l’affection sous-jacente. Si après s’être concerté avec un confrère, un médecin traitant reste d’avis que l’aptitude du patient à recevoir l’information ne lui permet pas d’accueillir l’annonce d’un diagnostic très grave ou d’un pronostic fatal, et que cette information est tue au patient en raison de l’exception thérapeutique telle que déterminée à l’article 7, paragraphe 4, elle peut aussi l’être lors de l’information du patient en vue de l’obtention de son consentement à une intervention déterminée. L’article 8, paragraphe 2, ne prévoit en effet pas la communication de toutes les informations nécessaires pour comprendre l’état de santé et son évolution probable. (...) L’information ne peut être mensongère, et l’absence d’information ne peut être motivée par le seul objectif d’obtenir l’adhésion du patient à un acte diagnostique ou thérapeutique.“

En Belgique, l’exception thérapeutique n’englobe donc pas la non-communication sur les risques et conséquences d’un acte.

Le Conseil d’Etat constate que dans le projet de loi sous avis la séparation de ces deux cas de figure n’est qu’incomplètement effectuée bien que dans le commentaire de l’article 8, les auteurs précisent vouloir suivre l’exemple belge:

„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. (...) 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 nécessaire à une décision éclairée.“

Or, contrairement au modèle de référence belge où l’exception thérapeutique (visée à l’article 11; article 10 selon le Conseil d’Etat) est inscrite dans la disposition concernant l’état de santé, les auteurs du projet de loi sous avis la font valoir pour les deux volets précités en précisant à l’endroit du commentaire de l’article 11 que „contrairement à la solution qui semble se dégager de la loi belge de 2002, 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.“

En tenant compte de l’approche voulue par les auteurs et dans un souci de cohérence du texte d’avis, le Conseil d’Etat propose de fusionner les articles 8 et 9 et de regrouper les différentes dispositions.

Ce nouvel article 8 aura l’intitulé „*Droit à l’information et décision partagée*“.

Dans cet article, l’expression „prestataire de soins“ est à remplacer par celle de „professionnel de santé“.

Comme l’expression „en fonction des options choisies“ qui n’est pas expliquée dans le commentaire de l’article prête à confusion, elle est à supprimer.

Le paragraphe 1er prend le libellé suivant:

„(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l’application des dispositions de l’article 9.“

Le paragraphe 2 a trait aux obligations d'information d'un professionnel de santé. L'alinéa 1er porte sur les actes précis dont il est responsable et sur l'information y relative, l'alinéa 2 sur sa participation à une prise en charge globale et sur l'information sur l'état de santé du patient et son évolution probable. Le Conseil d'Etat estime que l'expression „chaque professionnel de santé s'efforce de compléter au besoin cette information“ manque de précision. Il préconise de regrouper ces deux alinéas.

Un nouvel alinéa 2 concernera l'obligation d'information entre professionnels. En effet, dans une prise en charge interdisciplinaire, les professionnels de santé doivent communiquer adéquatement entre eux sur la prise en charge et l'état de santé du patient. Il y a alors nécessité thérapeutique de déroger au secret professionnel entre professionnels de santé, sauf opposition du patient. Les professionnels de santé qui ne s'informeront pas entre eux de façon très précise de l'état de leur patient commun risquent, sauf opposition du patient, d'engager leur responsabilité.

Ce paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.“

Le paragraphe 1er de l'article 9 introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat propose de donner à ce paragraphe (paragraphe 3 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) la teneur suivante:

„(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé.“

L'alinéa 2 du paragraphe 2 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression „utilité“ – il est sous-entendu que l'utilité de la prestation ressort de l'information sur l'objectif de la prestation – par l'expression „bénéfice“, car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de „les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient“, les auteurs se réfèrent à la théorie dite des „risques significatifs“ qui „vise les risques dont le professionnel sait ou devrait savoir qu'ils sont significatifs pour le patient. 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 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, pertinente pour le patient en tenant compte de ses spécificités.“ Comme cette „théorie des risques significatifs“ n'est pas une norme consacrée, il y a lieu de détailler dans le texte sous avis les notions ci-avant évoquées.

Il échet de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Les auteurs précisent que „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 patient. En effet, un patient nécessitera davantage d'informations qu'un autre ou des informations d'une autre nature“. Le Conseil d'Etat ne partage pas cette approche. S'il est vrai que de tels formulaires ne remplacent pas l'entretien individuel, ils peuvent néanmoins constituer un support standardisé, portant sur des risques graves ou fréquents pertinents dûment connus pour un acte donné, équitablement accessible à tous les patients concernés, et contenant le minimum d'information requis. A l'endroit du commentaire de l'article 12, les auteurs reconnaissent par ailleurs l'utilité d'un support standardisé écrit: „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 renversera la charge de la preuve conformément à ce qui est dit au paragraphe 3. Un tel formulaire peut aussi être un aide-mémoire pratique pour le prestataire.“

La portée de l'obligation d'information, où la charge de la preuve d'avoir fourni les informations requises incombe au prestataire de soins, est soulignée par une jurisprudence récente française⁴ qui statue que le manquement à l'obligation d'information entraînant un soin sans l'expression du consentement doit être indemnisé, même en l'absence de préjudice, marquant l'abandon du fondement contractuel de la responsabilité médicale et le retour au fondement délictuel. La Cour de cassation accepte l'indemnisation d'un préjudice lié au défaut d'information indépendamment de l'existence d'une perte de chance d'échapper au risque qui s'est réalisé. La responsabilité ainsi engagée est non pas fondée sur le contrat médical mais sur le principe de dignité humaine et d'intégrité du corps humain. Si la jurisprudence luxembourgeoise devait suivre l'exemple français, l'obligation d'information influencera considérablement dans l'avenir l'exercice d'un professionnel de santé.

Le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) comme suit:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme „ministre“. Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.“

L'alinéa 3 du paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) porte sur les aspects financiers de la prise en charge.

Les auteurs précisent dans le commentaire de l'article 9 que „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. (...) 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 y 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.“

En effet, l'article 4, paragraphe 2, *sub b*) de 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 transfrontaliers prévoit que „les prestataires de soins de santé fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix“. L'information sur l'aspect financier correspond dès lors au coût global de la prestation. Il peut être fait abstraction de la disposition dans le texte sous avis déterminant que „sur demande du patient, une information claire sur les prix pratiqués est donnée par écrit“, alors que le paragraphe 1er de l'article 12 (paragraphe 7 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) prévoit de façon générale que „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“.

Le Conseil d'Etat propose de donner à cet alinéa le libellé suivant:

„L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.“

Il convient de transposer correctement l'article 4, paragraphe 2, *sub b*) de la directive en assurant des informations sur la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués

⁴ Arrêt du 3 juin 2010 de la Cour de cassation, Cass. civ. 1^o, 3 juin 2010, n^o 09-13591; Cour de cassation, 12 juin 2012, n^o 11-18.327

par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en hospitalisation. Des informations sur la qualification et les compétences, dont l'objectivité est difficile à établir, ne sont pas prévues par la directive.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller l'alinéa correspondant comme suit:

„Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.“

Le Conseil d'Etat recommande d'intégrer les dispositions de l'article 12 dans l'article 8 (paragraphes 7 et suivants). Il s'agit des modalités d'information et d'expression du consentement, qui font partie intégrante du processus de décision partagée. Il y reviendra lors de l'examen des dispositions afférentes à l'endroit de l'article 12.

Article 10 (9 selon le Conseil d'Etat)

Cet article est en rapport avec l'article 10, paragraphe 2 de la Convention d'Oviedo 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 qui dispose que:

„Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.“

Cet article trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Article 11 (10 selon le Conseil d'Etat)

La disposition de cet article est conforme à l'article 10, paragraphe 3 de la Convention précitée d'Oviedo qui dispose qu'„à titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2“.

Dans son avis n° 35 du 13 mars 2006 relatif à l'exception thérapeutique, le comité consultatif de bioéthique belge insiste que l'exception thérapeutique soit d'interprétation stricte: elle „se doit d'être un recours non seulement tout à fait exceptionnel mais encore limité dans le temps, car l'évolution de la relation patient-praticien la justifie de moins en moins. Elle constitue, en effet, une atteinte au principe d'autonomie qui gouverne actuellement les relations de soins et fait du patient un partenaire à part entière des décisions concernant sa santé“. La règle est l'information totale du patient, même s'il n'y a aucune chance de guérison et que son pronostic est grave voire fatal, à moins qu'il y ait des indices manifestes que cette information risque d'être source de souffrance supplémentaire causant un préjudice grave à sa santé.

Pour les auteurs du projet de loi sous avis, cette situation exceptionnelle devra surtout concerner les situations d'urgence, où le contexte pourrait justifier un défaut volontaire d'information préalable à une intervention.

Ainsi, ils estiment que „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.“

En ce qui concerne les cas à pronostic fatal, le code de déontologie français prévoit dans son article 35 qu'„un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite“. L'article 7 de la loi belge précise que l'éventuelle personne de confiance (correspondant à l'accompagnateur du patient dans le texte sous avis) en est informée.

La disposition dans l'article sous avis prévoit d'entendre, dans la mesure du possible, l'accompagnateur sur l'opportunité de s'abstenir de communiquer certaines informations. Or, l'accompagnateur est censé assister le patient dans ses démarches à la demande de celui-ci, et l'article 7 ne prévoit pas que le médecin communique avec l'accompagnateur comme intermédiaire sans la présence du patient concerné. Par ailleurs, cette disposition est en contradiction avec le commentaire de l'article (repris de

l'avant-projet de loi où cette disposition sur l'accompagnateur ne figurait pas) qui précise 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“. Le Conseil d'Etat exige que cette disposition prévoyant d'entendre l'accompagnateur sur l'exception thérapeutique soit supprimée.

Le Conseil d'Etat estime que le défaut d'information sur l'état de santé devrait, le cas échéant, être communiqué à la personne de confiance prévue à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), liée au secret conformément à l'article 20 (18 selon le Conseil d'Etat).

Article 12 (8 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat recommande d'intégrer les dispositions de l'article 12 dans l'article 8 (paragraphes 7 et suivants selon le Conseil d'Etat).

Il convient de souligner qu'au Luxembourg, contrairement à la Belgique, la jurisprudence exige du médecin d'apporter la preuve de l'accomplissement de son obligation d'information. Le paragraphe 3 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 être rapportée par tous moyens. L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement. Selon les auteurs, le prestataire sera 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.

Si le consentement est en principe donné de façon expresse, le paragraphe 2 de cet article reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé adéquatement le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement. Il semble en effet selon les auteurs justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour de nombreuses prestations sans complexité particulière. Le Conseil d'Etat peut se rallier à cette approche.

A cet égard, il s'interroge cependant sur la plus-value d'une consignation systématique écrite d'un consentement tacite pour tout acte réalisé et demande la suppression de la deuxième phrase de l'alinéa 2 du paragraphe 2, alors en cas de contestation, la preuve du consentement (et du refus de consentement) incombe de toute façon au prestataire de soins. Cette preuve ne devra viser que le contenu de l'information. En effet, il faut éviter d'inclure dans la preuve de l'information à rapporter par le médecin la preuve de la compréhension des informations que le prestataire a fournies au patient. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la première phrase du paragraphe 3 soit formulée comme suit:

„En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés.“

Article 13 (11 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Article 14 (12 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait à la désignation d'une personne de confiance.

L'alinéa 2 du paragraphe 2 reprend le libellé de l'article 5(2) de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

L'alinéa 1er du paragraphe 4 prévoit que 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.

La disposition sous avis va donc beaucoup plus loin que l'article 1111-6 correspondant du Code de la santé publique français qui prévoit que la personne de confiance sera simplement consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle se rapproche des dispositions de l'article 14 de la loi belge précitée du 22 août 2002 prévoyant un mandataire désigné par le patient dont le mandat est signé aussi bien par le patient que par cette personne qui exerce les droits du patient tant qu'il n'est pas en mesure de les exercer lui-même.

Comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 13 et est donc superflète.

Pour autant que la personne de confiance se substitue au patient et ne donne pas son consentement à des soins de santé, les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) ne sont pas remplies et les soins de santé en question ne peuvent être dispensés au patient.

Etant donné que l'alinéa 3 du paragraphe 4, qui prévoit que le prestataire de soins peut se départir de l'avis de la personne de confiance, est en contradiction avec l'article 9 précité, le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement à cette disposition. L'opposition pourrait être levée si le rôle de la personne de confiance se limitait à émettre des avis dans l'intérêt du patient sans se substituer à celui-ci afin d'exercer ses droits pour lui.

A cet égard, l'alinéa 1er du paragraphe 4 serait à formuler comme suit:

„La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient.“

La proposition du Conseil d'Etat permet de désigner, le cas échéant, plusieurs personnes de confiance, notamment afin d'éviter au patient l'obligation de choisir parmi ses proches celui ou celle qui pourrait le représenter. L'alinéa 1er du paragraphe 1er prendrait ainsi le libellé suivant:

„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 ou plusieurs personnes de confiance. La personne de confiance peut être toute personne physique désignée par lui.“

Selon l'alinéa 1er du paragraphe 5, la personne de confiance désignée conformément à l'article sous avis pourra décider, pour le patient qui ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et qui se trouverait en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur. Comme deux lois ont été promulguées le 16 mars 2009, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 2 du paragraphe 5 „la loi précitée du 16 mars 2009“.

Article 15 (13 selon le Conseil d'Etat)

Dans la lignée de ses avis antérieurs, le Conseil d'Etat rappelle sa préférence pour l'emploi du terme „parents“ pour remplacer le concept de „pères et mères“ (avis du 17 mai 2011, doc. parl. n° 5867⁴, et avis du 27 novembre 2012, doc. parl. n° 6172A²).

Il estime que le droit d'information des représentants légaux doit être la règle, et que le secret professionnel ne leur est pas opposable sauf demande expresse du mineur. Il propose donc de remplacer la première phrase de l'alinéa 2 par la phrase suivante:

„Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux.“

Article 16 (14 selon le Conseil d'Etat)

Cet article vise à régler la situation des majeurs sous tutelle ou sous curatelle.

L'article tel que proposé par les auteurs du projet de loi n'est pas sans causer certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

En effet, le paragraphe 1er de l'article 16 du projet de loi prévoit que si le patient n'a pas mandaté une personne de confiance telle que prévue à l'article 14 dudit projet, ses droits seront exercés par la personne exerçant les fonctions de tuteur ou de gérant de tutelle. Pour le majeur en curatelle, il exercera ses droits avec l'assistance du curateur.

Or, il convient de relever que le gérant de tutelles n'est investi que de fonctions de gestion patrimoniale, comme cela résulte du libellé de l'article 500 du Code civil: il perçoit les revenus de la personne protégée et les applique à son entretien et à son traitement, ainsi qu'à l'acquittement d'obligations alimentaires, s'il y en a. En cas d'excédent, il placera les avoirs sur un compte et il devra rendre compte au juge des tutelles chaque année de sa gestion. Si d'autres actes que ceux prévus par l'alinéa 1er de l'article 500 du Code civil sont nécessaires, il devra saisir le juge des tutelles qui pourra les autoriser ou décider de constituer la tutelle complètement.

Le tribunal des tutelles des majeurs de l'arrondissement de Luxembourg opine dans le sens que le gérant de tutelle ne peut pas prendre des décisions qui mettent en jeu des droits fondamentaux de la personne sous tutelle. Par conséquent, le gérant de tutelle ne devrait pas exercer les droits des patients, qui ne sont pas des droits patrimoniaux, mais qui sont strictement personnels au patient.

Il est vrai que l'article 501 du Code civil prévoit que le juge des tutelles peut, dans le jugement ouvrant la tutelle ou dans un jugement postérieur, autoriser la personne sous tutelle à effectuer elle-même certains actes, seule ou assistée du tuteur ou de la personne qui en tient lieu si elle en est encore capable. Le juge devra prendre l'avis du médecin traitant avant de prendre sa décision.

Toutefois, cette disposition ne s'applique guère aux personnes dont les capacités cognitives sont gravement dégradées et qui sont tout simplement hors d'état de manifester leur consentement. Par ailleurs, elle est délicate à mettre en œuvre en pratique en cas d'urgence puisqu'il faudra saisir le juge des tutelles et attendre sa décision.

Le Conseil d'Etat en déduit que le gérant de tutelle, qui a une mission exclusivement patrimoniale, ne pourra pas figurer parmi les personnes investies du pouvoir d'exercer les droits des patients majeurs en tutelle.

Se pose alors la question si le tuteur peut exercer les droits du patient dont il est tuteur. Il a été relevé *supra* que les décisions concernant les droits extrapatrimoniaux qui tiennent de la personne du patient doivent en principe être prises par le patient sans que personne puisse s'y substituer.

L'alinéa 3 de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, dispose que le tuteur ne peut entamer aucune action relative à des droits qui ne sont pas patrimoniaux sans l'accord du conseil de famille. L'article 506 du Code civil quant à lui prévoit que le mariage de l'incapable majeur n'est permis qu'avec l'accord du conseil de famille spécialement convoqué pour en délibérer.

Le mariage étant un droit extrapatrimonial, la conclusion s'impose que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille.

Dès lors, le libellé de l'article 16, alinéa 1er du projet de loi devrait être repris sur le métier.

Deux solutions sont concevables: soit, on tire profit de ce que l'article 490-1 du Code civil déclare déjà que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils et le texte de loi à venir précisera qu'une autre personne que le tuteur ou le gérant de tutelle, spécialement nommée à cet effet sur requête orale, le cas échéant, par le juge des tutelles, exercera les droits des patients. Soit, au contraire, on étend les pouvoirs des tuteurs et gérants de tutelle de façon à leur permettre d'exercer ces droits: il conviendrait alors de changer les dispositions afférentes du Code civil, afin d'éviter des contradictions dans le texte. Le Conseil d'Etat souligne qu'il a une nette préférence pour la première solution, alors que les tuteurs et gérants de tutelles sont souvent des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie.

En ce qui concerne le majeur sous curatelle, il ne pourra faire sans l'assistance du curateur aucun acte qui aurait sous le régime de la tutelle des majeurs demandé l'accord du conseil de famille. Il en résulte que le majeur sous curatelle pourra exercer ses droits extrapatrimoniaux avec l'assistance du curateur. Par voie de conséquence, l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 16 sous avis n'entraîne pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

Au vu des développements effectués *supra*, le Conseil d'Etat estime que le paragraphe 2 du projet de texte de l'article sous examen est superflu.

Article 17 (15 selon le Conseil d'Etat)

Cet article, dont notamment le paragraphe 1er, rassemble des dispositions intéressant à la fois le contenu du dossier patient, les obligations du prestataire de soins, et les droits du patient. Lorsque les articles sont munis d'un intitulé, il y a lieu de veiller cependant à ce qu'il soit spécifique pour chaque article et reflète fidèlement et complètement le contenu de l'article en cause. Le choix d'un intitulé inadéquat risque en effet de donner lieu à des confusions sur la portée de l'article. Même s'ils sont dénués de force obligatoire, ces intitulés ne doivent pas pour autant être contraires au texte ou extensifs par rapport aux dispositions qu'ils sont censés couvrir. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article sous examen l'intitulé suivant: „*Contenu et modalités de mise à jour du dossier patient*“.

Le contenu du dossier patient est défini de façon vague. Il comporte „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. La loi belge se passe d'une telle définition. Pour le détail du contenu, il est renvoyé à un règlement grand-ducal.

La disposition de l'article sous examen devrait assurer une cohérence avec des dispositions spécifiques en vigueur pour le médecin (articles 49 à 56 du code de déontologie des médecins), pour le dossier hospitalier (article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers, modifié par le projet de loi sous avis), pour le dossier de soins partagé (article 60*quater* du Code de la sécurité sociale), pour les éléments communicables entre prestataires (article 60*bis* du Code de la sécurité sociale).

Le Conseil d'Etat propose de consacrer le paragraphe 1er au contenu du dossier, le paragraphe 2 aux obligations du professionnel de santé, le paragraphe 3 aux obligations de plusieurs professionnels de santé lors d'un travail interdisciplinaire ou en équipe, le paragraphe 4 aux modalités de garde, le paragraphe 5 aux modalités de modifications.

En ce qui concerne le paragraphe 1er, il intégrera le paragraphe 6 qui a trait à la configuration au sens large de ce dossier. En ce qui concerne l'extraction de données, il y a lieu de préciser qu'elle se fera à l'aide de techniques d'anonymisation. Le dossier patient est en premier lieu un outil de travail des professionnels de santé. C'est donc à eux de décider quelles pièces sont pertinentes à cet effet. L'alinéa 3 du paragraphe 1er est donc à supprimer.

Le paragraphe 1er aura dès lors le libellé suivant:

„(1) 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.“

Selon le Conseil d'Etat, il est exagéré d'introduire dans le dossier patient pour chaque prestation aussi bien l'heure que la date, indépendamment de la pertinence de cette information.

Il propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe 2 comme suit:

„Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.“

A l'endroit du paragraphe 4, l'expression „à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue“, imprécise, est à supprimer.

Article 18 (16 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait aux modalités d'accès au dossier.

Au paragraphe 2, il est prévu de donner droit d'accès au dossier au patient, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désignée par lui. Il peut aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient. Il y a donc intervention d'une tierce personne, qui peut être une personne physique ou morale (association de patients), et qui n'est donc pas *a priori* l'accompagnateur du patient prévu à l'article 7 ou la personne de confiance, prévue à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), ayant en vertu de cet article accès au dossier si le patient lui-même n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. Or, l'accès au dossier, que ce soit en présence ou non du patient, équivaut à une levée évidente du secret professionnel, puisque le dossier contient „toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient“.

Pour le Conseil d'Etat, cette tierce personne consultant le dossier avec le patient peut être l'accompagnateur du patient au titre de l'article 7. La consultation du dossier sans la présence du patient doit être exceptionnelle. Le Conseil d'Etat exige qu'elle soit réservée à des personnes physiques dûment

identifiées et retraçables et n'admette pas de dérogation au secret médical qui s'étendrait à des personnes morales. En ce qui concerne la tierce personne consultant le dossier en dehors de la présence du patient, il y a lieu de ne pas faire référence à l'article 14, paragraphe 2, afin d'éviter toute confusion avec la personne de confiance visée à cet article.

Par conséquent, le paragraphe 2 se lira comme suit:

„(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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.“

Selon le commentaire des auteurs, le paragraphe 5 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 Conseil d'Etat en déduit que, dans ce cas de figure, la consultation par une tierce personne qui n'est pas un professionnel de santé est à éviter.

Il propose de donner audit paragraphe la teneur suivante:

„(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.“

Article 19 (17 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat propose de donner à cet article l'intitulé: „Données non communicables du dossier patient“.

Les dispositions de cet article trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

Article 20 (18 selon le Conseil d'Etat)

Le paragraphe 1er est superfluetoire car redondant par rapport à l'article 458 du Code pénal et peut être supprimé.

Le paragraphe 2 prévoit une dérogation générale au secret médical. Le Conseil d'Etat veut voir cette dérogation mieux circonscrite et demande de reformuler l'alinéa 1er de ce paragraphe comme suit:

„Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.“

Le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle, qu'à l'endroit de l'alinéa 2, l'article 458 du Code pénal s'applique uniquement à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance, personnes dûment identifiées. Le bout de phrase „ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient“ efface les contours du champ d'application de la disposition pénale précitée, crée ainsi une insécurité juridique et est par conséquent à supprimer.

Article 21 (19 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Article 22 (20 selon le Conseil d'Etat)

Les auteurs veulent donner au service national d'information et de médiation santé une triple attribution: d'abord l'information, le conseil et la communication dans le domaine des droits et obligations du patient, d'une part, du prestataire de soins, d'autre part (points 1 à 2, 4 à 6 du paragraphe 1er), ensuite la conduite d'une médiation, conventionnelle ou judiciaire (points 7 et 8), et enfin, l'information générale sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables (point 3). Cette dernière attribution est censée transposer le paragraphe 3 de l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon ce paragraphe, le ou les „points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement (...) fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers“.

L'article 4, paragraphe 2, point a) de la directive précitée précise que les patients reçoivent du point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.

Enfin, selon le paragraphe 4 de l'article 6 de la directive précitée, les points de contact nationaux dans l'Etat d'affiliation fournissent au patient également des informations sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés.

Il semble que les auteurs envisagent différents points de contact nationaux pour ces différentes attributions. En effet, les attributions visées au paragraphe 4 de l'article 6 de la directive ne sont pas couvertes par le service national d'information et de médiation santé.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si ces différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contacts.

Selon le considérant (49) de la directive, „il convient que les Etats membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers.“

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact.

Ceci étant, si le service national d'information et de médiation santé devait fournir uniquement des informations en matière de soins transfrontaliers relevant de l'Etat de traitement, la transposition fidèle de la directive impose que le point 3 soit formulé conformément au paragraphe 2, point a) de l'article 4 de la directive précitée comme suit:

- „3. des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.“

Le Conseil d'Etat note que les dispositions de cet article ont subi de profondes modifications par rapport à l'avant-projet de loi. La notion de services hospitaliers de médiation a été abandonnée, les structures internes de gestion des plaintes dans les établissements hospitaliers sont maintenues et continueront de jouer leur rôle. Le recours préalable à ces structures hospitalières ne sera pas obligatoire avant de saisir le service national d'information et de médiation santé. Ce dernier 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 de la sorte une présence permanente de proximité. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat comprend l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article sous examen.

En ce qui concerne la conduite de la médiation judiciaire prévue au point 8 du paragraphe 1er de l'article sous revue, le Conseil d'Etat y reviendra lors de son examen des articles 24 et 25 du projet de loi.

Article 23 (21 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait à la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil. L'accompagnateur qui peut assister le patient dans ses démarches n'est pas *a priori* dans ce stade d'information et de conseil un conseil juridique, mais un accompagnateur au sens de l'article 7. Il y a lieu d'y faire référence dans cet article et la phrase en question se lira dès lors comme suit:

„Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.“

Selon les auteurs, la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil se situerait „à un stade antérieur moins formalisé, qui constitue cependant parfois un premier pas vers la mise en œuvre d'une médiation proprement dite“. Le Conseil d'Etat constate que le paragraphe 2 de l'article sous examen confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1er, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Le Conseil d'Etat reviendra sur cette incongruité lors de l'examen des articles 24 et 25.

Articles 24 et 25 (22 et 23 selon le Conseil d'Etat)

La mission de médiation du service national d'information et de médiation santé se conçoit selon l'article 24 „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. Selon les auteurs du projet de loi, la médiation santé nécessitera certaines dispositions spécifiques (conditions de nomination du médiateur, organisation du service, gratuité ...) dans le cadre du texte sous avis. Pour le surplus, les auteurs prévoient que les dispositions relatives à la médiation civile et commerciale prévues au NCPC régiraient cependant les questions non prévues par les dispositions spécifiques du texte sous avis. Force est de constater que le libellé de l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 24 manque de précision alors qu'il n'indique pas quelles dispositions du NCPC sont applicables.

Le statut du médiateur santé, défini à l'article 25, prévoit la dispense de l'agrément de l'article 1251-3, paragraphe 1er, alinéa 3 NCPC. Il en résulte que le projet de loi entend doter le médiateur santé d'un statut qui diffère de celui de l'article 1251-3 NCPC.

D'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, selon l'article 1251-12 NCPC, la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1er, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément „le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne“. Aussi la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne saurait-elle être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique des auteurs du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires.

Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

Finalement, il s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article sous examen qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Il y a lieu de rappeler qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

Article 26 (24 selon le Conseil d'Etat)

Points 1 à 4

Sans observation.

Point 5

Les dispositions de ce point remplacent celles de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui a trait au dossier du patient hospitalier.

L'alinéa 1er reprend les dispositions du paragraphe 1er de l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat) en spécifiant que le dossier individuel du patient hospitalier comprend, comme dans le passé, les volets médical, de soins et administratif. Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 17 et propose de donner à cet alinéa la teneur suivante:

„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.“

L'alinéa 3 essaie de résoudre les problèmes de documentation de données portant sur des prestations effectuées sur le patient par les médecins libéraux agréés à un hôpital, problèmes évoqués par l'Entente des hôpitaux luxembourgeois dans son avis sur l'avant-projet de loi. Dans son avis sur l'avant-projet, la Commission nationale pour la protection des données souligne que l'identification du responsable du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002 est cruciale en matière de protection des données, étant donné qu'il lui incombe des devoirs et des obligations en vertu de cette loi. Elle 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 de l'avant-projet de loi, et de l'article 15 dudit texte, que sont conjointement responsables du dossier médical les médecins qui alimentent le volet médical et les établissements hospitaliers sous la responsabilité de leur directeur médical.

S'il y a un volet médical, il semble évident que ce sont les médecins qui y consignent ou versent les éléments ou informations pertinentes, conformément à l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat). S'il y a un volet de soins, il semble évident que ce sont les autres professionnels de santé qui y consignent ou versent les éléments ou informations pertinentes, conformément à l'article 17. Aucun professionnel de santé n'a à disposer d'un dossier propre pour les prestations qu'il a effectuées lors de la prise en charge d'un patient dans une unité de soins d'un établissement hospitalier. Si un médecin prend en charge un patient ailleurs, que ce soit dans un cabinet privé ou un autre hôpital, la transmission des données pertinentes se fait ou bien via le dossier de soins partagé prévu à l'article 60^{quater} du Code de sécurité sociale, ou bien par transmission entre prestataires dans un contexte de continuité de soins. Quant à l'accessibilité des données, elle est réglée par la dernière phrase du paragraphe 3 de l'article 17. L'alinéa 3 est donc superfluo et à omettre.

Le Conseil d'Etat partage le souci de la Commission nationale pour la protection des données d'identifier clairement le responsable de traitement des données du dossier. Selon le Conseil d'Etat, ce sont bien les établissements hospitaliers qui sont responsables du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002, et qui veillent à la tenue correcte du dossier notamment par les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 précitée, conformément au dernier alinéa du point sous avis et au paragraphe 2 de l'article 1er tel que proposé par le Conseil d'Etat:

„Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.“

Points 6 et 7

Sans observation.

Point 8

Selon le Conseil d'Etat, l'accès aux éléments pertinents du dossier du patient en rapport avec le traitement des suggestions, doléances et plaintes adressées à l'établissement hospitalier doit être autorisé au directeur de l'établissement hospitalier et au collaborateur qu'il a délégué à cet effet, à côté du gestionnaire des plaintes qui, de l'avis du Conseil d'Etat, travaille sous son autorité.

Le dernier alinéa de l'article 38 doit dès lors être formulé de la façon suivante:

„Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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.“

Points 9 à 11

Sans observation.

Articles 27 à 29 (25 à 27 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 26 février 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/03

N° 6469³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

PROJET DE LOI

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

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (18.6.2013).....	1
2) Texte coordonné.....	13

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(18.6.2013)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir des amendements au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés dans sa réunion du 13 juin 2013. A toutes fins utiles, je joins également un nouveau texte coordonné incorporant ces amendements ainsi que les textes proposés par le Conseil d'Etat repris par la commission.

Amendement 1 [Article 1er, paragraphes (1) et (2)]

Aux paragraphes (1) et (2), la commission reprend les propositions de texte du Conseil d'Etat tout en procédant dans un souci de cohérence terminologique au remplacement de l'expression „prestataire de soins“ par celle de „prestataire de soins de santé“.

Amendement 2 [Article 2, point d)]

La commission propose de conférer au point d) la teneur amendée suivante:

„d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;“

*

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de „toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé“ est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de „profession de santé“ et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de „professionnel de santé“, le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de „professionnel de la santé“ par celui de „professionnel de santé“.

La commission a repris cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et elle a procédé aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité de modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose au point d) une définition générique dans la teneur ci-dessus énoncée.

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles; b. de la prestation temporaire de service; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1er du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Amendement 3 (Article 2, point e)

La commission propose de conférer au point e) la teneur amendée suivante:

„e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;“

*

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition „prestataire de soins“ outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat,

la notion de „toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé“, est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie à ces considérations et le libellé du point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat.

Amendement 4 [article 3, paragraphe (1)]

La commission propose de conférer au paragraphe (1) la teneur amendée suivante:

„(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.“

*

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que „*tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques*“. Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1er de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et elle a remplacé au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois d'écrire „Le patient“ au lieu de „Tout patient“.

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

Cette reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Amendement 5 [Article 3, paragraphe (2)]

Le paragraphe 2 prend la teneur suivante:

„(2) *En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.*

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients.“

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa et de l'alinéa second, pour des raisons de cohérence terminologique: „soins de santé“.

Amendement 6 [Article 4, paragraphe (1)]

La commission propose de rédiger le paragraphe (1) comme suit:

„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. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application.“

*

Le Conseil d'Etat a proposé de donner au paragraphe 1er le libellé suivant:

„(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.“

La commission propose de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les termes „normes et orientations“ utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux „normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement“. La version anglaise de la directive parle de „standards and guidelines“.

Dans le milieu médical, „guideline“ se traduit plutôt par „recommandation“ que par „orientation“ (qui correspond mieux au „guidance“ anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de „standards and guidelines on quality and safety“, la version linguistique allemande de „Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit“.

Les orientations et recommandations de bonne pratique („Guidelines“ ou „Leitlinien“) en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les „orientations et recommandations de bonne pratique“ matérialisent les „données acquises de la science“ mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisé par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé – dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient – de se référer aux orientations et recommandations, nationales ou internationales pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant, il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme „tient compte“ vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu „sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie“. (Conseil d'Etat, 12 Janvier 2005, n° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les normes légales visées par le Conseil d'Etat, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la

„qualité plancher“ d’une prestation, qu’à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l’on adopte la restriction des „normes légalement prescrites“.

Amendement 7 [Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial)]

La commission suit le Conseil d’Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial. Il en résulte une nouvelle version coordonnée de l’article 8 ayant la teneur suivante: (A noter que les amendements 8 à 11 ci-après explicités se trouvent intégrés dans le nouveau texte coordonné.)

„Art. 8 – Droit à l’information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l’application des dispositions de l’article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d’informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d’une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d’autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l’état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d’un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d’évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l’état de santé du patient.

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

L’information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l’information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d’actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d’hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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."

Amendement 8 [Article 8 nouveau, paragraphe (3)]

La commission propose de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.“

*

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1er de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

„(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression „partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé“ est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée „compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit“ n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur.

Amendement 9 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéa 1er]

L'alinéa 1er du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que „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“.

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

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

Dans l'expression „information complète et adéquate“, la commission propose donc également de supprimer le qualificatif „complète“ dans la mesure où l'expression „information adéquate“ suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

Amendement 10 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéas 2 et 3 nouveaux]

Les alinéas 2 et 3 nouveaux du paragraphe (4) prennent la teneur suivante:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

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

*

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme „utilité“ par celui de „bénéfice“, car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de „*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*“, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme „ministre“. Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque d'abord que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme „utilité“ par celui de „bénéfice“. La commission décide de compléter le texte en ce sens: „... leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...“.

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Amendement 11 [Article 8 nouveau, paragraphe (7)]

Le paragraphe (7) est complété par un alinéa 2 ainsi libellé:

„L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.“

*

La question de l'emploi des langues est une question importante.

La future loi s'appliquera à tous les professionnels de santé. Il semble peu praticable de pouvoir garantir une information dans une langue autre que les langues d'usage au Grand-Duché. Il est toutefois important de permettre au patient de se faire accompagner par une personne assurant la traduction.

Conformément à l'article 7, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur si le patient le souhaite, ce qui est en l'espèce indispensable.

La formulation est analogue à celle qui est prévue à l'article 21, paragraphe (1), dernier alinéa.

Amendement 12 [Article 10 (ancien article 11)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de donner à l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 la teneur amendée suivante:

„Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'argumentaire du Conseil d'Etat suivant lequel que le défaut d'information sur l'état de santé est à communiquer, le cas échéant, à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret médical conformément à l'article 18 nouveau.

Amendement 13 [Article 12, paragraphe 4 (ancien article 14)]

L'alinéa 1er du paragraphe 4 prend la teneur suivante:

„La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.“

*

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Cependant, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1er du paragraphe (4) tel que ci-dessus énoncé.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 13 et est donc superfétatoire. Cet alinéa est donc supprimé.

Amendement 14 [Article 14 (ancien article 16)]

L'alinéa 1er du paragraphe (1) de l'article 14 prend la teneur suivante:

„A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.“

Le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

„(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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.“

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose: *„En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.“*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Amendement 15 [Article 15 (ancien article 17)]

Le paragraphe 1er de l'article 15 prend la teneur suivante:

„(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.“

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: „*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*“

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Amendement 16 [Article 20 (ancien article 22)]

Au paragraphe (1), point 7, le terme „conventionnelle“ est supprimé.

Au même paragraphe, le point 8 est intégralement supprimé.

*

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y a lieu de biffer – par voie d'amendement – au point 7 du paragraphe (1) le terme „conventionnelle“ et de supprimer intégralement le point 8 relatif à la médiation judiciaire.

Amendement 17 [Article 21 (ancien article 23)]

La commission propose de conférer au paragraphe (2) la teneur amendée suivante:

„(2) Sur mandat écrit 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.“

*

Le paragraphe 2 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1er, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Compte tenu de ces remarques du Conseil d'Etat et au vu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission propose d'amender le début du texte en remplaçant la formulation „sauf opposition du patient“ par l'expression „sur mandat écrit du patient“.

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office – tel que prévu au texte gouvernemental – mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service „est en droit d'obtenir communication ...“ et que partant le verbe „requérir“ relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé.

Amendement 18 [Article 22, paragraphe 1 (ancien article 24)]

Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont remplacés par le texte suivant:

„Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé“.

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1er, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément „le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne“. Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau précité.

Amendement 19 [Article 22, paragraphe (1), deuxième alinéa (ancien article 24)]

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) est précisé comme suit:

„Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.“

Amendement 20 [Article 22 nouveau (ancien article 24), paragraphe 5 nouveau]

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

„(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.“

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile (voir amendement 18 ci-dessus). Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suivants du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de méditation.

Amendement 21 [Article 23, paragraphe 5 (ancien article 25)]

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 prend la teneur suivante:

„Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.“

*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 initial (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat. L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 22 [Article 24 (ancien article 26, point 8)]

La commission reprend en principe la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, la teneur amendée suivante:

„Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur 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.“

Amendement 23 (article 26 nouveau)

Est inséré un article 26 nouveau ainsi libellé:

„Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.“

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet:

„Art. 506-1. (L. 10 août 1992) En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

Il y a aussi lieu d'adapter l'intitulé du projet de loi pour y énumérer l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Jean-Claude Juncker, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à M. Marc Spautz, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Laurent MOSAR

*

TEXTE COORDONNE

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;
- **le Code civil**

Les amendements parlementaires sont imprimés en caractères gras

Les textes proposés par le Conseil d'Etat, repris par la Commission, figurent en italique

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Art. 1er – Champ d'application

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

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“: *des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris 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 santé“: **toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;**
- e) „prestataire de soins de santé“: **tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;**
- 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;~~
- f) „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) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) *En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.*

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et 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. *Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application.*

(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

(1) *Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.

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 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 majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de 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 droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. ~~Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, et après qualification par le terme „ministre“.~~ Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

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

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) *En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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.

(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. 9 – 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. 10 – 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, **la personne de confiance** 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. 11 – De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'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 santé** fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 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. 12 – 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 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 agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

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 précitée 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. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par *ses parents* 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 opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel 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 *parents* 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. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

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, du curateur **ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient**, 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. 15 – 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 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.*

(2) En fonction de ses attributions, le **professionnel de 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.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

~~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 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 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. 16 – 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. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.*

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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 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 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de 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. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du *professionnel de 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. 18 – 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.

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

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

(2) 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 santé* qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19 – 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 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 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 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les *parents 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. 20 – 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 le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris

les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;

4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre 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;**
8. 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. 21 – 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 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 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 *conformément aux dispositions de l'article 7.*

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) **Sur mandat écrit du patient** ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit 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. 22 – Procédure de médiation devant le service national d’information et de médiation santé

(1) Avec l’accord des parties le service national d’information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de 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 **conformément aux dispositions de l’article 7.**

(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.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l’objet d’un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L’accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23 – 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 règlement grand-ducal.**

(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, abrogatoire et finales

Art. 24 – 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), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.

~~*„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.

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

~~*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.*~~

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 précitée 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.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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. 25 – 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. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27 – 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. 28 – 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.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/04

N° 6469⁴

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

PROJET DE LOI

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

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

* * *

AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(12.7.2013)

Par dépêche du 18 juin 2013, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'une série de vingt-trois amendements au projet de loi sous rubrique que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adoptés dans sa réunion du 13 juin 2013. Les amendements ont été accompagnés d'un commentaire ainsi que d'un nouveau texte coordonné du projet de loi incorporant ces amendements et les textes proposés par le Conseil d'Etat repris par la commission.

*

EXAMEN DES AMENDEMENTS*Amendements 1 à 5*

Ces amendements, qui reprennent les propositions du Conseil d'Etat, trouvent son accord.

Amendement 6

Cet amendement concerne le paragraphe 1er de l'article 4. La rédaction proposée par le Conseil d'Etat a été la suivante:

„(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.“

Les auteurs changent l'expression „chaque patient“ par celle de „le patient“ et veulent rajouter *in fine* la phrase suivante:

„Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application.“

Les auteurs considèrent ce rajout comme une „disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application“. Il s'agit en l'occurrence de recommandations de bonne pratique clinique non basées sur des données acquises de la science et des recommandations dans le domaine de la qualité et de la sécurité sans caractère normatif légalement reconnu, dont le médecin peut, le cas échéant, se départir,

notamment quand c'est dans l'intérêt du patient selon les auteurs, ce qui ne lui serait pas permis face à une conduite à tenir dictée par les données acquises de la science. Ainsi, „l'utilisation du terme „tient compte“ vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge“. Pour illustrer leur démarche, ils citent un arrêt du Conseil d'Etat français ayant trait à un soin fondé sur les données acquises de la science. Puis, ils précisent qu'„au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé“.

Le Conseil d'Etat rappelle ses observations faites en ce qui concerne la portée des bonnes pratiques médicales dans son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi 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: „Le renvoi aux données acquises de la science en matière de responsabilité médicale se base sur la notion que le médecin doit à ses patients des soins attentifs, consciencieux et, sous réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science. Le contenu des règles de l'art médical concourant à l'élaboration de ces données n'est pas clairement défini, tout comme la place des standards de bonnes pratiques médicales dans cet édifice“.

Le Conseil d'Etat estimait dans son avis précité que ces recommandations devraient influencer la pratique médicale: le médecin doit être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur non-application.

Suite à l'avis précité du Conseil d'Etat, l'article 65bis du Code de la sécurité sociale a précisé que le Conseil scientifique du domaine de la santé „a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales. Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins“.

Le Conseil d'Etat est d'avis que l'article 65bis du Code de la sécurité sociale est assez explicite et que la phrase rajoutée par les auteurs n'apporte aucune plus-value, mais prête plutôt à confusion, notamment après lecture du commentaire des auteurs. Il recommande donc fortement de la supprimer.

Amendement 7

Sans observation.

Amendement 8

Les auteurs proposent un texte consacré à la décision partagée qui met uniquement l'accent sur les informations données par le professionnel de santé. Si les informations données par le professionnel de santé sont essentielles pour aboutir à un consentement éclairé et dûment précisées dans le texte sous avis, l'échange d'informations doit se faire dans les deux sens, afin d'assurer un partage équilibré d'une décision commune qui continue à engager surtout la responsabilité du professionnel de santé. Cette nécessité est d'ailleurs mentionnée à l'endroit du paragraphe 2 de l'article 3. Afin de renforcer cette démarche conjointe dans la prise de décision du prestataire de soins de santé et du patient, le Conseil d'Etat demande de libeller le paragraphe 3 de l'article 8 comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.“

Amendements 9 et 10

Sans observation.

Amendement 11

Avec cet amendement, les auteurs veulent assurer que l'information ne doit pas être donnée par le professionnel de santé dans une langue autre que celles prévues par la loi du 24 février 1984 sur le

régime des langues. Tel que le texte est formulé, on pourrait avoir l'impression qu'il appartient au professionnel de santé de choisir dans laquelle des trois langues l'information est donnée, indépendamment des préférences et facilités du patient. Afin d'éviter toute confusion, le Conseil d'Etat propose d'insérer la phrase en question non pas à l'endroit du paragraphe 7, mais en tant que deuxième phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 2 qui pourra, pour améliorer la lisibilité, être scindé en deux alinéas pour prendre la teneur suivante:

„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.“

Amendements 12 et 13

Sans observation.

Amendement 14

Avec l'amendement sous avis, les auteurs réagissent aux observations du Conseil d'Etat en rapport avec la situation des majeurs sous tutelle. L'amendement prévoit que le tuteur assure les intérêts en rapport avec la santé des majeurs sous sa tutelle par défaut, en l'absence d'une personne de confiance ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles.

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Amendement 15

Sans observation.

Amendements 16 à 18

Ces amendements donnent suite aux observations du Conseil d'Etat et trouvent son accord.

Amendements 19 à 21

Sans observation.

Amendement 22

Le Conseil d'Etat estime que le directeur d'un établissement hospitalier considéré comme prestataire de soins de santé qui est saisi par le patient d'une plainte concernant la prise en charge dans cet établissement hospitalier est implicitement mandaté par le patient d'accéder aux informations nécessaires contenues dans le dossier patient afin d'être en mesure de prendre position en connaissance de cause. Il n'y a donc pas lieu d'exiger un mandat écrit du patient dont la plainte peut par ailleurs être orale.

Amendement 23

Cet amendement qui introduit un article 26 abrogeant l'article 506-1 du Code civil suite aux modifications apportées par l'amendement 14 trouve l'accord du Conseil d'Etat.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 juillet 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/05

N° 6469⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

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

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

* * *

SOMMAIRE:

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

*

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

(2.7.2013)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Amendement 15:

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

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

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

Amendement 17 relatif à l'article 21:

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

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

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

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

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

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

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

*

PRISE DE POSITION DU CONSEIL SCIENTIFIQUE DU DOMAINE DE LA SANTE

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

(18.10.2013)

Monsieur le Ministre,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Au nom du Conseil scientifique:

Dr Isabelle ROLLAND

Vice-Présidente

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/06

N° 6469⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

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

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (20.3.2014).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(20.3.2014)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint un nouvel amendement au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 18 mars 2014.

A toutes fins utiles, je joins en annexe un texte coordonné du projet de loi tel que la commission parlementaire l'a arrêté dans ses réunions des 21 et 28 janvier ainsi que des 25 février et 18 mars 2014 suite à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

*

Article 8, paragraphe (4), alinéa 3

La commission propose de remplacer le troisième alinéa du paragraphe 4 de l'article 8 par un alinéa 3 nouveau ainsi libellé:

*„L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est **peut être** donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la*

santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.“

La motivation de cet amendement est la suivante:

Tel que le relève le Conseil scientifique dans son avis, l'élaboration d'un référentiel national pour chaque type d'intervention constitue une tâche d'envergure extraordinaire dépassant les moyens pouvant raisonnablement y être consacrés.

Le Conseil scientifique propose cependant d'élaborer, le cas échéant, un cadre général définissant des recommandations de bonne pratique relatives à la qualité de l'information prodiguée au patient et aux modalités de sa délivrance, dans le but d'aider les médecins à informer de façon correcte et compréhensible les patients sur leur état de santé, ainsi que sur les bénéfices attendus et les risques encourus par un traitement ou une intervention spécifique qui leur est proposée.

L'amendement confie dans cet ordre d'idées au Conseil scientifique la tâche d'émettre des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients. Cette mission s'apparente à celle confiée en France à la Haute Autorité de Santé conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

En ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif „national“ a été abandonné. Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, le texte confère au Conseil scientifique la mission de diffuser des référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

La commission souligne que le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. L'amendement propose une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires de soins.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

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

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

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Art. 1er – *Champ d'application*

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

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“: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;
- e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;
- f) „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) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et 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. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites 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

(1) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.

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 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“.

(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 majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

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

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas

échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus **est peut être** donnée sur base d'un référentiel national. ~~Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.~~

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

(8) 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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. 9 – 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. 10 – 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, la personne de confiance 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. 11 – De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'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 santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 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. 12 – 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 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 agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

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 *précitée* 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. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents 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 opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel 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 parents 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. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

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, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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. 15 – 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 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de 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.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de 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 documentés. 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.

(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 santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

Art. 16 – 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. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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 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 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de 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. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de 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. 18 – Confidentialité et secret professionnel

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance.

(2) 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 santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19 – 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 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 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 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les parents 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. 20 – 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 le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre 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 dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. 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. 21 – 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 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 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 conformément aux dispositions de l'article 7.

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) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit 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. 22 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

(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.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23 – 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 règlement grand-ducal.

(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, abrogatoire et finales

Art. 24 – 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), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.

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.

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 précitée 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.
- Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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. 25 – 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. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27 – *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. 28 – *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.

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469/07

N° 6469⁷

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

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

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

* * *

DEUXIEME AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT

(6.5.2014)

Par dépêche du 20 mars 2014, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'un amendement supplémentaire au projet de loi sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 18 mars 2014. L'amendement était accompagné d'un nouveau texte coordonné du projet de loi tel que la commission parlementaire l'a arrêté dans ses réunions des 21 et 28 janvier ainsi que des 25 février et 18 mars 2014 suite à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

*

EXAMEN DE L'AMENDEMENT

Avec l'amendement sous avis, les auteurs entendent apporter une modification à la disposition introduite par l'amendement 7, soumis pour avis au Conseil d'Etat par dépêche du 18 juin 2013 ensemble avec vingt-deux autres amendements. Cet amendement 7, qui a trouvé l'accord du Conseil d'Etat, a donné suite à une proposition de celui-ci émise dans son avis du 26 février 2013 et préconisant que les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus soient précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Il incombe au prestataire de soins d'informer le patient sur ces risques et événements indésirables tout en les identifiant spécifiquement par rapport à l'état de santé du patient. La charge de la preuve que les informations pertinentes, dont celles concernant les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus, ont été fournies au patient revient au prestataire de soins. Les auteurs ont opté de déléguer la responsabilité de la publication d'un tel référentiel au Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Dans son avis complémentaire du 2 juillet 2013 (doc. parl. n° 6469⁵), l'Association des médecins et médecins-dentistes a salué „vivement que la Commission ait proposé que l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves connus puisse être donnée sur base d'un référentiel national qui pour chaque type d'intervention est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique, qui pourra s'inspirer des référentiels qui depuis longtemps déjà sont en usage, notamment en Allemagne. Comme le problème de l'information du patient fait depuis de longues années presque traditionnellement partie des procès en responsabilité, le corps médical salue évidemment toute mesure qui peut contribuer à faciliter la preuve du respect de son obligation.“

Les auteurs reviennent sur leur position avec l'amendement sous avis, estimant dans le commentaire de l'article „que le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel“. Le Conseil scientifique note dans sa prise de position du 18 octobre 2013 (doc. parl. n° 6469⁵) qu'„il est impossible de prévoir toutes les réactions positives ou négatives d'un patient vis-à-vis d'un traitement ou d'un acte“. Cette affirmation ne fait qu'illustrer le risque d'insécurité à laquelle est exposé quotidiennement le prestataire de soins qui doit apporter la preuve que l'information adéquate a été dûment donnée. Une détermination claire des risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus diminue considérablement ce risque. Aussi est-il important qu'un référentiel commun aux prestataires de soins donne des indications précises à ce sujet. Le Conseil d'Etat n'estime pas que cette tâche soit insurmontable, alors qu'il s'agit de répertorier des connaissances médicales avérées portant sur des risques et événements indésirables en rapport avec des actes techniques déterminés. En France, la Haute Autorité de Santé recommande que les informations écrites soient validées, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus (recommandations destinées aux médecins de l'Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation en santé de mars 2000). La proposition du Conseil d'Etat, tout comme l'amendement 7 permettraient d'entériner une telle démarche.

L'amendement sous avis enlève tout caractère normatif à la disposition en question. En effet, il prévoit:

- d'abandonner le principe d'un référentiel national unique en prévoyant le recours à des référentiels non définis, et
- de restreindre le rôle de l'autorité compétente dans la publication de référentiels à un support facultatif, dont l'envergure est laissée à la discrétion de celle-ci.

Par ailleurs, l'amendement apporte une confusion en ce qui concerne l'établissement d'un référentiel sur les événements indésirables fréquents et graves généraux connus, d'une part, et des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information, d'autre part, telles qu'elles sont établies en France par la Haute Autorité de Santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé, conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

S'il s'avérait que la mission, la composition et le fonctionnement du Conseil scientifique n'étaient pas adaptés pour lui conférer le niveau de compétence requis pour accomplir la tâche de publication d'un référentiel national, et apporter ainsi une aide significative permettant d'alléger la charge de la preuve qui pèse sur le prestataire de soins en matière d'information, le ministre ayant la Santé dans ses attributions devrait rechercher, de l'avis du Conseil d'Etat, le concours d'une autre institution.

En conclusion, le Conseil d'Etat garde sa préférence pour la proposition de texte qu'il avait émise dans son avis du 26 février 2013. Il peut accepter l'approche pour laquelle opte l'amendement 7 précité. Par contre, il estime que l'amendement sous avis n'est pas approprié et n'apporte guère de plus-value en termes de sécurité pour le prestataire de soins et de droits pour le patient. Il invite donc les auteurs à y renoncer.

Le Conseil d'Etat attire également l'attention des auteurs sur une redite qui s'est glissée au point 5 de l'article 24 du texte coordonné du projet de loi tendant à modifier l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

En effet, l'alinéa 4 de l'article 36 est à supprimer, alors que cette disposition a été intégrée à l'alinéa 1er suite à la proposition de texte formulée par le Conseil d'Etat dans son avis principal du 26 février 2013. Ladite proposition de texte a été retenue par les auteurs, rendant ainsi superfétatoire le maintien de l'alinéa 5 initial (4 actuel) de l'article 36 précité.

Le Conseil d'Etat propose de supprimer cet alinéa, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un amendement formel à cet effet.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 6 mai 2014.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

6469/08

N° 6469⁸

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

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

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

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE
DES CHANCES ET DES SPORTS**

(27.5.2014)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente; M. Georges ENGEL, Rapporteur; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mme Josée LORSCH, MM. Edy MERTENS, Marc SPAUTZ et Serge URBANY, Membres.

*

I. PROCEDURE LEGISLATIVE

Le projet de loi 6469 a été déposé à la Chambre des Députés par M. le Ministre de la Santé, Mars di Bartolomeo, en date du 21 août 2012.

Le projet de loi était accompagné d'avis sollicités et émis avant le dépôt du projet de loi et concernant donc le texte de l'avant-projet de loi: il s'agit des avis du Collège médical (18/5/2011), du Conseil supérieur de certaines professions de santé (6/6/2011), de la *Patientevertriebung* (16/6/2011), de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois (18/6/2011), de l'Association des médecins et médecins-dentistes (29/6/2011) et de la Commission nationale pour la protection des données (28/11/2011). L'avant-projet de loi avait par ailleurs fait l'objet d'une présentation et d'un premier échange de vues au sein de la Commission parlementaire dans une réunion le 5 mai 2011.

Le projet de loi a été avisé par la Chambre de Commerce (23/10/2012), la Chambre des Salariés (25/10/2012), l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD) (30/10/2012), la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (14/11/2012) ainsi que l'Association de la Médiation et des Médiateurs agréés (17/12/2012). L'AMMD (2/7/2013), tout comme le Conseil scientifique du domaine de la Santé (18/10/2013) ont pris position par rapport à la version amendée du projet de loi.

Lors de sa réunion du 10 janvier 2013, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné M. Georges Engel comme rapporteur du projet de loi et entendu la présentation de M. le Ministre de la Santé, Mars di Bartolomeo, avant de procéder à un échange de vues général. Le 31 janvier et le 7 février 2013 la commission a reçu une délégation de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD), respectivement de la *Patientevertriebung*.

Les réunions du 7 et du 21 mars, du 18 avril, du 2 et du 16 mai, ainsi que celle du 6 juin 2013 étaient consacrées à l'examen détaillé du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat intervenu le 26 février 2013.

En date du 13 juin 2013 la commission a examiné et adopté une série d'amendements parlementaires avisés par le Conseil d'Etat le 12 juillet 2013.

Suite aux élections législatives du 20 octobre 2013, le projet de loi a été renvoyé à la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports nouvellement créée. Celle-ci a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'Etat lors de ses réunions des 14 et 28 janvier 2014. En date du 25 février 2014, la commission a reçu à nouveau les représentants de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD) ainsi que ceux de la *Patientevertriebung*. Lors de sa réunion du 18 mars 2014, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a terminé l'examen du projet de loi et adopté un nouvel amendement transmis à la Haute Corporation le 20 mars 2014. Le deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat, émis en date du 6 mai 2014, fut à l'ordre du jour de la réunion de la commission du 13 mai 2014.

Finalement, lors de sa réunion du 27 mai 2014, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté le présent rapport.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le présent projet de loi a comme but l'instauration légale d'un corps de droits et d'obligations réglant la relation entre le patient et les prestataires de soins. Celle-ci constituait une priorité du programme gouvernemental 2009-2014 et fut confirmée par le gouvernement issu des élections anticipées du 20 octobre 2013.

En effet, dans son accord de coalition, le nouveau gouvernement s'est engagé à finaliser le présent projet de loi et à clarifier les questions relatives à la mise en place d'„un fonds d'indemnisation fixant aussi les conditions de prise en charge de l'aléa thérapeutique (...) créé et géré en synergie avec les systèmes en place dans les pays voisins.“

Il convient de noter que le présent projet de loi s'inspire dans une large mesure des dispositions en vigueur en Belgique et, dans une moindre mesure, de celles en vigueur en France. Aussi, pour l'élaboration du projet de loi, le Ministère de la Santé s'est-il adjoint les services de deux experts belges, M. le Professeur Dr Herman Nys et Mme la Professeure Dr Geneviève Schamps.

En ce qui concerne le contexte international, il convient de mentionner la Convention d'Oviedo¹ qui reconnaît et consacre une série de principes concernant la protection de la dignité et des droits des patients, le consentement préalable à toute intervention, l'accès équitable aux soins de santé, le droit à l'information, le droit de ne pas savoir, la confidentialité etc. Le présent projet dote ainsi, au moins en partie, le Luxembourg de dispositions spécifiques donnant effet à la Convention, en attendant son approbation formelle par le vote du projet de loi 5528.

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 transfrontaliers² – tout en visant essentiellement le domaine de la sécurité sociale pour ce qui est des soins de

1 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)

2 Projet de loi portant

- 1) transposition de 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 transfrontaliers;
- 2) modification du Code de la sécurité sociale;
- 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;
- 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments;
- 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux (doc. parl. 6554).

santé transfrontaliers – détermine un certain nombre d'exigences de fond à charge de l'Etat de traitement. Il s'agit notamment du respect de la vie privée, du principe de non-discrimination, de l'obligation d'information à charge des prestataires de santé concernant les aspects spécifiques des services de santé qu'ils proposent, le dossier et l'accès au dossier médical ou la mise en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation. Le présent projet de loi 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.

*

Pour le Luxembourg, la formalisation des droits du patient représente un pas important afin de garantir une meilleure visibilité, un meilleur respect et un équilibre judicieux des droits et obligations des patients ainsi que des droits et obligations des prestataires de soins.

La meilleure qualité possible des soins et l'accès universel à ces soins dans un système basé sur la solidarité constitue le droit primordial des patients. A cela s'ajoutent des droits et obligations découlant de principes généralement reconnus: le libre choix du prestataire, le droit à une information adéquate, le consentement éclairé au traitement, les droits et obligations relatifs au dossier du patient, le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée.

Le projet de loi n'entend donc nullement réinventer les droits et obligations des patients. Par contre, il vise à les confirmer en aspirant toutefois à les rendre plus lisibles et transparents, tant pour les patients que pour les prestataires de soins de santé, en rassemblant dans un seul texte de loi les dispositions applicables en la matière et actuellement éparpillées dans différents textes (loi hospitalière, Code de déontologie, jurisprudence).

Cette façon de procéder n'entend en aucun cas encourager les conflits entre patient et prestataire de soins de santé. Au contraire, le but principal consiste à rééquilibrer ces relations en mettant en place une approche fondée sur le partenariat entre le patient et le prestataire de soins de santé, basée sur la confiance et le respect mutuel des deux parties. Pour cette raison, il est prévu d'instaurer une structure de médiation dans le domaine de la santé avec pour objectif premier de favoriser le dialogue et de prévenir dans la mesure du possible une résolution conflictuelle du litige.

A noter qu'un certain nombre d'efforts ont déjà été entrepris en ce sens dans le passé, notamment au sein des hôpitaux qui ont mis en place des mécanismes spécifiques de traitement des plaintes de patients, ceci en application de l'article 46 de la loi hospitalière. La création du nouveau service national de médiation ne remet pas en question ces plates-formes. Par contre, l'option initialement envisagée d'installer des structures formelles de médiation de façon décentralisée dans tous les établissements hospitaliers a été abandonnée délibérément pour garantir l'indépendance de la médiation au sein d'une structure nationale unique.

A noter d'ailleurs que le nombre de plaintes de patients portées annuellement directement à la connaissance du Ministère de la Santé ou introduites auprès du Collège médical, mettant en cause le traitement ou le comportement d'un médecin n'est pas exorbitant – quelques centaines – et ne permet donc pas de conclure à des relations conflictuelles généralisées entre patients et prestataires.

N'empêche que pour les conflits enregistrés, le service national d'information et de médiation aura l'avantage de pouvoir offrir aux parties une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire qui souvent s'avère particulièrement douloureuse au regard du volet émotionnel entourant les enjeux de santé.

Le nouveau service national n'aura pas compétence pour les questions de remboursement de prestations aux assurés; pour ce genre de questions un point focal sera créé au sein de la Caisse nationale de santé dans le cadre de la transposition de la directive sur les soins transfrontaliers.

*

III. TRAVAUX EN COMMISSION

Le présent projet de loi a non seulement fait l'objet d'une large consultation auprès des milieux concernés avant même le dépôt par le Ministre de la Santé, la commission parlementaire compétente

– initialement la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, ensuite, après les élections législatives du 20 octobre 2013, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports – a consacré pas moins de 17 réunions à l'examen approfondi du projet de loi, des avis et prises de position. Au cours de ses travaux, elle a élaboré un premier train d'amendements en date du 13 juin 2013, suivi d'un nouvel amendement adopté lors de sa réunion du 18 mars 2014.

*

A deux reprises, la commission a entendu les représentants de l'Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD), ainsi que ceux de la *Patientevertriebung*. Les critiques formulées de part et d'autre se résument comme suit:

Dans le domaine de la responsabilité professionnelle, l'AMMD estime que l'obligation d'assurance du médecin doit avoir comme contrepartie l'obligation d'assurer à imposer aux assureurs. En effet, les médecins de certaines spécialités à haut risque, tels les gynécologues-obstétriciens ou encore les neurochirurgiens, ont souvent des problèmes pour trouver ou garder un assureur.

Pour l'Association des médecins et médecins-dentistes, il y a lieu également de garantir la concorde des durées respectives de la responsabilité civile, d'une part, et de la durée de la couverture d'assurance, d'autre part, du médecin et de prévoir l'intervention d'un fonds de garantie basé sur la solidarité professionnelle en cas de dépassement du plafond d'assurance ou du délai d'assurance, ceci afin d'éviter les risques d'indemnisation insuffisante du patient. Un autre problème soulevé concerne l'incohérence entre le délai de prescription trentenaire pour la responsabilité civile du médecin et la durée obligatoire de la garde du dossier limitée à dix ans.

En ce qui concerne les accidents médicaux rares imprévisibles et inévitables pour lesquels aucune responsabilité objective du prestataire de soins ne peut être établie, l'AMMD a revendiqué itérativement la mise en place d'un système d'indemnisation des dommages subis à ce titre par les patients par le biais d'un fonds basé sur la solidarité nationale. Elle considère que cet aspect devrait faire partie intégrante du présent projet de loi. Cette critique, soulevée également par le Conseil d'Etat dans le contexte de l'arrêt de la Cour de cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013, reconnaissant l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales, est largement partagée par la *Patientevertriebung*.

L'AMMD se prononce encore pour la mise en place d'une instance centralisant toutes les données relatives aux accidents et aléas thérapeutiques enregistrés avec la finalité d'en déduire toute conclusion utile permettant d'améliorer la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge des patients.

Une critique majeure a trait à „l'inversion de la charge de la preuve“, qui selon l'AMMD, résulte de l'article 8, paragraphe 9, qui prévoit qu'„en cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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.“

Pourtant, elle plaide pour la généralisation de cette présomption simple à l'endroit de la preuve à rapporter par le prestataire de soins pour toutes les nouvelles obligations qui lui sont imposées par le présent projet de loi.

Pour l'AMMD, il est par ailleurs inacceptable que „le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies“.

En ce qui concerne l'instance d'information et de médiation que le projet propose de créer, l'AMMD exprime sa préférence pour l'instauration d'une véritable instance de conciliation.

Sur ce point, l'AMMD rejoint la position de la *Patientevertriebung*, pour qui le système de médiation proposé est insuffisant, alors qu'en l'absence de consensus des parties en cause, la seule issue du litige consiste dans l'engagement d'une procédure judiciaire dont la lourdeur et la durée sont contraires aux intérêts du patient. Par conséquent, la *Patientevertriebung* propose de revenir à la proposition initiale visant la création d'une véritable instance de conciliation avec la possibilité de réaliser des investigations et des expertises.

La *Patientevertriebung* plaide par ailleurs pour la précision du contenu du dossier du patient et des modalités pour y accéder sur base de lignes de conduite harmonisées, ainsi que pour l'instauration d'une obligation d'assurance par le médecin avec des seuils maximaux et minimaux de l'indemnité d'assurance.

Contrairement aux médecins, les représentants des patients s'expriment en faveur du maintien du délai de prescription trentenaire de la responsabilité civile du prestataire de soins. Ils estiment nécessaire de clarifier l'hierarchie entre plusieurs personnes de confiance, notamment dans le cas d'opinions discordantes pouvant se faire jour par rapport à l'application de la législation du 16 mars 2009 sur les soins palliatifs respectivement l'euthanasie ainsi que pour l'harmonisation du présent projet de loi avec les instruments législatifs précités et avec le projet de loi 6554 sur les soins transfrontaliers.

La *Patientevertriebung* juge finalement indispensable que soient élaborées des informations standardisées de base à remettre au patient avant chaque intervention diagnostique et thérapeutique d'une certaine importance de manière à ce que d'éventuelles erreurs du prestataire de soins puissent être évaluées uniformément par rapport aux lignes directrices y exposées et ce indépendamment des voies de formation universitaires respectives accomplies par les prestataires.

*

La commission, en passant en revue les différents points évoqués par les représentants de l'AMMD et de la *Patientevertriebung*, a constaté que la plupart des questions soulevées ont trouvé une réponse au cours de la longue instruction parlementaire du présent projet.

Il en est ainsi notamment en ce qui concerne l'inversion de la charge de la preuve pour l'obligation d'information à fournir au patient et le consentement de ce dernier (article 8, paragraphe 9). A noter que sur ce point les critiques formulées par l'AMMD n'ont pas été très convaincantes dans la mesure où on a dû constater des contradictions dans les déclarations respectives de deux représentants.

Quant à la prise en charge des accidents et aléas thérapeutiques par un fonds d'indemnisation à créer, il est rappelé que dans son accord de coalition, le gouvernement „s'engage à clarifier les questions relatives à la mise en place de ce fonds endéans un délai d'un an et de l'intégrer par la suite dans la loi, qui sera modifiée dans ce sens, en étroite coopération avec tous les partenaires concernés ainsi que les pays voisins où une telle structure existe déjà et a fait ses preuves.“

A noter qu'il est aujourd'hui reconnu qu'en dépit de mesures hygiéniques très strictes l'infection nosocomiale n'est pas complètement maîtrisable en milieu hospitalier, de sorte que dans certaines conditions elle est à considérer comme une forme particulière d'aléa thérapeutique qui en tant que tel sera susceptible d'être indemnisée par le fonds d'indemnisation à créer.

La question concernant l'incohérence entre le délai de prescription trentenaire pour la responsabilité civile du médecin et la durée obligatoire de la garde du dossier limitée à dix ans semble avoir une portée plutôt théorique: en effet, il s'avère que le Ministère de la Santé n'a pas connaissance d'un seul dossier concret dans lequel cette problématique aurait joué un rôle déterminant.

A la demande de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, le Ministère de la Santé a toutefois saisi le Ministère de la Justice de la question de l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique de la responsabilité civile des médecins en l'alignant sur la durée de conservation obligatoire de dix ans du dossier médical. Le département de la Justice est disposé d'étudier ce problème dans le cadre d'une révision globale des délais de prescription.

Suite aux critiques formulées par les deux associations à l'adresse de la création d'un service d'information et de médiation, se posait la question s'il y avait lieu de revoir ce chapitre dans son ensemble, voire de le remplacer in globo par l'instauration d'une véritable instance de conciliation. Dans ce contexte, il fut rappelé que la création d'une telle instance de conciliation était en discussion pendant de longues années, y inclus dans le cadre de l'instruction du présent projet. Toutefois ces discussions n'ont pas abouti, principalement en raison du désaccord des différents acteurs sur la conception, l'étendue des pouvoirs et la composition d'une telle instance. C'est principalement ce désaccord qui a donné naissance à la proposition du projet de loi 6469 visant la création d'un service national d'information et de médiation santé.

Alors qu'une partie des membres de la commission s'y est opposée, la majorité des membres s'est prononcée pour le maintien du système de médiation proposé par le projet gouvernemental. Ceux-ci estimaient qu'au vu du stade d'avancement des travaux parlementaires et considérant que le principe de l'introduction d'un service de médiation santé n'avait été remis fondamentalement en question au cours des discussions, le moment était venu de tirer les conclusions. Compte tenu des négociations compliquées qu'un tel revirement fondamental aurait impliqué, l'abandon de la médiation au profit d'une instance de conciliation aurait risqué de reporter indéfiniment le projet de loi. (voir à ce sujet également le commentaire de l'article 20)

A noter toutefois que l'évacuation du présent projet est accompagnée de l'engagement du gouvernement de présenter dans le délai d'un an un nouveau projet de loi portant création d'un fonds d'indemnisation en cas d'aléas thérapeutiques ou d'accidents médicaux. Dans ce cadre, il sera procédé à un premier bilan des activités du service de médiation nouvellement créé. Ainsi, certains aspects d'une instance de conciliation pourront être remis à l'ordre du jour dans le cadre de la création du fonds d'indemnisation et plus particulièrement de la mise en place de l'organe chargé de la gestion des dossiers à traiter par ce fonds.

*

IV. AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Dans son avis du 26 février 2013, le Conseil d'Etat constate que le projet de loi sous avis est censé préciser les règles générales de base des droits et devoirs des patients, dont l'autonomie et l'auto-détermination du patient. Le Conseil d'Etat note que pour prendre des décisions éclairées, le patient doit être informé de façon adéquate et pouvoir assimiler les informations reçues, capacité qui diffère d'un patient à l'autre.

Se référant à l'arrêt de la Cour de cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013, reconnaissant l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales, le Conseil d'Etat *„estime qu'il importe d'adapter dans les meilleurs délais le projet de loi sous avis en s'inspirant du modèle français, afin d'éviter que la reconnaissance d'une obligation de résultat non assortie d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale en cas de responsabilité sans faute risque d'ébranler à terme le système de santé luxembourgeois“*.

Le Conseil d'Etat exprime des oppositions formelles concernant quatre dispositions prévues par le projet de loi.

Tout d'abord, la Haute Corporation s'oppose formellement aux dispositions de l'article 14 concernant la personne de confiance. En effet, le paragraphe 4 prévoit que „la personne de confiance se substitue au patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer personnellement ses droits (...)“, tandis que les alinéas suivants sont censés régler la situation où „le prestataire de soins de santé se départ de l'avis de la personne de confiance“. Ces deux dispositions étant en contradiction, le Conseil d'Etat s'y oppose formellement.

Une deuxième opposition formelle a trait au paragraphe (2) de l'article 20 qui prévoit une dérogation générale au secret professionnel, s'il s'agit d'informer la personne de confiance, l'accompagnateur ou „toute autre personne susceptible de soutenir le patient ou de connaître sa volonté“. Selon le second alinéa, l'article 458 du Code pénal (traitant de la violation du secret professionnel) s'appliquera entre autres „à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient“. Pour la Haute Corporation, il s'agit d'une formulation trop vague créant une insécurité juridique qui est donc à supprimer.

Le Conseil d'Etat exprime également une opposition formelle au sujet des dispositions spécifiques de la médiation santé. En effet, tout en s'y référant explicitement, les articles 24 et 25 sont en contradiction avec les articles du Nouveau Code de procédure civile réglant la médiation civile et commerciale.

Finalement, la Haute Corporation s'oppose à ce que l'indemnité spéciale attribuée au médiateur santé soit fixée par le Gouvernement en conseil. En effet, celle-ci devra être déterminée par règlement grand-ducal.

Les amendements parlementaires adoptés le 18 juin 2013 ont fait l'objet d'un avis complémentaire du Conseil d'Etat le 15 juillet 2013. Un deuxième avis complémentaire date du 6 mai 2014. Pour le détail des commentaires et recommandations ainsi que la prise de position de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, il est renvoyé au commentaire des articles.

*

V. AVIS DES CHAMBRES PROFESSIONNELLES

Chambre de Commerce (CC)

Dans son avis du 23 octobre 2012, la Chambre de Commerce accueille favorablement le projet de loi dans son ensemble, mais déplore le manque d'harmonisation entre le texte déposé et la loi sur les établissements hospitaliers d'une part et la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers d'autre part. Elle se pose des questions sur la distinction entre la notion d'accompagnateur et celle de la personne de confiance; la même chose vaut pour les termes „dossier médical“ et „dossier patient“.

Par ailleurs, la Chambre de Commerce constate un déséquilibre entre les droits et obligations du patient et ceux du prestataire de soins de santé. Elle estime que, eu égard au volume des dépenses de santé, le volet des obligations et de la coresponsabilité du patient devrait être renforcé.

Finalement, la Chambre de Commerce juge le processus de médiation santé tel que prévu par le projet de loi „inopportun et non conforme à la législation en matière de médiation“.

Chambre des Salariés (CSL)

Tout en approuvant le projet de loi dans ses grandes lignes, la Chambre des Salariés, dans son avis du 25 octobre 2012, demande la suppression de l'article prévoyant l'exception thérapeutique, tout comme la disposition ayant trait au consentement tacite du patient. La CSL soulève des questions qui se posent concernant la personne de confiance.

Elle signale qu'il y a une différence en matière de droit d'accès selon qu'il s'agit du dossier médical ou du dossier de soins partagé – partant, elle exige que le patient ait également le droit d'obtenir une copie de son dossier de soins partagé sur demande.

Finalement, la Chambre des Salariés met en doute le bon fonctionnement de la gestion des plaintes au sein des établissements hospitaliers, faute d'indépendance et d'objectivité.

Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (CFEP)

Dans son avis du 14 novembre 2012, la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics reproche au projet de loi un manque de clarté et de précision. Elle critique le fait que malgré le projet de loi sous avis, les dispositions concernant les droits des patients resteront „éparpillées“ dans différents textes de loi.

Tout comme la Chambre des Salariés, elle se heurte à la disposition sur le consentement tacite du patient et revendique pour les patients un droit d'accès au dossier de soins partagé.

La Chambre des Fonctionnaires et Employés publics rappelle par ailleurs sa demande d'„accélérer la mise en place tant du dossier de soins partagé que de l'Agence (nationale des informations partagées dans le domaine de la santé)“.

Association des médecins et médecins-dentistes (AMMD)

Dans son avis du 30 octobre 2012, l'Association des médecins et médecins-dentistes constate que, malgré les modifications apportées par rapport à l'avant-projet de loi, le texte déposé ne rencontre qu'insuffisamment les soucis exprimés préalablement par l'AMMD.

Elle regrette notamment que le gouvernement luxembourgeois n'ait pas suivi l'exemple de la France ou de la Belgique pour régler de façon concomitante les droits des patients et la question de l'indemnisation, en l'occurrence par un système d'indemnisation de l'aléa thérapeutique par le biais d'un fonds d'indemnisation sans charge de preuve d'une faute.

L'AMMD demande également, à l'instar de la France, l'introduction d'une prescription décennale et une dépenalisation partielle de l'activité du médecin et du professionnel de la santé. Dans ce contexte elle soulève les problèmes que les médecins de certaines spécialités à risque rencontrent pour trouver un assureur.

En ce qui concerne le droit du patient à l'information sur son état de santé et l'obligation en parallèle du prestataire de soins de santé d'informer le patient dans un langage clair et adapté à ses facultés de

compréhension, l'AMMD se demande „si des tests neuropsychologiques préalables à toute consultation avec un professionnel de santé seront dorénavant indispensables pour estimer les facultés de compréhension?“

Finalement, l'Association des médecins et médecins-dentistes estime que les obligations faites aux médecins par le projet de loi sous rubrique „entraînera une surcharge administrative au détriment de l'activité médicale“ et pose la question de la „juste rémunération en contrepartie des obligations supplémentaires et complémentaires fastidieuses que la loi tente à imposer aux médecins“.

Dans son avis complémentaire du 2 juillet 2013, l'AMMD salue l'introduction d'un référentiel national en ce qui concerne l'information des patients sur les risques et événements indésirables et fréquents. Par contre, elle réitère sa demande quant à l'introduction d'une prescription décennale et critique la disposition prévoyant que les orientations et recommandations de bonne pratique devront être prises en compte „lorsqu'elles sont d'application“ – „leur consistance exacte étant trop floue et trop changeante“ selon l'AMMD. Finalement, l'Association des médecins et médecins-dentistes se heurte au fait que la médiation santé serait réglée en faisant abstraction des dispositions du Nouveau Code de procédure civile.

Association luxembourgeoise de la Médiation et des Médiateurs agréés (ALMA)

L'Association luxembourgeoise de la Médiation et des Médiateurs agréés (ALMA), dans son avis du 17 décembre 2012, se penche exclusivement sur le chapitre 3 du projet de loi, traitant du volet de la médiation. Dans ce contexte l'ALMA pose la question s'il est pertinent de créer une structure étatique de médiation pour le domaine de la santé. Elle critique avant tout le fait que le médiateur santé tel que prévu dans le projet de loi n'ait besoin d'aucune formation et qu'il soit dispensé de l'agrément pourtant prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

L'ALMA constate également que les compétences données au médiateur santé font état d'un mélange entre le rôle de médiateur, qui en principe n'a d'autre pouvoir que celui que lui confèrent les parties, et celui de l'ombudsman selon la tradition suédoise qui dispose d'un pouvoir d'injonction.

Conseil scientifique du domaine de la Santé (CS)

Dans sa prise de position du 18 octobre 2013, le Conseil scientifique du domaine de la Santé estime que les tâches lui confiées conformément à l'amendement 7 proposé par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale (article 8, point 4, alinéa 3) dépassent de loin le cadre et les moyens dont il dispose. En effet, l'élaboration d'un référentiel pour l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves pour chaque type d'intervention constitue une mission „très vaste“ d'autant plus qu'elle „ne consiste pas uniquement en l'écriture à un moment donné“ d'un tel référentiel, mais „inclut aussi leur adaptation continue“. En échange, le CS se considère apte à établir un cadre général définissant les recommandations de bonne pratique relative à la qualité et aux modalités de délivrance de l'information.

*

VI. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Intitulé

Dans son avis du 26 février 2014, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de tenir compte de l'asymétrie dans les relations entre patient et prestataire quant à leurs droits et obligations respectifs en mettant l'accent sur les droits du patient et subséquemment sur ses obligations. Les droits et obligations des prestataires s'y reflètent. Le Conseil d'Etat relève que la structure du dispositif proposé tient d'ailleurs compte de cette réalité: aucun intitulé de chapitre ne se rapporte au prestataire, et la forme abrégée de l'intitulé prévue in fine du texte légal en fait également abstraction.

Par conséquent, le Conseil d'Etat a proposé de donner au projet de loi l'intitulé suivant:

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

– la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;

- *la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel*

La commission s'est ralliée à cette proposition. Par ailleurs, suite à l'amendement parlementaire 23 du 18 juin 2013, la mention de la disposition modificative du Code civil a été ajoutée à l'intitulé.

Article 1

Cet article définit le champ d'application de la loi. Le premier paragraphe du texte gouvernemental devait esquisser l'objet du dispositif légal. Selon le Conseil d'Etat, le texte proposé n'a aucune portée normative et est dès lors à supprimer dans sa forme actuelle. Le Conseil d'Etat estime qu'il est évident qu'un texte législatif luxembourgeois ne peut porter que sur des soins de santé qui concernent le Luxembourg. La référence à l'Etat de traitement dans ce paragraphe semble avoir été motivée par le souci d'inclure dans le champ d'application de la loi en projet les soins entrant dans le cadre de la télémédecine. Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable d'aborder cette catégorie de soins de santé avec les autres soins de santé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et reprend le paragraphe 1er dans la teneur proposée:

„(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend également la reformulation du paragraphe (2) telle que proposée par le Conseil d'Etat.

Dans les paragraphes (1) et (2), la commission propose dans un souci de cohérence terminologique par rapport à la suite du texte de remplacer par voie d'amendement l'expression „prestataire de soins“ par celle de „prestataire des soins de santé“.

Dans son avis complémentaire du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

Concernant le paragraphe (3) du texte gouvernemental, le Conseil d'Etat rappelle que, comme la loi sous avis est une loi générale, il n'est pas nécessaire de préciser qu'une loi spéciale peut déroger à la loi générale mise en place par le projet sous avis. En effet, la loi spéciale déroge toujours à la loi générale.

Comme le projet entend exclure du champ d'application du texte les modalités de prise en charge de prestations par des organismes de sécurité sociale dont notamment le remboursement de frais avancés, le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression de „conditions de remboursement“ par celle de „modalités de prise en charge“.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à la proposition du Conseil d'Etat de conférer au paragraphe (3) la teneur suivante:

„(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.“

La commission souligne que le paragraphe (3) a pour objet d'assurer juridiquement que la nouvelle législation sur les droits des patients ne puisse être interprétée dans le sens d'une extension des règles de la prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale. Le droit commun de la sécurité sociale reste donc applicable en tout état de cause.

Compte tenu de ses observations à l'endroit de l'article 2, le Conseil d'Etat propose de préciser dans un nouveau paragraphe 4 quels soins sont exclus du champ d'application. Ce paragraphe 4 aura le libellé suivant:

„(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.“

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Article 2

Cet article comprend une série de définitions. A l'exception du terme „ministre“, tous les termes définis à l'article 2 se retrouvent dans la directive à transposer.

Quant au terme „ministre“ (figurant au point a), le Conseil d'Etat considère qu'il ne constitue pas une définition à proprement parler, mais une abréviation qui sera à préciser à la première occurrence où ledit terme apparaîtra dans le dispositif.

La commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point dans la mesure où elle considère que pour des raisons de lisibilité du texte, il est préférable de maintenir toutes les définitions regroupées sous un article en début du nouveau dispositif légal.

Le point a) est donc maintenu.

La définition donnée au point b) pour l'expression „patient“ comme étant toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins, est celle donnée par la directive. Elle trouve l'accord du Conseil d'Etat qui souligne que le terme „cherche à bénéficier“ prend tout son sens dans un texte ayant trait aux droits généraux du patient, alors que c'est justement le doute potentiel du patient sur le „bénéfice“ d'un soin donné ou à donner qui est à l'origine des dispositions sous revue.

En ce qui concerne la définition de l'expression „soins de santé“ sub c), l'approche du texte gouvernemental de faire référence dans la définition même à l'intervention d'un prestataire de soins de santé, terme qui à son tour est défini à partir de la caractéristique de prêter des soins de santé, mènerait, selon le Conseil d'Etat, à des expressions qui se définissent réciproquement.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu d'exclure des soins dans la définition même, qui pourraient être accessoirement des soins de santé. Selon le Conseil d'Etat, il est préférable de faire figurer cette disposition à l'endroit de l'article 1er visant le champ d'application.

Le Conseil d'Etat rappelle dans ce contexte que les soins considérés comme soins de santé par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur – dont ils sont exclus du champ d'application – sont les „services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis“.

La commission se rallie à ces considérations du Conseil d'Etat et à sa proposition de texte consistant à reprendre la définition donnée par la directive 2011/24/UE:

„c) „soins de santé“: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;“

Au point d), la définition de „professionnel de la santé“ s'adresse à des personnes physiques considérées comme professionnels de santé conformément à la législation, donc aux personnes exerçant une profession de santé réglementée.

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de „toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé“ est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de „profession de santé“ et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de „professionnel de santé“, le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de „professionnel de la santé“ par celui de „professionnel de santé“.

La commission reprend cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et procède aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité d'itératives modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose par voie d'amendement de conférer au point d) une définition générique ainsi libellée:

„d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;“

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles; b. de la prestation temporaire de service; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1er du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien;
- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition „prestataire de soins“, outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de „toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé“, est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie en principe à cette proposition et le point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat:

„e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

Compte tenu des observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1er, la définition figurant au texte gouvernemental initial sous f) du terme „Etat de traitement“ est à considérer comme superflue et peut être supprimée.

La définition sous g) (nouveau point f) de l'expression „dossier patient“ reprend la définition du terme „dossier médical“ et est maintenue tel que proposé au texte gouvernemental.

Article 3

Le paragraphe 1er de cet article énonce des principes généraux liant aussi bien le prestataire que le patient.

Le paragraphe (1) prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que „*tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques*“. Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1er de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et remplace au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois de remplacer l'expression „Tout patient“ par celle de „Le patient“.

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

La reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 12 juillet 2013.

Le paragraphe 2 de l'article 3 est la seule disposition qui fixe des obligations pour le patient. Le Conseil d'Etat estime qu'elle est à reformuler. Elle prévoit en effet notamment qu'„en vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient (...) respecte les droits des autres patients“. Or, selon le Conseil d'Etat le respect des droits des autres patients ne devrait *a priori* pas être un moyen permettant au patient d'améliorer la prestation des soins qui lui sont dispensés. Le projet de loi prévoit que la relation entre patient et prestataire 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. Le Conseil d'Etat propose de renforcer cette idée dans la présente disposition, et d'ajouter suite à la modification proposée pour l'alinéa 1er un alinéa 2 ayant trait à l'obligation du respect des droits du prestataire de soins.

Le Conseil d'Etat propose donc de reformuler le libellé du paragraphe 2 comme suit:

„(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins et des autres patients.“

La commission se rallie en principe au texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa, pour des raisons de cohérence: „soins de santé“.

La commission soulève la question de savoir quelles sont les conséquences pour les relations entre le prestataire de soins et le patient si ce dernier sciemment ne fournit pas au médecin des informations importantes pour sa prise en charge médicale.

La commission souligne que la relation entre médecin et patient repose aussi sur la coresponsabilité du patient dans sa prise en charge. Le patient est censé s'impliquer dans le maintien et le rétablissement de sa santé. Il doit collaborer loyalement au traitement en fournissant au prestataire toutes les informations pertinentes pour sa prise en charge, en répondant sincèrement aux interrogations, sans omission volontaire, d'une information utile pour son traitement.

Le fait que le patient fournit des informations inexactes ou incomplètes est constitutif du non-respect d'une obligation et pourrait être considéré comme une faute de sa part qui ne pourra rester sans conséquence sur l'appréciation judiciaire éventuelle d'un dommage causalement lié à ce comportement fautif.

Il faut toutefois souligner que la relation toute particulière entre prestataire de soins et patient implique que ce genre de comportement fautif du patient ne doit pas avoir les conséquences qui pourraient en résulter dans le droit commun de la responsabilité contractuelle. Ainsi est-il entendu que le prestataire de soins doit assurer la continuité des soins en toute circonstance.

Article 4

L'article 4 comporte des dispositions réglant l'accès à des soins de santé de qualité.

Au paragraphe (1), la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a repris le texte formulé par le Conseil d'Etat, ainsi libellé:

„(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité.“

Par le biais de l'amendement 6, la commission a proposé de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient. Il est renvoyé à la motivation circonstanciée de l'amendement exposée dans la lettre transmissive au Conseil d'Etat.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat rappelle d'abord ses observations en ce qui concerne la portée des bonnes pratiques médicales formulées dans son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme du système de soins de santé.

Le Conseil d'Etat estimait dans son avis précité que ces recommandations devraient influencer la pratique médicale: le médecin doit être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances doit être contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur non-application.

Le Conseil d'Etat relève que suite à son avis, l'article 65bis du Code de la sécurité sociale a précisé que le Conseil scientifique du domaine de la santé *„a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales. Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins“*.

Le Conseil d'Etat en déduit que l'article 65bis du Code de la sécurité sociale est assez explicite et que la phrase rajoutée par voie d'amendement n'apporte aucune plus-value, mais prête plutôt à confusion, notamment après lecture du commentaire de l'amendement. Il recommande donc fortement de la supprimer.

Dans son avis complémentaire, l'AMMD à son tour se montre très critique à l'endroit du texte amendé en soulignant surtout la consistance trop floue et trop changeante des orientations et recommandations de bonne pratique. Par ailleurs, l'AMMD pose la question de savoir combien de temps il faudra au Conseil scientifique pour arrêter les orientations et les recommandations visées par l'amendement et pour les mettre à jour au fil du progrès de la médecine.

La commission a procédé à un débat contradictoire sur l'opportunité de maintenir l'amendement dont il y a lieu de retenir en résumé ce qui suit:

D'une part, il est plaidé pour le maintien de l'amendement, ceci essentiellement pour disposer dorénavant d'une référence légale aux orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité des soins. La référence se justifie même en l'absence de caractère normatif formel desdites orientations et recommandations.

Dans l'optique de l'„evidence based medicine“ et afin de faire obstacle à d'éventuelles dérives charlatanesques, il n'est pas indiqué d'ignorer tout simplement l'existence de ces bonnes pratiques dans la future loi de base réglant les droits des patients. Ce point de vue se trouve encore renforcé par le fait qu'en l'absence de formation continue obligatoire, le prestataire de soins de santé n'est pas d'office tenu au courant de l'évolution dans ce domaine.

D'autre part, il est argumenté que l'amendement en question est à supprimer, principalement en raison de la confusion et de l'insécurité juridique que la future coexistence de ce nouveau texte et de l'article 65bis CSS pourrait susciter. Par ailleurs, la suppression s'imposerait encore en raison de l'absence de précisions sur les moyens mis à la disposition du Conseil scientifique pour pouvoir remplir convenablement sa mission dans l'établissement des orientations et recommandations de bonne pratique.

Quant au conflit juridique éventuel entre le texte amendé et l'article 65 CSS, il ressort de la discussion que les textes en question ne couvrent pas exactement le même champ d'application.

L'article 65 CSS vise les standards de bonne pratique médicale dans les relations entre les patients et les seuls médecins, alors que l'amendement parlementaire susvisé s'appliquerait à tous les prestataires de soins de santé, y inclus par exemple les prestataires responsables du respect des standards hygiéniques. Par ailleurs, des instances autres que le Conseil scientifique interviennent dans l'établissement de bonnes pratiques. Il en est ainsi notamment pour le Conseil supérieur des maladies infectieuses, le Groupe national de guidance en matière d'infection nosocomiale et le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

La commission s'est prononcée finalement pour une solution intermédiaire consistant dans la suppression de l'amendement accompagnée d'explications détaillées dans le présent commentaire concernant la motivation initiale de l'amendement et les initiatives législatives qu'entend initier le Gouvernement. Ainsi, l'obligation de formation médicale continue sera renforcée par la mise en place d'un système de certification de la formation continue et de contrôle de son accomplissement. Le Gouvernement s'est par ailleurs engagé à revaloriser le travail du Conseil scientifique dans le but de favoriser une médecine de haut niveau basée sur des recommandations reconnues de bonnes pratiques médicales. Une éventuelle modification législative des dispositions actuellement en vigueur sera évaluée dans ce contexte.

*

La commission souligne l'importance du présent article en ce qu'il écarte catégoriquement toute sorte de discrimination en matière d'accès aux soins de santé de qualité comme, par exemple, celle existant plus ou moins ouvertement dans certains pays prévoyant un accès différencié des patients aux soins de santé en fonction de l'âge ou des moyens économiques disponibles.

La commission évoque encore la situation des personnes non affiliées à la Sécurité sociale (notamment dans l'hypothèse d'un séjour illégal) quant à leur accès aux soins de santé. La commission est informée que le recours à l'article budgétaire particulier du Ministère de la Santé permettant de couvrir ces cas est assez limité et n'a pas une envergure préoccupante; un bilan intermédiaire y relatif pourra être fourni à la commission.

Quant aux priorités à fixer en fonction du degré d'urgence, il est relevé que cette opération doit se faire en milieu hospitalier en fonction de procédures médicales préétablies, avec une priorité absolue pour les urgences réelles vitales qu'il s'agit de distinguer des urgences ressenties subjectives.

Le paragraphe (2) de l'article 4 disant que „*Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances*“ ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 5

Dans la version du texte gouvernemental initial, l'article 5 prévoyait que „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“.

Le projet confirme le droit fondamental du patient au libre choix du prestataire de soins de santé, inscrit notamment dans le Code de la sécurité sociale, dont l'article 19 dispose que les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix.

Selon l'exposé des motifs, „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“. Sont ensuite cités le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux, le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral et les situations d'urgence.

Le Conseil d'Etat relève que dans le premier cas, il n'y a aucune raison pour que les modalités de choix d'un psychiatre soient différentes selon que le traitement psychiatrique se fait en application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux ou non. Il ajoute que dans les trois cas, la liberté de choix est limitée par des impératifs d'organisation de la dispensation des soins qui doivent pouvoir être motivés.

Le Conseil d'Etat propose donc de faire abstraction de la formule „dans la limite permise par la loi“. Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de mentionner dans le texte légal la restriction qu'à l'intérieur d'un établissement hospitalier le libre choix est nécessairement restreint aux médecins agréés par ledit établissement. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 5 le libellé suivant:

„Art. 5. Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie au texte proposé par le Conseil d'Etat.

Article 6

Cet article règle le refus de prise en charge d'un patient et la continuité des soins.

Le paragraphe (1) prévoit que *„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.“

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 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.

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 récente. 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.

La commission souligne qu'en pratique, le prestataire aura intérêt à consigner au dossier du patient les éléments objectifs non discriminatoires justifiant son refus de prise en charge.

La commission adopte cet article dans la teneur du projet gouvernemental, qui ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 7

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.

Cet article donne lieu à une appréciation critique du Conseil d'Etat concernant les questions se posant au sujet de l'identité de l'accompagnateur auquel le secret médical n'est pas applicable, compte tenu du fait que le texte prévoit qu'aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation.

Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au patient de désigner l'accompagnateur et de consentir expressément à la levée du secret médical; une renonciation tacite telle que prévue au projet de loi n'est dès lors pas possible. L'identité de l'accompagnateur devra être notée dans le dossier par le professionnel de santé, le professionnel de santé doit refuser la levée du secret professionnel, lorsqu'il estime que le patient n'ose pas refuser à un accompagnateur une levée partielle ou totale du secret médical ou professionnel.

Le Conseil d'Etat fait référence à la législation française suivant laquelle toute personne majeure peut désigner une personne de confiance. Cette personne de confiance accompagne le malade et est consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. La désignation est faite par écrit, elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Le secret médical n'est pas levé vis-à-vis de la personne de confiance et elle n'a pas accès au dossier médical. Ainsi, les informations confidentielles que le patient aurait dites au médecin ne doivent pas être communiquées à la personne de confiance. Mais elle assiste, à la demande du patient, aux entretiens; elle ne devrait pas assister à l'examen médical du patient. Celui-ci devrait rester un colloque singulier permettant aussi au médecin d'affiner la relation médecin/malade. Ce n'est uniquement qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave que le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. La levée du secret médical est donc limitée à des cas où le diagnostic ou le pronostic du patient sont graves.

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, le Conseil d'Etat estime que le droit commun donne des garanties suffisantes au patient pour pouvoir bénéficier d'une assistance lors de ses démarches.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère cependant que le droit à l'accompagnement du patient dans les démarches et décisions liées au choix de santé revêt une importance certaine; ceci a fortiori par rapport à une population en vieillissement souvent à mobilité réduite. En réalité, le texte gouvernemental aura l'avantage d'améliorer la sécurité du prestataire dans la mesure où il consacre ce qui est largement d'application en pratique.

La commission décide par conséquent de reprendre les propositions de texte subsidiaires du Conseil d'Etat ayant pour objet de formaliser la personne de confiance.

Paragraphe (1)

Au paragraphe (1), le deuxième alinéa disant qu'aucune condition de forme n'est requise pour la désignation de l'accompagnateur du patient est supprimé.

Paragraphe (2)

L'alinéa 1 du paragraphe (2) prévoit que *„Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient.“*

Pour le Conseil d'Etat, les dispositions de cet article doivent être réservées au patient majeur, le cas du patient mineur étant traité à l'endroit de l'article 15 (13 selon le Conseil d'Etat). A cet égard, l'expression „patient“ est à remplacer dans cet article par celle de „patient majeur“.

Le Conseil d'Etat propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe (2) comme suit:

„Dans la mesure où le patient majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à ce texte qui comporte donc la condition formelle de l'inscription de l'identité de l'accompagnateur dans le dossier du patient.

La commission se rallie également aux propositions du Conseil d'Etat de supprimer l'alinéa 3 du paragraphe (2) ainsi que le paragraphe (3) du texte gouvernemental initial comme étant superfétatoires.

Article 8 (anciens articles 8, 9 et 12)

Cet article concerne le droit du patient à l'information sur son état de santé et le contenu et les modalités de l'information préalable ainsi que du consentement du patient. L'article 8 nouveau regroupe les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial.

La commission a pris connaissance des réflexions circonstanciées du Conseil d'Etat concernant la distinction entre le droit aux informations d'ordre général qui sont données au patient et les informations sur les prestations de soins spécifiques.

Dans la première hypothèse, il s'agit de toutes les informations qui concernent le patient et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable alors que dans la deuxième hypothèse il s'agit des informations à fournir relatives à une intervention envisagée.

Le Conseil d'Etat constate que dans le projet de loi la séparation de ces deux cas de figure n'est qu'incomplètement effectuée bien que dans le commentaire de l'article 8, le projet précise vouloir suivre l'exemple belge qui prévoit précisément cette différenciation.

En tenant compte de l'approche du projet de loi et dans un souci de cohérence, le Conseil d'Etat propose de fusionner les articles 8 et 9 et de regrouper les différentes dispositions.

Dans cet article, l'expression „prestataire de soins“ est à remplacer par celle de „professionnel de santé“.

Paragraphes (1) et (2)

Le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1er du nouvel article 8 le libellé suivant:

„(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.“

La commission se rallie à la proposition du Conseil d'Etat de supprimer l'expression „en fonction des options choisies“ figurant dans le texte gouvernemental initial, mais qui n'est pas expliquée dans le commentaire de l'article et qui pourrait prêter à confusion.

Le paragraphe 2 a trait aux obligations d'information d'un professionnel de santé. L'alinéa 1er porte sur les actes précis dont il est responsable et sur l'information y relative, l'alinéa 2 sur sa participation à une prise en charge globale et sur l'information sur l'état de santé du patient et son évolution probable. Le Conseil d'Etat estime que l'expression „chaque professionnel de santé s'efforce de compléter au besoin cette information“ manque de précision. Il préconise de regrouper ces deux alinéas.

Le Conseil d'Etat propose d'ajouter un nouvel alinéa 2 concernant l'obligation d'information entre professionnels. En effet, dans une prise en charge interdisciplinaire, les professionnels de santé doivent communiquer adéquatement entre eux sur la prise en charge et l'état de santé du patient. Il y a alors nécessité thérapeutique de déroger au secret professionnel entre professionnels de santé, sauf opposition du patient. Les professionnels de santé qui ne s'informeront pas entre eux de façon très précise de l'état de leur patient commun risquent, sauf opposition du patient, d'engager leur responsabilité.

Dans un premier temps, le Conseil d'Etat a proposé de conférer à ce paragraphe 2 la teneur suivante:

„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.“

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.“

La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a repris ces propositions de texte du Conseil d'Etat.

A noter que suite à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat, ce paragraphe a été complété par une deuxième phrase relative à l'emploi des langues [voir ci-dessous sub paragraphe (7)].

Paragraphe (3)

Le paragraphe (3) correspond au paragraphe 1er de l'article 9 initial et introduit le principe de la décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa

prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge. C'est dans ce sens que dans son premier avis le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

„(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression *„partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé“* est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial avait été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée *„compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit“* n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission avait proposé d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur et de le libeller comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que ce texte met uniquement l'accent sur les informations données par le professionnel de santé. Selon le Conseil d'Etat, si les informations données par le professionnel de santé sont essentielles pour aboutir à un consentement éclairé et dûment précisées dans le texte, l'échange d'informations doit se faire dans les deux sens, afin d'assurer un partage équilibré d'une décision commune qui continue à engager surtout la responsabilité du professionnel de santé.

Afin de renforcer cette démarche conjointe dans la prise de décision du prestataire de soins de santé et du patient, le Conseil d'Etat demande de libeller le paragraphe 3 de l'article 8 comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.“

La commission décide de reprendre le texte proposé par le Conseil d'Etat qui a l'avantage d'exprimer avec plus de clarté le mécanisme de la décision partagée résultant d'un flux d'informations dans les deux sens entre le patient et le professionnel de santé. 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 santé. Ce processus décisionnel est censé se faire dans un esprit de partenariat et en respectant l'autonomie du patient qui participe dorénavant de façon active à la décision concernant son traitement. Cette approche se différencie évidemment de celle qui, dans le passé, était caractérisée par le fait que souvent le patient n'avait pas d'autre choix que de se remettre à l'attitude paternaliste du professionnel de santé décidant seul du traitement à choisir.

La commission a soulevé la question de la responsabilité juridique imputable au patient ou au professionnel de santé dans le cadre de l'application de la présente disposition. Le texte proposé ne comporte-t-il pas trop d'insécurité quant aux responsabilités pouvant être engagées dans la prise de décision sur le traitement médical? Le législateur ne risque-t-il pas finalement de devoir s'en remettre aux tribunaux et à la jurisprudence pour apporter la clarté souhaitée?

Il résulte des explications fournies qu'à cet égard il y a lieu de distinguer entre deux niveaux:

- au niveau du choix thérapeutique à opérer entre deux ou plusieurs options existant conformément au degré d'expertise actuellement acquis de l'art médical, la décision finale quant au traitement médical à lui dispenser appartient au patient, ceci après avoir bénéficié d'une information préalable et complète de la part du professionnel de santé. Le contenu de cette information est amplement précisé au paragraphe 4 du même article 8. Largement associé à la prise de décision, le patient doit l'assumer ensemble avec le professionnel de santé. Ces conditions remplies, la question de la res-

responsabilité du professionnel de santé ne se pose pas à ce niveau. Cette responsabilité ne pourrait être engagée que s'il s'avérait que le choix thérapeutique du patient était basé sur une information insuffisante, non conforme à l'art médical de la part du professionnel de santé;

- au niveau de l'acte médical dispensé en exécution du choix thérapeutique prédécrit, il est incontestable que la responsabilité du médecin est engagée pour toutes les conséquences résultant d'un traitement non conforme à l'art médical sous réserve, le cas échéant, des règles spécifiques applicables en cas d'aléa thérapeutique imprévisible.

Paragraphe (4)

Le paragraphe (4) de l'article 8 a donné lieu à des discussions approfondies en commission.

Alinéas 1er et 2 du paragraphe (4)

Ainsi, l'alinéa 1er du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que *„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.“*

Afin d'améliorer la lisibilité, la commission a proposé de reformuler cet alinéa comme suit:

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

Dans l'expression „information complète et adéquate“, la commission propose donc également de supprimer le qualificatif „complète“ dans la mesure où l'expression „information adéquate“ suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme „*utilité*“ par celui de „*bénéfice*“, car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de „*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*“, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme „ministre“. Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme „*utilité*“ par celui de „*bénéfice*“. La commission a décidé d'amender le texte en ce sens: „... leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...“, de sorte que l'alinéa 2 a finalement pris la teneur suivante:

„Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.“

Alinéa 3 du paragraphe (4)

L'alinéa 3 du paragraphe (4) dans la teneur prise par l'amendement parlementaire 10 a prévu que l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

A l'appui de son amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait considéré que l'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Son introduction a été proposée par le Conseil d'Etat qui suggérait de confier l'établissement de référentiels au Ministère de la Santé. Cependant ce dernier, au regard de l'envergure de travail que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission.

Par contre, attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et de s'assurer ainsi d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

La commission avait relevé que ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations à formuler à l'endroit de cet amendement.

Le Conseil scientifique par contre, à la suite d'un argumentaire détaillé, considère, vu l'envergure extraordinaire de cette tâche, qu'il n'est pas l'organe approprié pour remplir la mission décrite dans l'article 8, point 4, alinéa 3 tel qu'amendé par la commission.

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

La commission a considéré que deux solutions sont envisageables, à savoir soit abandonner l'idée de l'introduction d'un référentiel national, soit, solution préférable à son avis, suivre le Conseil scientifique dans sa proposition de se limiter à l'élaboration d'un cadre général définissant les bonnes pratiques.

Finalement, la commission a adopté le 18 mars 2014 une nouvelle proposition d'amendement conférant à l'alinéa 3 du paragraphe 4 de l'article 8 la teneur suivante:

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

Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.“

A l'appui de cet amendement, la commission a fait valoir que le Conseil scientifique relève dans son avis que l'élaboration d'un référentiel national pour chaque type d'intervention constitue une tâche d'envergure extraordinaire dépassant les moyens pouvant raisonnablement y être consacrés.

Le Conseil scientifique propose cependant d'élaborer, le cas échéant, un cadre général définissant des recommandations de bonne pratique relatives à la qualité de l'information prodiguée au patient et aux modalités de sa délivrance, dans le but d'aider les médecins à informer de façon correcte et compréhensible les patients sur leur état de santé, ainsi que sur les bénéfices attendus et les risques encourus par un traitement ou une intervention spécifique qui leur est proposée.

L'amendement confie dans cet ordre d'idées au Conseil scientifique la tâche d'émettre des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients. Cette mission s'apparente à celle confiée en France à la Haute Autorité de Santé (HAS) conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

En ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif „national“ a été abandonné.

Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, le texte confère au Conseil scientifique la mission de diffuser de tels référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

Dans son deuxième avis complémentaire, le Conseil d'Etat souligne qu'il garde sa préférence pour l'amendement initial qui attribuait compétence au Ministère de la Santé, mais qu'il pourrait s'accommoder de l'attribution de cette mission au Conseil scientifique.

Le Conseil d'Etat souligne le risque d'insécurité à laquelle est exposé quotidiennement le prestataire de soins qui doit apporter la preuve que l'information adéquate a été dûment donnée. Une détermination claire des risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus diminue considérablement ce risque. Aussi est-il important qu'un référentiel commun aux prestataires de soins donne des indications précises à ce sujet. Le Conseil d'Etat n'estime pas que cette tâche soit insurmontable, alors qu'il s'agit de répertorier des connaissances médicales avérées portant sur des risques et événements indésirables en rapport avec des actes techniques déterminés.

Pour conclure, le Conseil d'Etat demande de maintenir l'amendement parlementaire 7 initial.

Eu égard à ces positions divergentes, la commission constate

- qu'un système de référentiel national obligatoire n'existe dans aucun autre pays;
- que ni le Ministère de la Santé, ni le Conseil scientifique ne sont outillés à assumer une telle tâche, de sorte qu'il y a risque que de facto la tâche ne soit pas ou incomplètement assumée, ce qui pourrait poser des questions de responsabilité juridique et politique;
- que la question de la responsabilité juridique de l'auteur national d'une telle recommandation se poserait aussi. Par contre, suivant l'amendement du 20 mars 2014 le Conseil scientifique ne diffusera que des référentiels non obligatoires établis par d'autres sources (p. ex. éditeur allemand) qui en restent responsables.

Par ailleurs, dans son deuxième avis complémentaire, le Conseil d'Etat estime encore que l'amendement apporte une confusion en ce qui concerne l'établissement d'un référentiel sur les événements indésirables fréquents et graves généraux connus, d'une part, et des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information, d'autre part, telles qu'elles sont établies en France par la Haute Autorité de Santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé, conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

La commission concède qu'il s'agit de deux missions apparentées mais néanmoins différentes dans la mesure où l'établissement de recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information en général a une portée moindre qu'un référentiel pour chaque type d'intervention.

La raison d'inclure la mission de l'élaboration de recommandations de bonne pratique dans le texte amendé a été que le Conseil scientifique avait lui-même proposé d'assumer cette tâche moins ambiguë mais utile.

En droit comparé, la situation est la suivante:

En Belgique, il n'y a pas de référentiel national. Suivant le droit belge, le médecin informe le patient préalablement à toute intervention et en temps opportun, y inclus sur les risques. L'information est orale et, sur demande du patient, fixée par écrit. Toutefois, en Belgique, le contexte est différent car la charge de la preuve incombe au patient.

En Allemagne, il n'y a pas de référentiel national unique obligatoire. Les prestataires utilisent cependant très largement des référentiels édités sous forme de fiches („Aufklärungsbögen“) par des éditeurs commerciaux. Des exemples sont „Diomed“ et „proCompliance“ édités par „Thieme Compliance“ (www.thieme-compliance.de) ou encore le système „perimed“ de la société „perimedFachbuchVerlag Dr. med. StraubeGmbH“ (www.perimed.de) etc.

En France, tel que le relève le Conseil d'Etat, la Haute Autorité de Santé recommande que les informations écrites soient validées, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus. Il y a en pratique des éditeurs de référentiels d'information divers, mais il n'y a pas d'instance unique éditant, tel que proposé par le Conseil d'Etat, pour chaque type d'intervention un référentiel obligatoire.

Le Conseil scientifique auquel incombera suivant la version amendée actuelle la mission de diffuser des référentiels non obligatoires pourrait probablement acquérir une sorte de „licence nationale“ d'un tel éditeur et les diffuser, étant entendu que des moyens financiers devront y être consacrés.

L'AMMD, partiellement repris dans son argumentaire par le Conseil d'Etat, fait valoir que, selon ses vues, la charge de la preuve de l'information est inversée par le projet de loi, et que par conséquent l'autorité publique devrait déterminer les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus au moyen d'un référentiel de manière à protéger le prestataire contre toute contestation de la part du patient.

A cet égard, la commission rappelle qu'au Luxembourg, contrairement à la Belgique, la jurisprudence exige déjà aujourd'hui du médecin d'apporter la preuve de l'accomplissement de son obligation d'information. Le projet de loi ne renverse donc pas la charge de la preuve, mais consolide la position jurisprudentielle de la Cour de cassation en la matière.

De plus, même en France et en Allemagne, pays dans lesquels la charge de la preuve incombe également au médecin, un tel système n'a pas été mis en place.

*

La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a mené des discussions contradictoires sur ce point qui se résument comme suit:

D'une part, dans une approche critique, une partie minoritaire de la commission souligne son attachement au principe même d'un tel instrument qui peut avoir son utilité surtout dans la nécessité d'harmoniser la diversité de l'origine des formations universitaires de nos médecins. Toutefois, selon les intervenants l'abandon du caractère obligatoire au motif que le Conseil scientifique ne peut pas remplir cette mission ne va pas dans la bonne direction. Ils considèrent que la solution proposée et en particulier, la phrase „*Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.*“ constitue une disposition facultative à laquelle est inhérente le risque de contestations multiples et d'une insécurité juridique générale. Pour être valable le concept de référentiel doit être applicable en toutes circonstances; or, en l'espèce le texte aboutirait à une application sélective suivant les domaines d'intervention du professionnel de santé et ceci encore en fonction de critères indéfinis. Ce manque de transparence aboutirait finalement à de nombreux conflits juridictionnels de sorte que les tribunaux seraient amenés à remédier au flou laissé par le législateur. L'amendement risquerait ainsi de créer plus de problèmes qu'il n'en résoudra. Selon cette partie minoritaire de la commission, il serait par conséquent plus raisonnable d'abandonner l'amendement du 20 mars 2014 et de traiter la question du référentiel dans le cadre de la prochaine loi modificative portant institution d'un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques.

D'autre part, la partie majoritaire de la commission souligne que l'amendement proposé reflète les discussions menées et les argumentaires développés au cours de l'instruction du projet de loi. Ainsi, en ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif „national“ a été abandonné. Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, l'amendement confère au Conseil scientifique la mission de diffuser de tels référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

Le caractère contraignant du texte amendé initial ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. Le nouvel amendement du 20 mars 2014 a proposé une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires

de soins. Il est encore souligné que l'idée de l'introduction du référentiel avait été accueillie à l'unanimité par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à l'occasion de sa réunion du 13 juin 2013, mais que cet instrument ne peut être maintenu dans la forme obligatoire initialement prévue. D'où l'amendement parlementaire du 20 mars 2014 qui en fait un instrument auquel il peut être recouru à titre facultatif. Il n'y a pas lieu de se priver de cette possibilité, alors qu'il semble évident que dans certains domaines l'accès à des référentiels pourra se faire sans grande difficulté.

Concernant d'éventuelles difficultés juridiques, il faut noter que le texte amendé initial aurait pu engager la responsabilité de l'Etat dans le cas où le Conseil scientifique ne pourrait pas suffire à son obligation d'élaborer et de diffuser des référentiels dans certains domaines. Tel ne peut plus être le cas à présent, la mission du Conseil scientifique étant dorénavant facultative en se limitant aux domaines dans lesquels la publication de référentiels est possible. L'amendement permet ainsi de mettre sur les rails l'instrument du référentiel et de faire bénéficier à la fois le prestataire et le patient des avantages indéniables qu'il comporte. Une évaluation pourra être faite après un certain délai d'application. En ce qui concerne l'expression „référentiel par type d'intervention“, il est précisé que le terme „intervention“ est à comprendre dans son sens générique englobant non seulement les interventions chirurgicales, mais toutes les interventions médicales au sens large.

En conclusion de l'ensemble des considérations qui précèdent, la commission dans sa majorité a finalement décidé de maintenir l'amendement parlementaire du 20 mars 2014.

Alinéa 5 du paragraphe (4)

L'alinéa 5 du paragraphe (4) porte sur les éléments de l'information préalable que le patient est en droit de demander.

Le Conseil d'Etat estime qu'il convient de transposer correctement l'article 4, paragraphe 2, *sub b*) de la directive en assurant des informations sur la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en hospitalisation. Des informations sur la qualification et les compétences, dont l'objectivité est difficile à établir, ne sont pas prévues par la directive.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller l'alinéa correspondant comme suit:

„Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition.

Paragraphes (5) et (6)

Ces paragraphes correspondant aux paragraphes (3) et (4) de l'article 9 du texte gouvernemental initial ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Le paragraphe (5) dispose que le refus ou le retrait du consentement du patient n'entraîne pas l'extinction du droit des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées.

Le paragraphe (6) prévoit que *„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.“*

Paragraphes (7) à (9)

Les paragraphes (7) à (9) correspondent aux paragraphes (1) à (3) de l'article 12 du texte gouvernemental initial que le Conseil d'Etat a recommandé d'intégrer dans l'article 8.

Le paragraphe (7) prévoit que l'information du patient est en principe donnée oralement et peut être précisée par une information écrite.

Par l'amendement 11, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter le paragraphe (7) de l'article 8 par l'alinéa 2 suivant:

„L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.“

Cet amendement devait assurer que l'information ne doit pas être donnée par le professionnel de santé dans une langue autre que celles prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Le Conseil d'Etat remarque que, tel que le texte est formulé, on pourrait avoir l'impression qu'il appartient au professionnel de santé de choisir dans laquelle des trois langues l'information est donnée, indépendamment des préférences et facilités du patient. Afin d'éviter toute confusion, le Conseil d'Etat propose d'insérer la phrase en question non pas à l'endroit du paragraphe 7, mais en tant que deuxième phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 2 qui pourra, pour améliorer la lisibilité, être scindé en deux alinéas pour prendre la teneur suivante:

„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.“

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est rappelé qu'à d'itératives occasions, la commission s'est penchée sur la problématique de la communication langagière entre professionnels de la santé et patients, en particulier dans le secteur hospitalier. La présente disposition légale a l'ambition de placer un cadre adapté à la situation spécifique du Luxembourg. Au-delà de ce cadre légal, les initiatives en faveur de la promotion de la communication, notamment par le biais d'une offre systématique de cours de langues aux professionnels de santé dès leur engagement, devront être renforcées.

Il est remarqué que la réalité complexe résultant de la population multiculturelle du pays ne peut guère être intégralement cadrée dans un texte légal. Dans la réalité quotidienne, des problèmes et situations difficiles à maîtriser resteront d'actualité. Aux problèmes de communication pourront s'ajouter certaines incompatibilités dues à des comportements imprégnés par l'origine culturelle et religieuse des patients.

En tout état de cause, le texte proposé par le Conseil d'Etat constitue à présent une solution pragmatique qui devra être complétée par des initiatives concrètes sur le terrain. On peut citer dans ce contexte le service d'interprétariat interculturel qui a été mis en place par le Ministère de la Famille et la Croix-Rouge, service auquel il peut être recouru par les hôpitaux.

Le paragraphe (8) (ancien paragraphe (2) de l'article 12 initial) dispose que le consentement est en principe donné de façon expresse, mais il reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé adéquatement le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement. Il est en effet justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour de nombreuses prestations sans complexité particulière. Tout comme le Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut se rallier à cette approche.

Le Conseil d'Etat s'interroge cependant sur la plus-value d'une consignation systématique écrite d'un consentement tacite pour tout acte réalisé et demande la suppression de la deuxième phrase de l'alinéa 2 du paragraphe 2 du texte gouvernemental qui prévoyait que le professionnel de santé doit s'assurer *„que l'accord ou l'opposition du patient soit consigné ou ajouté au dossier patient“*. Le Conseil d'Etat fait valoir qu'en cas de contestation, la preuve du consentement (et du refus de consentement) incombe de toute façon au prestataire de soins. Cette preuve ne devra viser que le contenu de l'information. En effet, il faut éviter d'inclure dans la preuve de l'information à rapporter par le médecin la preuve de la compréhension des informations que le prestataire a fournies au patient. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la première phrase du paragraphe 3 soit formulée comme suit:

„En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés.“

La commission se rallie à cette proposition.

Le paragraphe (9) (ancien paragraphe (3) de l'article 12 initial) précise que la preuve de l'information peut être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Le professionnel de santé 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.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale retient que cette disposition ne comporte pas, contrairement aux critiques et craintes exprimées par l'AMMD, de renversement de la charge de la preuve. En effet, le projet ne fait que consacrer légalement une jurisprudence bien établie suivant laquelle le respect d'un juste équilibre dans les relations entre patient et professionnel de santé exige que la charge de la preuve concernant l'information préalable à fournir au patient incombe au professionnel.

Le système de preuve prévu permettant au professionnel de santé de faire valoir ses propres écrits comme étant opposables au patient, sauf preuve contraire à rapporter par ce dernier, constitue même en quelque sorte une dérogation favorable pour le professionnel par rapport au droit commun.

Il est souligné qu'il n'est pas possible de faire abstraction de cette jurisprudence qui récemment a encore été renforcée dans un domaine particulier, à savoir celui des infections nosocomiales, sous forme d'une obligation de résultat imposé aux établissements hospitaliers.

La commission a relevé la contradiction pouvant surgir entre la prescription trentenaire du droit commun de la responsabilité civile et l'obligation de conserver le dossier médical limitée à 10 ans. Le prestataire court donc le risque de ne plus disposer de moyens de preuve si le dossier est détruit à l'issue de la période de conservation de 10 ans. Le Ministère de la Santé avait envisagé d'instaurer une prescription spécifique limitée à 10 ans en matière de responsabilité médicale. Cette piste de réflexion n'a toutefois pas été poursuivie dans la mesure où le Ministère de la Justice a jugé qu'il est préférable d'attendre une réforme globale des délais de prescription plutôt que de procéder à une modification isolée d'un seul élément de cette problématique complexe. [voir ci-dessous sub article 15 (4)]

Article 9 (ancien article 10)

Cet article prévoit le droit d'être tenu dans l'ignorance.

Le paragraphe (1) dispose que „*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*“.

Le Conseil d'Etat relève que cet article est en rapport avec l'article 10, paragraphe 2 de la Convention d'Oviedo 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 qui dispose que:

„Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.“

Cet article trouve l'accord du Conseil d'Etat et de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Article 10 (ancien article 11)

Selon l'exposé des motifs, cet article tend à encadrer d'une façon explicite „*l'exception thérapeutique*“. Cette exception, qui est connue dans la plupart des pays, 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 2002, 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 du texte initial (paragraphe (3) à (6) du nouvel article 8) 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.

Le Conseil d'Etat relève que le paragraphe (1) de l'article 10 prévoit d'entendre, dans la mesure du possible, l'accompagnateur sur l'opportunité de s'abstenir de communiquer certaines informations. Or, l'accompagnateur est censé assister le patient dans ses démarches à la demande de celui-ci, et l'article 7 ne prévoit pas que le médecin communique avec l'accompagnateur comme intermédiaire sans la présence du patient concerné. Par ailleurs, selon le Conseil d'Etat, cette disposition est en contradiction avec le commentaire de l'article (repris de l'avant-projet de loi où cette disposition sur l'accompagnateur ne figurait pas) qui précise 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*“. Le Conseil d'Etat exige que cette disposition prévoyant d'entendre l'accompagnateur sur l'exception thérapeutique soit supprimée.

Le Conseil d'Etat estime que le défaut d'information sur l'état de santé devrait, le cas échéant, être communiqué à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret conformément à l'article 18 nouveau.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition du Conseil d'Etat de sorte que l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 aura la teneur amendée suivante:

„Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient.“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler à l'endroit de cet amendement.

Article 11 (ancien article 13)

Le paragraphe (1) pose le principe que si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'état de manifester sa volonté, le prestataire de soins cherche à établir sa volonté présumée, notamment en faisant appel à la personne de confiance ou à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

Au plan formel, il y a lieu de remplacer à l'alinéa 2 l'expression „professionnels de la santé“ par celle de „professionnels de santé“ et la référence à l'article 14 par celle à l'article 12.

Le paragraphe (2) prévoit que „*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*“.

La commission souligne qu'en situation d'urgence, le médecin n'a pas le temps de dégager la volonté du patient à l'aide de ses proches dans la mesure où tout retard mettrait en péril sa vie ou sa santé. Dans cette situation, la sauvegarde de la vie du patient par des actes médicalement indispensables prime l'obligation du prestataire de chercher à établir sa volonté. Il est entendu que le médecin consignera la situation d'urgence dans le dossier du patient.

Si toutefois les souhaits du patient se trouvent documentés dans une directive anticipée ou une disposition de fin de vie, le médecin doit en tenir compte conformément aux dispositifs légaux du 16 mars 2009 relatifs aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie respectivement à la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Dans ce contexte, la commission a été informée que les travaux de l'Agence E-Santé ont bien progressé et que les documents de fin de vie précités pourront être inscrits dans le dossier électronique, ce qui permettra dans de nombreuses situations d'urgence un accès plus rapide et facile à la volonté du patient.

Article 12 (ancien article 14)

Paragraphe (1)

Cet article généralise le droit, déjà prévu par les dispositions légales applicables aux situations de fin de vie, 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.

Le Conseil d'Etat propose de reformuler l'alinéa 1er du paragraphe (1) afin de permettre au patient de désigner plusieurs personnes de confiance. Ceci notamment afin d'éviter au patient l'obligation de choisir parmi ses proches celui ou celle qui pourrait le représenter.

La commission estime qu'il y a lieu de se limiter à la désignation d'une seule personne de confiance. En effet, la faculté de désigner plusieurs personnes de confiance risquerait d'engendrer des situations compliquées pouvant comporter des déclarations contradictoires des différents intervenants. Il en découlerait la nécessité d'hierarchiser le statut des différentes personnes de confiance et un tel système compliqué n'apporterait guère de plus-value pour les droits du patient.

Le paragraphe (1) est donc maintenu tel que proposé au texte gouvernemental.

Paragraphes (2) et (3)

Sans observation, sauf qu'il y a lieu de noter que l'alinéa 2 du paragraphe 2 reprend le libellé de l'article 5(2) de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

Paragraphe (4)

L'alinéa 1er du paragraphe 4 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental va beaucoup plus loin que l'article 1111-6 correspondant du Code de la santé publique français qui prévoit que la personne de confiance sera simplement consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Ce projet se rapproche des dispositions de l'article 14 de la loi belge précitée du 22 août 2002 prévoyant un mandataire désigné par le patient dont le mandat est signé aussi bien par le patient que par cette personne qui exerce les droits du patient tant qu'il n'est pas en mesure de les exercer lui-même.

Il résulterait du texte gouvernemental que, pour autant que la personne de confiance se substitue au patient et ne donne pas son consentement à des soins de santé, les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 du texte coordonné de l'article 8) ne sont pas remplies et les soins de santé en question ne peuvent être dispensés au patient.

Le Conseil d'Etat relève que l'alinéa 3 du paragraphe 4, qui prévoit que le prestataire de soins peut se départir de l'avis de la personne de confiance, est en contradiction avec l'article 9 précité, ce qui l'amène à s'opposer formellement à cette disposition. L'opposition pourrait être levée si le rôle de la personne de confiance se limitait à émettre des avis dans l'intérêt du patient sans se substituer à celui-ci afin d'exercer ses droits pour lui.

A cet égard, le Conseil d'Etat propose de formuler l'alinéa 1er du paragraphe 4 comme suit:

„La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient.“

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à ce texte.

Le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que

le secret médical ne lui est pas opposable. Toutefois, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission a proposé par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1er du paragraphe (4) comme suit:

„La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.“

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1er de l'article 13 et est donc superfluetatoire.

Par conséquent, cet alinéa est supprimé.

Paragraphe (5)

Selon l'alinéa 1er du paragraphe 5, la personne de confiance désignée conformément à l'article sous avis pourra décider, pour le patient qui ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et qui se trouverait en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur. Le Conseil d'Etat signale que, comme deux lois ont été promulguées le 16 mars 2009, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 2 du paragraphe 5 „la loi précitée du 16 mars 2009“.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition.

Article 13 (ancien article 15)

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que 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.

Selon le paragraphe (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.

Dans la lignée de ses avis antérieurs, le Conseil d'Etat rappelle sa préférence pour l'emploi du terme „parents“ pour remplacer le concept de „père et mère“.

La commission se rallie à cette proposition.

La commission évoque la question de savoir si en l'occurrence la responsabilité parentale doit en tout état de cause être exercée conjointement ou si, notamment dans l'hypothèse d'un parent disposant seul du droit de garde de l'enfant, les droits du patient mineur peuvent être exercés par ce parent seul et, dans l'affirmative, suivant quelles modalités.

La commission considère qu'il y a lieu de se rapporter à cet égard au droit commun du Code civil, étant entendu que les dispositions afférentes sont en cours d'être réformées par le biais du projet de loi 5867 relatif à la responsabilité parentale qui se trouve engagé dans la procédure législative depuis 2008. La commission estime qu'il n'y a pas lieu d'anticiper sur les solutions qui seront retenues dans ce cadre. Elle retient encore qu'elle relèvera le problème dans le cadre du train d'amendements à soumettre au Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat estime que le droit d'information des représentants légaux doit être la règle, et que le secret professionnel ne leur est pas opposable sauf demande expresse du mineur.

Il propose donc de remplacer la première phrase de l'alinéa 2 du paragraphe (2) par la phrase suivante:

„Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux.“

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

La commission souligne que ce paragraphe comporte une forme d'émancipation du mineur disposant de la maturité nécessaire, pour les décisions médicales qui le concernent.

La capacité de discernement suffisante du mineur pour apprécier de façon autonome sa situation de santé s'apprécie en fonction de son intelligence et de sa maturité. Il est généralement admis en littérature

qu'à partir de l'âge de 15 et 16 ans le jeune dispose de la maturité requise. Contrairement à la solution retenue, par exemple aux Pays-Bas où la loi fixe abstraitement la majorité légale à 16 ans, le projet de loi juge préférable de ne pas fixer de niveau légal précis, mais de laisser au médecin la faculté d'évaluer concrètement si le degré de maturité atteint est suffisant.

Article 14 (ancien article 16)

L'amendement parlementaire 14 a pour objet de conférer à l'alinéa 1er du paragraphe (1) de l'article 14 la teneur suivante:

„A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.“

Par ce même amendement le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

„(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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.“

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose: *„En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.“*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté sup-

posée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

Article 15 (ancien article 17)

Cet article, dont notamment le paragraphe 1er, rassemble des dispositions intéressantes à la fois le contenu du dossier patient, les obligations du prestataire de soins et les droits du patient.

Afin de refléter plus fidèlement le contenu de l'article, le Conseil d'Etat propose de lui donner l'intitulé suivant: „*Contenu et modalités de mise à jour du dossier patient*“.

Quant à la structure du texte, le Conseil d'Etat propose de consacrer le paragraphe 1er au contenu du dossier, le paragraphe 2 aux obligations du professionnel de santé, le paragraphe 3 aux obligations de plusieurs professionnels de santé lors d'un travail interdisciplinaire ou en équipe, le paragraphe 4 aux modalités de garde, le paragraphe 5 aux modalités de modifications.

En ce qui concerne le paragraphe 1er, le Conseil d'Etat propose d'y intégrer le paragraphe 6 qui a trait à la configuration au sens large de ce dossier. En ce qui concerne l'extraction de données, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de préciser qu'elle se fera à l'aide de techniques d'anonymisation. Par ailleurs, comme le dossier patient est en premier lieu un outil de travail des professionnels de santé, le Conseil d'Etat considère que c'est donc à eux de décider quelles pièces sont pertinentes à cet effet. Il propose donc de supprimer l'alinéa 3 du paragraphe 1er.

Compte tenu de ces observations, le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1er le libellé suivant:

„(1) 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: „*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*“

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Il est précisé que le projet de règlement grand-ducal fixant, entre autres, le contenu minimal du dossier patient sera communiqué à la commission.

Cet amendement ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

Paragraphe (2)

Selon le Conseil d'Etat, il est exagéré d'introduire dans le dossier patient pour chaque prestation aussi bien l'heure que la date, indépendamment de la pertinence de cette information.

Il propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe 2 comme suit:

„Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ce texte.

Paragraphe (3)

Sans observation.

Paragraphe (4)

Au paragraphe 4, le Conseil d'Etat propose de supprimer l'expression imprécise „à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue“.

La commission se rallie à cette proposition.

Concernant la question de l'incohérence entre la durée de garde du dossier de dix ans et la prescription de droit commun trentenaire de l'action en responsabilité civile, la commission avait demandé de se voir communiquer par le Ministère de la Santé des données concernant le nombre de plaintes pour lesquelles l'extinction éventuelle d'un délai de prescription spécifique théoriquement réduit à 10 ans pourrait entrer en ligne de compte. Concrètement, il s'agirait donc de connaître le nombre des plaintes intervenant 10 ans après la fin du traitement médical mis en cause.

Le Ministère de la Santé a fait valoir que le département ministériel n'a pas connaissance d'un dossier concret dans lequel cette problématique aurait joué un rôle déterminant. L'incohérence relevée ne peut être ignorée, mais elle semble avoir une portée largement théorique.

C'est ainsi qu'à la demande de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, le Ministère de la Santé a une nouvelle fois saisi le Ministère de la Justice de la question de l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique de la responsabilité civile des médecins en l'alignant sur la durée de conservation obligatoire de dix ans du dossier médical. Le département de la Justice est disposé d'étudier ce problème dans le cadre d'une révision globale des délais de prescription. Il faut toutefois accepter qu'il s'agit en l'occurrence d'une problématique aux implications multiples, ce qui ne permet pas de trancher ad hoc la question d'une éventuelle réduction du délai de prescription de l'action en responsabilité civile pouvant être engagée à l'égard du prestataire de soins.

Dans ce contexte, il a été rappelé qu'en ce qui concerne la question de la prise en charge des accidents et des aléas thérapeutiques par un fonds d'indemnisation à créer, la déclaration gouvernementale retient ce qui suit:

„Le Gouvernement s'engage à clarifier les questions relatives à la mise en place de ce fonds endéans un délai d'un an et de l'intégrer par la suite dans la loi, qui sera modifiée dans ce sens, en étroite coopération avec tous les partenaires concernés ainsi que les pays voisins où une telle structure existe déjà et a fait ses preuves.“

Paragraphe (5)

Sans observation, sauf qu'il y a lieu d'écrire „professionnel de santé“.

Article 16 (ancien article 18)

Cet article a trait aux modalités d'accès au dossier.

Le paragraphe (1) prévoit que 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. Le patient dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu.

Au paragraphe 2, il est prévu de donner le droit d'accès au dossier au patient, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désignée par lui. Selon le texte gouvernemental initial, il pourrait aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental aurait pour conséquence qu'il y a intervention d'une tierce personne, qui peut être une personne physique ou morale (association de patients), et qui n'est donc pas *a priori* l'accompagnateur du patient prévu à l'article 7 ou la personne de confiance, prévue à l'article 12, ayant en vertu de cet article accès au dossier si le patient lui-même n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. Or, l'accès au dossier, que ce soit en présence ou non du patient, équivaut à une levée évidente du secret professionnel, puisque le dossier contient „toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient“.

Pour le Conseil d'Etat, cette tierce personne consultant le dossier avec le patient peut être l'accompagnateur du patient au titre de l'article 7. La consultation du dossier sans la présence du patient doit être exceptionnelle. Le Conseil d'Etat exige qu'elle soit réservée à des personnes physiques dûment identifiées et retraçables et n'admette pas de dérogation au secret médical qui s'étendrait à des personnes morales. En ce qui concerne la tierce personne consultant le dossier en dehors de la présence du patient, il y a lieu de ne pas faire référence à l'article 14, paragraphe 2, afin d'éviter toute confusion avec la personne de confiance visée à cet article.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 2 la teneur suivante:

„(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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.“

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat. Elle partage l'attitude prudente du Conseil d'Etat et elle souligne qu'il est dans l'intérêt primordial du patient que le droit d'accès demeure réservé à des personnes physiques. La commission estime qu'il y a lieu d'exclure les personnes morales de cette faculté dans la mesure où le risque d'abus ne pourrait guère être évité. Il n'y a pas lieu non plus de prévoir une exception pour l'association des patients.

Paragraphes (3) et (4)

Sans observation.

Paragraphe (5)

Le paragraphe 5 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 Conseil d'Etat en déduit que, dans ce cas de figure, la consultation par une tierce personne qui n'est pas un professionnel de santé est à éviter. Il propose de donner audit paragraphe la teneur suivante:

„(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.“

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte.

Paragraphe (6)

Sans observation.

Article 17 (ancien article 19)

Cet article prévoit que 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.

Cet article ne donne pas lieu à observations particulières, sauf que la commission maintient l'intitulé du texte gouvernemental „*Annotations personnelles et données concernant des tiers*“ et qu'elle ne suit donc pas le Conseil d'Etat sur ce point.

Article 18 (ancien article 20)

Cet article a trait à la confidentialité et au secret professionnel.

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental initial disposait que le dossier médical et les données personnelles concernant un patient confiés ou appris, 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.

Le Conseil d'Etat considère que ce texte est superfétatoire car redondant par rapport à l'article 458 du Code pénal et peut être supprimé.

La commission se rallie à cette proposition; le paragraphe (1) est donc supprimé.

Le paragraphe 2 (paragraphe (1) nouveau) prévoit une dérogation générale au secret médical. Le Conseil d'Etat veut voir cette dérogation mieux circonscrite et demande de reformuler l'alinéa 1er de ce paragraphe comme suit:

„Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.“

La commission se rallie à cette proposition de texte.

L'alinéa 2 du paragraphe (2) du texte gouvernemental prévoyait que 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.

Le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle, que l'article 458 du Code pénal s'applique uniquement à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance, personnes dûment identifiées.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition; elle partage l'appréciation du Conseil d'Etat que le bout de phrase „ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient“ efface les contours du champ d'application de la disposition pénale précitée, crée ainsi une insécurité juridique et est par conséquent à supprimer.

Le paragraphe (3) ne donne pas lieu à observations particulières.

Article 19 (ancien article 21)

Cet article règle l'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, tel qu'il résulte de l'article 36 de la loi hospitalière. Toutefois, 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 recommande.

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.

Conformément à l'observation formulée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 13 (ancien article 15) suivant laquelle il préfère l'emploi du terme „parents“ au concept de „père et mère“, la commission procède à la substitution afférente au paragraphe (2) du présent article.

Article 20 (ancien article 22)

Les articles 20 et suivants créent le service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Considérations générales

La commission a procédé à une discussion approfondie d'ordre général sur la création d'une structure d'écoute, d'information et de médiation locale et nationale dans le domaine de la santé. Elle souligne que le présent projet de loi opte pour la création d'une instance de médiation nationale, unique et indépendante auprès du Ministère de la Santé, remplissant ses missions à équidistance des assurés et des prestataires de soins dans le respect d'une stricte neutralité. La commission souligne que c'est à bon escient que le système proposé ne prévoit pas de double instance de médiation et qu'il n'y aura donc pas de médiation propre au secteur hospitalier. En revanche, les services existants de gestion des plaintes dans les hôpitaux seront maintenus et il incombera au patient, dans le respect du principe des démarches préalables à accomplir, de notifier d'abord son insatisfaction éventuelle au médecin traitant, le cas échéant, à la direction de l'hôpital respectivement au service de gestion des plaintes de l'établissement hospitalier concerné, avant de saisir formellement le service national d'information et de médiation santé. Les démarches préalables à accomplir par le patient, avant la saisine du service national de Médiation, auront l'avantage de pouvoir désamorcer des situations litigieuses avant la naissance d'un conflit. La médiation prévue par le projet de loi englobe les secteurs hospitalier et extrahospitalier ainsi que les soins de longue durée y inclus donc les gériatries, pour autant qu'il s'agit de soins de santé et à l'exclusion de plaintes visant notamment l'hôtellerie. La médiation se fera sur base volontaire des parties en cause dans le but de rapprocher leurs vues, le cas échéant, sur base d'une expertise que les parties auront commanditée d'un commun accord.

Le système proposé par le projet gouvernemental se distingue donc fondamentalement d'une instance de conciliation disposant d'un pouvoir décisionnel à caractère obligatoire, telle qu'elle est notamment revendiquée par la *Patienteverriedung*.

Il est souligné que ce système paraît à ce stade plus prometteur pour réussir à rapprocher les parties en cause afin d'aboutir aux résultats souhaités; c'est à cette fin que le projet propose la création d'une nouvelle instance rattachée au Ministère de la Santé plutôt que d'opter pour l'inclusion de la Médiation Santé dans les compétences du Médiateur national.

Suite aux critiques formulées par l'AMMD et la *Patienteverriedung* à l'adresse de la création d'un service d'information et de médiation, la commission a débattu de manière contradictoire l'opportunité de revoir ce chapitre dans son ensemble respectivement la proposition de le remplacer in globo par l'instauration d'une véritable instance de conciliation.

A noter qu'une partie minoritaire de la commission s'est prononcée contre le système de médiation prévu par le projet gouvernemental et a plaidé pour l'instauration d'une véritable instance de conciliation dotée des moyens appropriés pour la solution efficace de litiges intervenant entre prestataires de soins et patients.

Les arguments se résument comme suit:

- l'AMMD et la *Patienteverriedung* ont unisono formulé des critiques assez véhémentes à l'encontre du service d'information et de médiation et ont clairement exprimé leur préférence pour une instance de conciliation,
- le service de médiation constitue l'instrument le plus visible du projet de loi. Il sera perçu par le grand public comme une innovation importante et se verra donc exposer aux attentes légitimes des

patients. Or, tel que conçu par le projet de loi, le service ne sera pas à même de répondre à ces attentes, bien au contraire le système proposé sera susceptible de créer plus de litiges qu'il n'en résoudra,

- l'incohérence du modèle proposé fera augmenter le coût pour le système de santé,
- la médiation proposée constitue un instrument juridique inadéquat qui n'est pas accepté par les principaux concernés, à savoir la représentation des patients et les professionnels de santé.

La commission dans sa majorité donne cependant à considérer que la création d'une véritable instance de conciliation telle que revendiquée, sous réserve de certaines nuances, par l'AMMD et la *Patientevertriebung* était en discussion pendant de longues années, y inclus dans le cadre de l'instruction du présent projet. Toutefois ces discussions n'ont pas abouti, principalement en raison du désaccord des différents acteurs sur la conception, l'étendue des pouvoirs et la composition d'une telle instance. C'est principalement ce désaccord qui a donné naissance à la proposition du projet de loi 6469 visant la création d'un service national d'information et de médiation santé.

Abandonner à présent ce système de médiation in globo impliquerait une réorientation fondamentale du projet sur ce point et nécessiterait la reprise des négociations ab initio. Cette façon de procéder risquerait d'impliquer le non-respect du délai de transposition de la directive européenne en matière de soins transfrontaliers étant entendu que cette transposition ne se fait non seulement par le projet de loi spécifique 6554, mais également par certains éléments du présent projet sur les droits et obligations des patients. La commission rappelle également que l'absence d'instance de médiation dans notre système de santé risque de faire rétrograder encore notre pays dans certains classements internationaux relatifs au niveau de performance du système de santé. Un modèle de médiation analogue à celui proposé par le projet de loi fonctionne dans différents pays en Europe et a fait ses preuves quant à sa capacité de résoudre des litiges et de diminuer donc les recours judiciaires. Ces considérations ont aussi amené le Gouvernement à plaider pour le maintien du système d'information et de médiation tel que préconisé par le présent projet de loi. Certains aspects d'une instance de conciliation pourront être remis à l'ordre du jour dans le cadre de la création du fonds d'indemnisation et plus particulièrement de la mise en place de l'organe chargé de la gestion des dossiers à traiter par ce fonds.

La commission parlementaire estime qu'abandonner à présent la médiation au profit d'une instance de conciliation risquerait, compte tenu des négociations compliquées que ce revirement fondamental impliquerait, de reporter indéfiniment le projet de loi. Par ailleurs, après vérification il s'est avéré que le système proposé par le texte gouvernemental est conforme aux normes européennes.

Enfin la commission note que l'évacuation du présent projet est accompagnée de l'engagement du Gouvernement de présenter dans le délai d'un an un nouveau projet de loi portant création d'un fonds d'indemnisation en cas d'aléas thérapeutiques ou d'accidents médicaux. Dans ce cadre, il sera procédé à un premier bilan des activités du service de médiation nouvellement créé.

Examen du texte

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental propose de donner au service national d'information et de médiation santé une triple attribution: d'abord l'information, le conseil et la communication dans le domaine des droits et obligations du patient, d'une part, du prestataire de soins, d'autre part (points 1 à 2, 4 à 6 du paragraphe 1er), ensuite la conduite d'une médiation, conventionnelle ou judiciaire (points 7 et 8), et enfin, l'information générale sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables (point 3).

Le Conseil d'Etat relève que cette dernière attribution est censée transposer le paragraphe 3 de l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon ce paragraphe, le ou les „points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement (...) fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers“.

L'article 4, paragraphe 2, point a) de la directive précitée précise que les patients reçoivent du point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.

Enfin, selon le paragraphe 4 de l'article 6 de la directive précitée, les points de contact nationaux dans l'Etat d'affiliation fournissent au patient également des informations sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés.

Le Conseil d'Etat constate que le texte gouvernemental permet différents points de contact nationaux pour ces différentes attributions. En effet, les attributions visées au paragraphe 4 de l'article 6 de la directive ne sont pas couvertes par le service national d'information et de médiation santé.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si ces différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contact.

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère toutefois que la répartition des différentes missions d'information telle qu'elle est proposée par le projet gouvernemental se justifie et correspond à un choix logique et conforme aux attributions naturelles, d'une part, du nouveau centre de médiation et d'information santé et, d'autre part, de la Caisse nationale de santé. Cette dernière est bien placée pour s'occuper de tous les aspects relevant directement du droit de la sécurité sociale (questions tarifaires, statutaires et conventionnelles), alors qu'il incombera au nouveau Service national rattaché au Ministère de la Santé de traiter les questions d'informations générales.

Le Conseil d'Etat relève encore que la transposition fidèle de la directive impose que le point 3 soit formulé conformément au paragraphe 2, point a) de l'article 4 de la directive précitée comme suit:

„3. des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.“

La commission reprend cette proposition de texte.

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation santé sans faire référence au Nouveau Code de procédure civile, la commission a proposé de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, par le biais de l'amendement 16, la commission a biffé au point 7 du paragraphe (1) le terme „conventionnelle“ et elle a supprimé intégralement le point 8 relative à la médiation judiciaire.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

L'alinéa 2 du paragraphe (1) prévoit que 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. Il s'ensuit que lorsque l'état de santé du patient rend son déplacement impossible ou très difficile, le service pourra se déplacer à son chevet. Selon le Conseil d'Etat, 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 de la sorte une présence permanente de proximité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale souligne que le fait par le service „d'établir sa présence“, ne peut se faire, conformément à l'essence même de la Médiation, qu'avec l'accord du prestataire de soins de santé concerné.

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

Dans ce contexte, il est précisé que pour assurer le démarrage du service, un crédit budgétaire approprié a été inscrit au budget de l'exercice 2014. Le secrétariat sera assuré par une petite unité d'employés ou de fonctionnaires détachés de l'administration gouvernementale (Ministère de la Santé) et sera progressivement constitué en fonction des besoins réels constatés.

Article 21 (ancien article 23)

Cet article règle la procédure de saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil.

L'alinéa 2 du paragraphe (1) prévoit que le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur. Le Conseil d'Etat souligne que l'accompagnateur qui peut assister le patient dans ses démarches n'est pas *a priori* à ce stade d'information et de conseil un conseil juridique, mais un accompagnateur au sens de l'article 7. Il considère qu'il y a lieu d'y faire référence dans cet article et la phrase en question se lira dès lors comme suit:

„Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.“

La commission se rallie à cette proposition de texte.

L'alinéa 3 du paragraphe (1) prévoit que 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 prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Il est suggéré que ces modalités concernant l'emploi des langues soient par analogie appliquées à la communication entre prestataire et patient.

Le paragraphe 2 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1er, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Suite à ces remarques du Conseil d'Etat et compte tenu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission a décidé d'amender le début du texte en remplaçant la formulation „sauf opposition du patient“ par l'expression „sur mandat écrit du patient“.

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office – tel que prévu au texte gouvernemental – mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service „est en droit d'obtenir communication ...“ et que partant le verbe „requérir“ relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction est à supprimer par voie d'amendement.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

Articles 22 et 23 (anciens articles 24 et 25)

L'article 23 (ancien article 25) concerne le statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur.

Le paragraphe (1) prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24 du texte initial, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 20 du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1er, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément „le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne“. Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 (ancien article 24) sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau suivant:

„Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.“

Par ailleurs, conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) de l'article 22 est précisé comme suit:

„Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.“

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

„(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.“

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au Nouveau Code de procédure civile. Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du Nouveau Code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suiv. du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

*

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 (ancien article 25) prend la teneur amendée suivante:

„Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.“

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat.

L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec les amendements apportés à ces articles.

Article 24 (ancien article 26)

Points 1 à 4

Cet article apporte un certain nombre de modifications de la loi hospitalière du 28 août 1998.

Point 5

Les dispositions de ce point remplacent celles de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui a trait au dossier du patient hospitalier.

L'alinéa 1er reprend les dispositions du paragraphe 1er de l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat) en spécifiant que le dossier individuel du patient hospitalier comprend, comme dans le passé, les volets médical, de soins et administratif. Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 17 et propose de donner à cet alinéa la teneur suivante:

„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.“

La commission reprend cette proposition de texte. Il s'ensuit que, conformément à une observation formulée par le Conseil d'Etat dans son deuxième avis complémentaire, l'alinéa 5 initial (alinéa 4 du texte coordonné amendé) peut être supprimé.

L'alinéa 3 essaie de résoudre les problèmes de documentation de données portant sur des prestations effectuées sur le patient par les médecins libéraux agréés à un hôpital.

La commission partage les considérations du Conseil d'Etat suivant lesquelles l'alinéa 3 est superfluo et à omettre.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat partage le souci de la Commission nationale pour la protection des données d'identifier clairement le responsable de traitement des données du dossier. Selon le Conseil d'Etat, ce sont bien les établissements hospitaliers qui sont responsables du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002, et qui veillent à la tenue correcte du dossier notamment par les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 précitée, conformément au dernier alinéa du point sous avis et au paragraphe 2 de l'article 1er tel que proposé par le Conseil d'Etat:

„Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.“

La commission partage cette appréciation du Conseil d'Etat et rappelle qu'elle a repris à l'article 1er le texte ci-dessus cité du Conseil d'Etat. Dans le cadre de cet article, la commission a encore évoqué les questions hiérarchiques et contractuelles se posant en particulier dans les hôpitaux occupant des médecins en l'exercice libéral de leur profession.

Points 6 et 7

Sans observation.

Point 8

Selon le Conseil d'Etat, l'accès aux éléments pertinents du dossier du patient en rapport avec le traitement des suggestions, doléances et plaintes adressées à l'établissement hospitalier doit être autorisé au directeur de l'établissement hospitalier et au collaborateur qu'il a délégué à cet effet, à côté du gestionnaire des plaintes qui, de l'avis du Conseil d'Etat, travaille sous son autorité.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de formuler le dernier alinéa de l'article 38 de la façon suivante:

„Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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.“

La commission a repris en principe cette proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission a proposé de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, la teneur amendée suivante:

„Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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.“

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat estime „que le directeur d'un établissement hospitalier considéré comme prestataire de soins de santé qui est saisi par le patient d'une plainte concernant la prise en charge dans cet établissement hospitalier est implicitement mandaté par le patient d'accéder aux informations nécessaires contenues dans le dossier patient afin d'être en mesure de prendre position en connaissance de cause. Il n'y a donc pas lieu d'exiger un mandat écrit du patient dont la plainte peut par ailleurs être orale.“

La commission a décidé de maintenir cet amendement.

Points 9 à 11

Sans observation.

Article 25 (ancien article 23)

Sans observation.

Article 26 nouveau

Par le biais de l'amendement 23, la commission a inséré dans le texte du projet de loi un article 26 nouveau ainsi libellé:

„Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.“

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement apporté à l'article 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet ce qui suit:

„Art. 506-1. (L. 10 août 1992) *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.“

L'intitulé du projet de loi a été adapté en y énumérant l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

VII. TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS

PROJET DE LOI

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

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

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Art. 1er – *Champ d'application*

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

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“: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;

- d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;
- e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l’alinéa second de l’article 61 du Code de la sécurité sociale;
- f) „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) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et 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. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites 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

(1) Sous réserve de l’application des dispositions de l’article 6, et sous réserve des impératifs d’organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l’intérieur d’un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l’établissement.

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 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“.

(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 majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

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

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus peut être donnée sur base d'un référentiel. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

(8) 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 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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. 9 – 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. 10 – 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, la personne de confiance 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. 11 – De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'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 santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 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. 12 – 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 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 agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

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 précitée 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. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents 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 opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel 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 parents 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. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

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, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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. 15 – 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 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de 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.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de 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.

(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 santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

Art. 16 – 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. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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 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 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de 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. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de 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. 18 – Confidentialité et secret professionnel

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance.

(2) 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 santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19 – 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 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 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 13, paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les parents 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. 20 – 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 le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre 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 dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. 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. 21 – 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 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 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 conformément aux dispositions de l'article 7.

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) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit 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. 22 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

(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.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23. – 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 règlement grand-ducal.

(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, abrogatoire et finales

Art. 24 – 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), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.

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.

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

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 12 à 14 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 19 de la précitée 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.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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 19 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. 25 – 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. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27 – 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. 28 – 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.

Luxembourg, le 27 mai 2014

Le Rapporteur,
Georges ENGEL

La Présidente,
Cécile HEMMEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6469

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 17/06/2014 17:03:25
 Scrutin: 3
 Vote: PL 6469 Serv. nat. d'inf. domaine santé
 Description: Projet de loi 6469
 Président: M. Di_Bartolomeo Mars
 Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
 Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	30	20	2	54
Procuration:	2	3	1	6
Total:	32	25	3	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
déi gréng					
M. Adam Claude	Oui		M. Kox Henri	Oui	
Mme Lorsché Josée	Oui		Mme Loschetter Viviane	Oui	
M. Traversini Roberto	Oui		Mme Wickler Christiane	Oui	

CSV					
Mme Adehm Diane	Abst		Mme Andrich-Duval Sylv	Abst	
Mme Arendt Nancy	Oui Abst		M. Eicher Emile	Abst	
M. Eischen Félix	Abst		M. Frieden Luc	Abst	(Mme Modert Octavie)
M. Gloden Léon	Abst		M. Halsdorf Jean-Marie	Abst	
Mme Hansen Martine	Abst		Mme Hetto-Gaasch Franç	Abst	
M. Juncker Jean-Claude	Abst	(M. Wiseler Claude)	M. Kaes Aly	Abst	
M. Lies Marc	Abst	(Mme Adehm Diane)	M. Meyers Paul-Henri	Abst	
Mme Modert Octavie	Abst		M. Mosar Laurent	Oui Abst	
M. Oberweis Marcel	Abst		M. Roth Gilles	Abst	
M. Schank Marco	Abst		M. Spautz Marc	Abst	
M. Wilmes Serge	Abst		M. Wiseler Claude	Abst	
M. Wolter Michel	Abst				

LSAP					
M. Angel Marc	Oui	(Mme Hemmen Cécile)	M. Arndt Fränk	Oui	
M. Bodry Alex	Oui		Mme Bofferding Taina	Oui	
Mme Burton Tess	Oui		M. Cruchten Yves	Oui	
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Di_Bartolomeo Mars	Oui	
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Franz	Oui	
M. Haagen Claude	Oui		Mme Hemmen Cécile	Oui	
M. Negri Roger	Oui				

DP					
M. Arendt Guy	Oui		M. Bauler André	Oui	
M. Baum Gilles	Oui		Mme Beissel Simone	Oui	
M. Berger Eugène	Oui		Mme Brasseur Anne	Oui	
M. Delles Lex	Oui		Mme Elvinger Joëlle	Oui	
M. Graas Gusty	Oui		M. Hahn Max	Oui	(Mme Elvinger Joëlle)
M. Krieps Alexander	Oui		M. Mertens Edy	Oui	
Mme Polfer Lydie	Oui				

ADR					
M. Gibéryen Gast	Non	(M. Kartheiser Fernan)	M. Kartheiser Fernand	Non	
M. Reding Roy	Non				

déi Lénk					
M. Turpel Justin	Abst		M. Urbany Serge	Abst	

Le Président:



Le Secrétaire général:

Date: 17/06/2014 17:03:25	Président: M. Di_Bartolomeo Mars
Scrutin: 3	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 6469 Serv. nat. d'inf. domaine santé	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 6469	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	32 30	20	2	54
Procuration:	2	3	1	6
Total:	34	25	3	60

n'ont pas participé au vote:

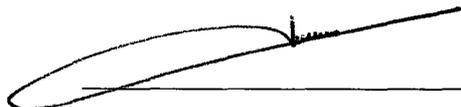
Nom du député

Nom du député

Le Président:

Le Secrétaire général:





6469/09

N° 6469⁹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

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

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

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(24.6.2014)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 19 juin 2014 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

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

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

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 17 juin 2014 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 26 février 2013 et 12 juillet 2013 et 6 mai 2014;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 24 juin 2014.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN



Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 27 mai 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 13 mai 2014
2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. Etat actuel des travaux en commission

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marc Spautz

M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 13 mai 2014

L'approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 13 mai 2014 est soumise à la réserve d'une modification à faire à la page 5, suite à la demande d'un représentant du groupe politique CSV, quant aux motifs d'abstention de son groupe à l'occasion du vote sur le maintien de l'amendement parlementaire du 20 mars 2014, dans le cadre du projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient. Le texte prend désormais la teneur suivante :
« *Finale*ment la commission, avec 7 voix pour (Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens) et 5 abstentions **motivées par l'argumentaire ci-dessus exposé** (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marcel Oberweis, M. Marc Spautz) se prononce pour le maintien de l'amendement du 20 mars 2014. »

Sous réserve de la modification proposée, le procès-verbal est approuvé à l'unanimité.

2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant : **- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;** **- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;** **- le Code civil**

Suite à une brève présentation par le Rapporteur, pour le détail de laquelle il est renvoyé au document parlementaire 6469⁸, le projet de rapport est approuvé avec 7 voix pour (Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens) et 5 abstentions (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Marc Spautz). La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports propose le modèle 1 pour les débats en séance plénière.

3. Etat actuel des travaux en commission

Mme la Ministre de la Santé Lydia Mutsch fournit des explications concernant l'état des travaux législatifs sous l'optique du Ministère de la Santé et donne un aperçu sur les évolutions futures dans le domaine de la santé.

- **Projet de loi 5068** modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé

Ce projet avait proposé une réorganisation de la Direction de la Santé, notamment par la création de deux nouvelles divisions (médecine sociale et des toxicomanies et médecine de l'environnement).

Ce projet est remplacé par un projet de réforme plus large, à savoir **le projet de loi 6646**, déposé en date du 15 janvier 2014. Par conséquent, Mme la Ministre a demandé le retrait du rôle du projet de loi 5068 par arrêté grand-ducal du 21 mai 2014.

- **Projet de loi 6646** modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique

Le projet de loi susmentionné a été déposé le 15 janvier 2014. Un rapporteur reste à désigner. Ce projet de loi est actuellement pendant devant le Conseil d'Etat. Cependant, si la commission le souhaite, Mme la Ministre est disposée à procéder à une présentation générale dudit projet. Les modifications proposées par ce projet de loi concernent l'introduction de deux nouvelles divisions au sein de la Direction de la Santé, à savoir, une division de la médecine sociale, de la dépendance et de la santé mentale et une division de la sécurité alimentaire:

- la division médecine sociale, dépendance et santé mentale aura la compétence pour toutes les questions concernant la prévention ainsi que la planification, l'organisation, l'orientation et la surveillance médico-sociale en cas de maladie de la dépendance et en particulier des toxicomanies, en cas de maladie psychique et en cas de problèmes médico-psycho-sociaux. En effet, si les domaines et activités susmentionnés étaient jusqu'à présent éparpillés entre plusieurs services, un regroupement des compétences s'impose ;
- la division de la sécurité alimentaire : la nécessité de cette création a déjà été abordée dans le cadre de la présentation du projet de loi 6614 instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires par Mme la Ministre, lors d'une réunion de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports en date du 22 avril 2014. En effet, la législation nationale dans le domaine de la sécurité alimentaire n'est pour le moment pas conforme aux exigences européennes et nécessite une mise à jour afin de se conformer aux nouvelles considérations européennes. Mme la Ministre rappelle dans ce contexte que le volet global de la protection de la santé du consommateur relève non seulement de la compétence du Ministère de la Santé, mais aussi de la compétence du Ministère de l'Agriculture et du nouveau Ministère de la protection du consommateur.

L'organisation de la direction de la santé - l'organe le plus important dans le domaine de la santé au Luxembourg - est déterminée par une loi datant de 1980, qui n'est plus adaptée aux exigences actuelles et qui nécessite des adaptations pour pouvoir affronter les nouveaux défis dans le domaine de la santé. En outre, Mme la Ministre a souligné l'importance d'un personnel en nombre suffisant et à qualifications adéquates.

- **Projet de loi 5528** portant approbation
 - de la 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, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997 ;
 - du Protocole additionnel à la 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998 ;
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002 ;

- du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005 ;
- et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

Ce projet a été déposé le 9 janvier 2006. Madame Lydia Mutsch, dans son ancienne fonction de députée et présidente de la commission, avait été désignée comme rapporteur et le projet a fait l'objet d'une présentation en commission le 26 janvier 2006. Suite à l'avis rendu par le Conseil d'Etat sur ledit projet en date du 4 avril 2006, la commission a procédé à un examen du projet et dudit avis dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009. La Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine a rendu son avis sur le projet le 31 mars 2011 et cet avis a été présenté en commission le 26 mai 2011. Depuis cette date, le projet de loi est en suspens, notamment en raison de son lien étroit avec le **projet de loi 5552** relatif à la recherche biomédicale, qui est à l'état actuel également en suspens.

En effet, ce projet ayant été déposé en date du 14 mars 2006, Mme Lydia Mutsch a été désignée comme rapporteur. Le Conseil d'Etat a émis son avis le 24 octobre 2006. La commission a procédé à un examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat dans les réunions du 26 mars et 2 avril 2009. L'avis de la Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine du 31 mars 2011 a été présenté en commission le 26 mai 2011.

Concernant les deux projets de loi 5528 et 5552, il a été retenu que le Ministère de la Santé procédera au réexamen de ces projets, notamment à la lumière de l'avis de la Commission nationale d'Ethique et, en concertation avec le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, pour élaborer dans un second temps des amendements qui se dégagent de cet avis en vue d'une éventuelle fusion des deux projets. En effet, les deux projets de loi touchent non seulement le domaine de la santé, mais également le domaine de la recherche.

Suite aux élections législatives anticipées en octobre 2013, les deux projets de loi susmentionnés ont fait l'objet d'un renvoi à la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports le 12 décembre 2013 et un nouveau rapporteur est à désigner dans les deux cas. A cet égard, il est d'ailleurs prévu dans le programme gouvernemental que le Gouvernement s'engagera en faveur d'une législation relative à la recherche biomédicale et la bioéthique, y compris la recherche sur les cellules souches et les embryons. Dans ce sens, le projet de loi 5552 actuel doit être réexaminé en vue de déterminer si le volet de la recherche sur les cellules souches peut y être intégré. Mme la Ministère relève que pour le volet recherche sur les cellules souches une ébauche de texte a été discutée avec les acteurs concernés.

Le projet de loi 5552 repose en partie sur la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 en matière d'essais cliniques à l'aide de médicaments, texte qui sera vraisemblablement remplacé au niveau de l'Union européenne par un règlement. Il y a lieu de procéder à une refonte du projet de loi 5552 tenant compte du cadre juridique communautaire et des questions de bioéthique à trancher. Pour une reprise au niveau communautaire, il faut attendre une réorganisation des travaux suite aux élections européennes de mai 2014.

- **Projet de loi 6469** relatif aux droits et obligations du patient portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant: la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers; la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel; le Code civil

Ce projet a été déposé en date du 21 août 2012, et, suite à une large instruction parlementaire, durant 17 réunions au total, le projet de rapport y relatif vient d'être approuvé lors de la présente réunion.

- **Projet de loi 6564** modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

Ce projet de loi a été déposé le 16 avril 2013. Madame Lydia Mutsch a été nommée rapporteur dudit projet en date du 14 juin 2013. Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 12 juillet 2013. Suite aux élections législatives anticipées en octobre 2013, ledit projet a fait l'objet d'un renvoi en Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports le 12 décembre 2013. Un nouveau rapporteur est à désigner.

Le projet de loi susmentionné a pour objet de transposer en droit national la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Mme la Ministre met en exergue l'importance que le Gouvernement attache à ce projet. Elle relève que le Ministère de la Santé, en concertation avec l'association Luxembourg-Transplant, est en train d'élaborer un avant-projet de règlement grand-ducal qui tend à transposer en droit luxembourgeois les dispositions de la directive susmentionnée et qui sera probablement finalisé au cours du second semestre de 2014. Ce règlement organisera la création d'une équipe unique de transplantation qui fonctionnera en coopération avec tous les établissements hospitaliers. Mme la Ministre marque son intention d'impliquer la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports dans les discussions, notamment en vue de déterminer le périmètre de la nouvelle loi et celui du nouveau règlement.

- **Projet de loi 6578** portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant
(1) le Code de la sécurité sociale ;
(2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
(3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service

Ce projet de loi a été déposé le 6 juin 2013. La commission a désigné M. Georges Engel comme rapporteur lors de sa réunion du 4 juillet 2013, désignation suivie d'une présentation générale du projet de loi.

Le prédit projet de loi tend à créer un cadre légal pour la profession de psychothérapeute dans un secteur de la santé qui s'est fortement développé au cours des dernières années. Son objectif est la régulation de la psychothérapie, notamment par une réglementation des procédures en vue de l'obtention de l'autorisation d'exercer la psychothérapie sur base d'une formation structurée et réglementée. L'appellation psychothérapeute est réservée aux titulaires d'un master/diplôme de docteur en médecine ou aux titulaires d'un master en psychologie, soit d'un master en médecine, et qui disposent d'une formation supplémentaire en psychothérapie approfondie. Le présent projet prévoit encore la mise en place d'un conseil scientifique de psychothérapie, qui sera notamment chargé d'approuver les méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg et de conseiller le Ministre de la Santé sur les questions ayant trait à la psychothérapie. Le projet de loi se propose également de modifier le Code de la Sécurité sociale en vue de pouvoir fixer le cadre de la

prise en charge des actes de psychothérapie par le psychothérapeute. La Société luxembourgeoise de psychologie a rendu un avis complémentaire en date du 15 septembre 2013, suivi d'un avis rendu par la « *Kanner an Jugendpsychotherapie Lëtzebuerg a.s.b.l.* » le 18 octobre 2013. Le Conseil d'Etat, quant à lui, a donné son avis en date du 25 mars 2014 qui comporte plusieurs oppositions formelles et soulève des questions ayant trait notamment au champ d'intervention de la psychothérapie, aux critères de formation. Le projet de loi susmentionné figurera à l'ordre du jour de la réunion du 17 juin 2014.

A l'état actuel, le Gouvernement est en train d'arrêter sa position par rapport à l'avis du Conseil d'Etat et des milieux concernés. En effet, le Conseil d'État avait émis une série d'oppositions formelles, notamment quant au contenu de la formation en psychothérapie nécessaire à l'obtention de l'autorisation d'exercer ou encore quant à l'obligation de rapporter la preuve d'une pratique clinique supervisée dans le champ de la psychopathologie et/ou de la psychosomatique.

- **Projet de loi 6598** autorisant l'Etat à participer au financement des travaux de modernisation et d'extension de la ZithaKlinik

Ce projet a été déposé en date du 24 juillet 2013. Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 8 octobre 2013. Ce projet de loi n'a pas encore été présenté devant la Commission parlementaire. Un rapporteur reste à désigner. Le programme gouvernemental a conditionné l'adoption de ce projet, à l'acceptation d'un concept médical, évitant le dédoublement de l'offre spécialisée de soins hospitaliers sur les sites en question. Entretemps, en mars 2014, l'Hôpital Kirchberg, la Clinique Bohler, la Clinique Sainte-Marie à Esch-sur-Alzette et la Zithaklinik à Luxembourg-Ville ont déclaré leur intention de fusionner. Il est prévu que cette fusion donnera naissance à un nouveau groupe hospitalier: « *les Hôpitaux Robert-Schuman* », dont la gérance sera assurée par la Fondation François-Elisabeth, d'utilité publique. La création de ce groupe constitue notamment une opportunité pour regrouper des activités, pour procéder à une réorganisation des services, pour réduire les coûts et pour rassembler compétence et expérience. Mme la Ministre précise dans ce contexte que la notion de concept médical ne concernera pas uniquement le nouveau groupe hospitalier susmentionné, mais visera aussi chaque établissement hospitalier en processus de fusion ou d'agrandissement (par exemple le CHEM-Südspidol). A cet égard, Mme la Ministre informe la commission que le Ministère de la Santé prendra contact avec les différents acteurs et que dans un premier temps le Ministère a déjà pris contact avec la Zithaklinik, au sein de laquelle un projet a déjà été élaboré, pour insister sur l'importance et la nécessité de soumettre au Ministère de la Santé un concept médical ; une demande par écrit dans ce sens parviendra à la Zithaklinik dans les meilleurs délais.

D'une manière générale, les investissements dans le domaine hospitalier seront fonction de la soumission d'un concept médical préalablement approuvé. Ainsi le Gouvernement soutient la réalisation du projet CHEM-Südspidol sur le site Raemerich/Belval, sous réserve de l'élaboration d'un concept médical.

Le Ministère de la Santé estime que le concept médical dépassera le projet d'établissement, dans le sens où il incombera à chaque établissement d'établir un concept médical (comprenant notamment des objectifs à atteindre au niveau du patient, de la qualité des soins, mais aussi un éventuel regroupement de compétences et/ou de services). Mme la Ministre a déjà pris contact avec les différents établissements en vue de la mise en oeuvre de ce concept médical.

- **Projet de loi 6614** instaurant un système de contrôle et de sanctions relatif aux denrées alimentaires

Ce projet a été déposé en date du 17 septembre 2013. Mme la Présidente Cécile Hemmen a été désignée comme rapporteur du projet de loi lors de la réunion du 22 avril 2014 au cours de laquelle ledit projet de loi a fait l'objet d'une présentation et d'un examen. La commission reprendra l'examen du projet de loi dès que l'avis du Conseil d'Etat sera disponible. Dans ce contexte, Mme la Ministre relève qu'il s'agit d'un projet important dans l'intérêt de la sécurité alimentaire et souligne encore une fois la nécessité de se conformer aussi rapidement que possible aux exigences européennes dans ce domaine.

- **Projet de loi 6683** portant modification:
 - 1) du Code pénal et
 - 2) de la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse

Ce projet a été déposé par le Ministre de la Justice le 16 avril 2014. Le Collège Médical a rendu son avis en date du 7 mai 2014, et la Société Luxembourgeoise de Gynécologie et d'Obstétrique a rendu son avis le 5 mai 2014.

A cet égard, Mme la Ministre précise que l'interruption volontaire de grossesse tombe dans le champ de compétences de la Commission juridique, et que la législation y relative ne fera plus partie du Code pénal et sera intégrée dans la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse. En d'autres termes, conformément à l'accord de coalition, il est prévu de dépénaliser l'interruption volontaire de grossesse et de l'intégrer dans la loi spéciale du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse.

La deuxième modification majeure porte sur le caractère obligatoire de la deuxième consultation, jusqu'ici obligatoire, qui est proposée par le médecin lors de la première consultation. En effet, il est prévu qu'il appartient désormais à la femme seule d'apprécier si elle a besoin d'une seconde consultation. Le présent projet de loi prévoit ainsi que la deuxième consultation devient facultative et n'est plus obligatoire.

En outre, il est proposé de reprendre à l'article 15¹ l'article 353-1 ancien du Code pénal introduit par la loi de 1978, prévoyant le droit du médecin de refuser de pratiquer une interruption volontaire de grossesse. (A noter cependant que ce droit ne joue pas dans l'hypothèse de l'article 14 paragraphe (4) lorsqu'il y a une menace grave pour la santé ou la vie de la femme enceinte).

Par ailleurs Mme la Ministre soulève qu'il est proposé de supprimer la précision liée à la détresse. En effet, la disposition actuelle dans l'article 353, paragraphe (1) prévoit que la femme enceinte doit se trouver dans une situation de détresse qu'elle doit apprécier souverainement.

Mme la Ministre évoque le projet de loi dans le présent cadre parce qu'elle estime qu'il serait judicieux que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports soit impliquée dans l'instruction parlementaire dudit projet de loi.

¹ Nouvel article 15 de la loi modifiée du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse proposé : « *Aucun médecin ne sera tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse. De même aucun auxiliaire médical ne sera tenu de concourir à une telle intervention.* »

Finalement, Mme la Ministre relève que dans le domaine des médecines non conventionnelles, il est prévu dans le programme gouvernemental que le Gouvernement poursuivra ses travaux en vue de déposer un projet de loi portant réglementation de différentes formes de médecine complémentaire. La priorité sera réservée à la réglementation de la profession d'ostéopathe. Ce projet de loi mettra un accent particulier sur les conditions de formation en vue de l'accès à ces formes de médecine complémentaire. L'exercice de la médecine restera réservé aux prestataires médicaux dûment diplômés. A l'état actuel, les travaux n'ont pas encore été lancés.

Par ailleurs, Mme la Ministre informe la commission de son intention de demander à la Chambre des Députés d'organiser un débat de consultation sur le suicide, notamment pour exposer les actions déjà entreprises, ainsi que celles planifiées par le Ministère de la Santé dans le cadre de la prévention du suicide au Luxembourg.

Echange de vues

De l'échange de vues qui s'ensuit, il y a lieu de retenir les éléments succincts suivants :

- **Projet de loi 6564 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, a été déposé le 16 avril 2013**

Mme la Ministre précise que l'association Luxembourg-Transplant mentionnée ci-dessus ne constitue qu'un acteur parmi d'autres qu'il serait judicieux de consulter dans le cadre des travaux concernant le projet de loi susmentionné.

- **Le projet de loi 6578 portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant (1) le Code de la sécurité sociale ; (2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ; (3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service**

Quant aux préoccupations soulevées concernant la prestation temporaire de service dans le cadre des psychothérapeutes, dans la mesure où il est important d'assurer la continuité des soins, un collaborateur du Ministère de la Santé énonce que cette problématique de prestation temporaire de service est déjà réglée au niveau européen par la directive 2005/36/CE, et que les dispositions y relatives ont déjà fait l'objet d'une transposition en droit luxembourgeois par la loi du 14 juillet 2010 transposant, entre autres pour les professions de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire, de pharmacien et certaines autres professions de santé, les dispositions de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et de la directive 2006/100/CE portant adaptation de certaines directives dans le domaine de la circulation des personnes, en raison de l'adhésion de la Bulgarie et de la Roumanie.

Par ailleurs, il est dans ce contexte soulevé qu'il s'avère indispensable de créer un cadre légal pour les professions de kinésithérapeute et d'ostéopathe dans un secteur de la santé qui s'est fortement développé au cours des dernières années.

- **Projet de règlement grand-ducal relatif au statut, aux modalités de désignation et aux attributions du médecin-coordonateur**

Pour le projet de règlement sous-rubrique, qui a fait l'objet d'un avis critique du Conseil d'Etat, du 25 mars 2014, Mme la Ministre est disposée à procéder dans une prochaine réunion à la présentation générale du texte.

- **L'élaboration d'un nouveau plan hospitalier**

Quant à l'avancement des travaux concernant l'élaboration d'un nouveau plan hospitalier - sous forme d'un règlement grand-ducal - qui a fait l'objet d'un débat de consultation dans la séance publique 41 de la Chambre des Députés du 2 juillet 2013, Mme la Ministre informe la commission qu'une première ébauche de règlement grand-ducal est en cours de préparation. Ce plan hospitalier a pour objectif de cadrer les orientations et le développement des structures hospitalières pour les 5 prochaines années, notamment en vue d'une nouvelle réglementation des catégories et des critères de classification des établissements hospitaliers, en vue d'une réglementation ou refonte de la composition géographique des régions hospitalières, en vue de définir les besoins sanitaires du pays en termes de lits d'hospitalisation, ou encore en vue de rassembler compétence, regrouper les activités et services et réduire les coûts, tout en accordant la priorité aux intérêts des patients.

Les travaux préparatoires antérieurs seront respectés et mis au profit dans la mesure du possible. En vue de son élaboration, le Gouvernement est en concertation étroite avec le Ministère de la Sécurité sociale et la Caisse nationale de santé. La Chambre des Députés y sera également associée, mais il ne sera probablement pas possible de la saisir avant les vacances parlementaires d'été, parce que des vérifications substantielles restent encore à faire. Dans ce cadre, Mme la Ministre souligne que le plan hospitalier constitue un important instrument de régularisation du secteur hospitalier.

- **Problématique du suicide**

La problématique du suicide tient tout particulièrement au cœur de certains membres de la commission et il est suggéré de traiter cette problématique en temps utile dans les commissions compétentes en la matière (à savoir la Commission de la Famille et de l'Intégration et la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports).

A cet égard, il est précisé dans le programme gouvernemental qu'un plan national de prévention du suicide devra aboutir à court terme et qu'un accent spécifique devra être mis sur la santé mentale des jeunes.

Mme la Ministre indique que la problématique du suicide tombe dans le domaine de la santé mentale, qui sera également abordé dans le **projet de loi 6646** modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique.

En outre, comme relevé plus haut, Mme la Ministre demandera à la Chambre des Députés d'organiser un débat de consultation sur le sujet du suicide.

- **Le projet de loi 6683 portant modification:
1) du Code pénal et
2) de la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption volontaire de grossesse**

Un représentant de la sensibilité politique « ADR » souhaite savoir si le droit du médecin de refuser de pratiquer une interruption volontaire de grossesse s'applique également aux autres professionnels de santé. Un collaborateur du Ministère de la Santé l'informe qu'en droit actuel déjà, il est permis à un autre professionnel de santé de refuser d'accomplir un acte médical, parce que cet acte est contraire à ses convictions éthiques (voir notamment à cet égard le Code de déontologie médicale).

Quant à la question relative à la confirmation par écrit dans le cadre de l'interruption volontaire de grossesse, Mme la Ministre précise que dans le projet de loi susmentionné, il est proposé de supprimer le point 3 de l'article 353 actuel du Code pénal qui prévoit la confirmation par écrit à faire par la femme enceinte. En effet cette exigence formelle est inutile pour la femme adulte qui est en mesure d'apprécier souverainement la situation dans laquelle elle se trouve.

- **Rencontre AMMD**

L'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD) organisera une rencontre avec des assureurs français le 19 juin 2014 à 11 heures, pour une présentation du modèle français du fonds d'indemnisation des aléas ou accidents thérapeutiques, en vue de la mise en place d'un fonds d'indemnisation au Luxembourg. Une invitation écrite suivra. La participation éventuelle des membres de la commission se fera à titre individuel.

La prochaine réunion se tiendra le 17 juin 2014, suivie de 3 réunions consécutives avant les vacances parlementaires d'été.

Luxembourg, le 12 juin 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen



CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 13 mai 2014

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 mai 2014
2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Examen du deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrigh-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Zanotelli, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 6 mai 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 6 mai 2014 est approuvé.

Quant au souhait exprimé par la commission de procéder à un Etat des travaux concernant l'ensemble des projets de dossiers pendants devant la commission, Mme la Ministre propose de prévoir ce point à l'ordre du jour de la réunion du 27 mai prochain. A cette occasion, Mme la Ministre fournira également des précisions concernant la suite de l'instruction du projet de loi 6578 concernant la profession de psychologue. Dans les prochaines semaines, le Gouvernement arrêtera sa position par rapport à l'avis critique du Conseil d'Etat et aux autres interventions auxquelles ce projet, à considérer comme prioritaire, a donné lieu.

2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant : **- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;** **- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;** **- le Code civil**

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente concernant le deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat, Mme la Ministre présente la position du Ministère de la Santé par rapport à cet avis portant sur l'amendement parlementaire du 20 mars 2014.

L'amendement a visé l'article 8, paragraphe 4, alinéa 3 et pose, d'une façon générale, la question de l'opportunité de l'introduction d'un référentiel national - obligatoire ou facultatif - concernant les risques et événements indésirables fréquents et graves connus. Les antécédents de la question se présentent comme suit:

Dans son avis du 26 février 2013, le Conseil d'Etat avait préconisé que les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus soient précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Ce faisant, le Conseil d'Etat avait repris une revendication de l'AMMD.

A l'époque, le Ministre de la Santé avait souligné que l'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait par la suite décidé d'attribuer cette compétence de fond au Conseil scientifique. Ce choix devait permettre d'associer les praticiens concernés, à travers leurs délégués aux groupes de travail du Conseil scientifique, au choix du bon référentiel et d'assurer une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question. L'amendement parlementaire afférent avait trouvé l'accord du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

Le Conseil scientifique cependant s'est posé dans son avis complémentaire, la question de la responsabilité juridique de l'auteur d'un tel référentiel. Il a aussi fait valoir que la tâche d'établir des référentiels nationaux pour chaque type d'intervention est très vaste. Cette tâche ne consiste pas uniquement dans l'établissement initial du référentiel, elle inclut aussi

leur adaptation continuelle pour que ce référentiel ne devienne pas rapidement obsolète. Le Conseil scientifique a fait valoir que cette mission dépasse de loin le cadre et les moyens dont il dispose, ceci même en associant les sociétés savantes ou d'autres instances compétentes à l'élaboration de ces référentiels.

Compte tenu de l'avis du Conseil scientifique, la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a introduit un nouvel amendement qui a proposé

- d'abandonner le principe d'un référentiel national unique en prévoyant le recours à des référentiels non définis, et
- de restreindre le rôle du Conseil scientifique à la diffusion d'un référentiel facultatif.

Le Conseil d'Etat, dans son deuxième avis complémentaire, souligne qu'il garde sa préférence pour l'amendement initial qui attribuait compétence au Ministère de la Santé, mais qu'il pourrait s'accommoder de l'attribution de cette mission au Conseil scientifique.

Le Conseil d'Etat souligne le risque d'insécurité à laquelle est exposé quotidiennement le prestataire de soins qui doit apporter la preuve que l'information adéquate a été dûment donnée. Une détermination claire des risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus diminue considérablement ce risque. Aussi est-il important qu'un référentiel commun aux prestataires de soins donne des indications précises à ce sujet. Le Conseil d'Etat n'estime pas que cette tâche soit insurmontable, alors qu'il s'agit de répertorier des connaissances médicales avérées portant sur des risques et événements indésirables en rapport avec des actes techniques déterminés. Pour conclure, le Conseil d'Etat demande de maintenir l'amendement parlementaire 7.

Au regard de ces positions divergentes, Mme la Ministre constate

- qu'un système d'un référentiel national obligatoire n'existe dans aucun autre pays;
- que ni le Ministère de la Santé, ni le Conseil scientifique ne sont outillés à assumer une telle tâche, de sorte qu'il y a risque que de facto la tâche ne soit pas ou incomplètement assumée, ce qui pourrait poser des questions de responsabilité juridique et politique;
- que la question de la responsabilité juridique de l'auteur national d'une telle recommandation se poserait aussi. Par contre, suivant l'amendement le Conseil scientifique ne diffusera que des référentiels non obligatoires établis par d'autres sources (p. ex. éditeur allemand) qui en restent responsables.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime que l'amendement apporte une confusion en ce qui concerne l'établissement d'un référentiel sur les événements indésirables fréquents et graves généraux connus, d'une part, et des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information, d'autre part, telles qu'elles sont établies en France par la Haute Autorité de Santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé, conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

Il est vrai qu'il s'agit de deux missions apparentées mais néanmoins différentes dans la mesure où l'établissement de recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information en général a une portée moindre qu'un référentiel pour chaque type d'intervention.

La raison d'inclure la mission de l'élaboration de recommandations de bonne pratique dans le texte amendé a été que le Conseil scientifique avait lui-même proposé d'assumer cette tâche moins ambitieuse mais utile.

En droit comparé, la situation est la suivante:

En Belgique, il n'y a pas de référentiel national. Suivant le droit belge, le médecin informe le patient préalablement à toute intervention et en temps opportun, y inclus sur les risques. L'information est orale et, sur demande du patient, fixée par écrit. Toutefois, en Belgique, le contexte est différent car la charge de la preuve incombe au patient.

En Allemagne, il n'y a pas de référentiel national unique obligatoire. Les prestataires utilisent cependant très largement des référentiels édités sous forme de fiches (« Aufklärungsbögen ») par des éditeurs commerciaux. Des exemples sont « Diomed » et « proCompliance » édités par « Thieme Compliance » (www.thieme-compliance.de) ou encore le système « perimed » de la société « perimedFachbuchVerlag Dr. med. StraubeGmbH » (www.perimed.de) etc.

En France, tel que le relève le Conseil d'Etat, la Haute Autorité de Santé recommande que les informations écrites soient validées, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus. Il y a en pratique des éditeurs de référentiels d'information divers, mais il n'y a pas d'instance unique éditant, tel que proposé par le Conseil d'Etat, pour chaque type d'intervention un référentiel obligatoire.

Le Conseil scientifique auquel incombera suivant la version amendée actuelle la mission de diffuser des référentiels non obligatoires pourrait probablement acquérir une sorte de « licence nationale » d'un tel éditeur et les diffuser, étant entendu que des moyens financiers devront y être consacrés.

L'AMMD, partiellement repris dans son argumentaire par le Conseil d'Etat, fait valoir que, selon ses vues, la charge de la preuve de l'information est inversée par le projet de loi, et que par conséquent l'autorité publique devrait déterminer les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus au moyen d'un référentiel de manière à protéger le prestataire contre toute contestation de la part du patient.

A cet égard Mme la Ministre rappelle qu'au Luxembourg, contrairement à la Belgique, la jurisprudence exige déjà aujourd'hui du médecin d'apporter la preuve de l'accomplissement de son obligation d'information. Le projet de loi ne renverse donc pas la charge de la preuve, mais consolide la position jurisprudentielle de la Cour de cassation en la matière.

De plus, même en France et en Allemagne, pays dans lesquels la charge de la preuve incombe également au médecin, un tel système n'a pas été mis en place.

En conclusion de l'ensemble des considérations qui précèdent, Mme la Ministre propose à la commission de maintenir l'amendement parlementaire dont question.

*

Suite à l'exposé ministériel, la commission procède à un échange de vues, dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

D'une part, dans une approche critique le représentant du groupe CSV relève d'abord que la loi comporte plusieurs points faibles concernant son applicabilité pratique. En ce qui concerne plus particulièrement l'instrument du référentiel, l'intervenant souligne son attachement au principe même d'un tel instrument qui peut avoir son utilité surtout dans la nécessité d'harmoniser la diversité de l'origine des formations universitaires de nos médecins. Toutefois, l'abandon du caractère obligatoire au motif que le Conseil scientifique ne peut pas remplir cette mission ne va pas dans la bonne direction. L'intervenant considère

que la solution proposée et en particulier, la phrase "*Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.*" constitue une disposition facultative à laquelle est inhérente le risque de contestations multiples et d'une insécurité juridique générale. Pour être valable le concept de référentiel doit être applicable en toutes circonstances; or en l'espèce le texte aboutirait à une application sélective suivant les domaines d'intervention du professionnel de santé et ceci encore en fonction de critères indéfinis. Selon l'intervenant ce manque de transparence aboutirait finalement à de nombreux conflits juridictionnels de sorte que les tribunaux seraient amenés à remédier au flou laissé par le législateur. L'amendement risque ainsi de créer plus de problèmes qu'il n'en résoudra. Il serait par conséquent plus raisonnable d'abandonner l'amendement du 20 mars 2014 et de traiter la question du référentiel dans le cadre de la prochaine loi modificative portant institution d'un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques.

D'autre part, plusieurs autres intervenants soulignent que l'amendement proposé reflète les discussions menées et les argumentaires développés au cours de l'instruction du projet de loi. Ainsi, en ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif "national" a été abandonné. Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, l'amendement confère au Conseil scientifique la mission de diffuser de tels référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

Le caractère contraignant du texte amendé initial ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. Le nouvel amendement du 20 mars 2014 a proposé une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires de soins. Il est encore souligné que l'idée de l'introduction du référentiel avait été accueillie à l'unanimité par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à l'occasion de sa réunion du 13 juin 2013, mais que cet instrument ne peut être maintenu dans la forme obligatoire initialement prévue. D'où l'amendement parlementaire du 20 mars 2014 qui en fait un instrument auquel il peut être recouru à titre facultatif. Plusieurs intervenants considèrent qu'il n'y a pas lieu de se priver de cette possibilité, alors qu'il semble évident que dans certains domaines l'accès à des référentiels pourra se faire sans grande difficulté.

Concernant d'éventuelles difficultés juridiques, il faut noter que le texte amendé initial aurait pu engager la responsabilité de l'Etat dans le cas où le Conseil scientifique ne pourrait pas suffire à son obligation d'élaborer et de diffuser des référentiels dans certains domaines. Tel ne peut plus être le cas à présent, la mission du Conseil scientifique étant dorénavant facultative en se limitant aux domaines dans lesquels la publication de référentiels est possible. L'amendement permet ainsi de mettre sur les rails l'instrument du référentiel et de faire bénéficier à la fois le prestataire et le patient des avantages indéniables qu'il comporte. Une évaluation pourra être faite après un certain délai d'application. En ce qui concerne l'expression "référentiel par type d'intervention", il est précisé que le terme "intervention" est à comprendre dans son sens générique englobant non seulement les interventions chirurgicales, mais toutes les interventions médicales au sens large.

Finalement la commission, avec 7 voix pour (Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy

Mertens) et 5 abstentions motivées par l'argumentaire ci-dessus exposé (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Marcel Oberweis, M. Marc Spautz) se prononce pour le maintien de l'amendement du 20 mars 2014.

Le rapporteur est chargé de présenter un projet de rapport au cours de la prochaine réunion du mardi, le 27 mai 2014 à 9.00 heures. L'état actuel des travaux en commission figurera également à l'ordre du jour de cette réunion.

Luxembourg, le 21 mai 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 18 mars 2014

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 février et du 4 mars 2014
2. 6527 Projet de loi:
 1. ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics
 2. portant création des centres de recherche publics LIST, Santé et CEPS
 3. modifiant la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu
 4. abrogeant la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public et le transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public
 5. abrogeant la loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministre d'Etat
 - Rapporteur : Monsieur Roger Negri

 - Explications de M. Claude Meisch, Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et de Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, au sujet des aspects du projet de loi relevant du Ministère de la Santé
3. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel

 - Continuation de l'examen du projet de loi à la suite des entrevues avec l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD) et la Patientevertriebung

*

Présents : Mme Sylvie Andrigh-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marc Spautz
M. Roger Negri, rapporteur du projet de loi 6527

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Pierre Decker, Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions du 25 février et du 4 mars 2014

Les projets de procès-verbal des réunions du 25 février et du 4 mars 2014 sont approuvés.

2. 6527 Projet de loi:

1. ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics

2. portant création des centres de recherche publics LIST, Santé et CEPS

3. modifiant la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu

4. abrogeant la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public et le transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public

5. abrogeant la loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministre d'Etat

Dans le cadre de diverses remarques introductives, Mme la Ministre de la Santé Lydia Mutsch souligne l'opportunité de faire présenter le projet de loi 6527, pendant pour rapport devant la Commission de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, également à la Commission de la Santé en ce qui concerne plus particulièrement le volet relevant du Ministère de la Santé (tutelle du CRP-Santé partagée entre le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche).

Le projet de loi a pour objet la définition d'un cadre général aux CRP et au CEPS ainsi que la création de chaque CRP sur base individuelle. Cette opération rend le statut des CRP conforme à l'article 108bis de la Constitution qui prévoit la création d'établissements publics uniquement par la loi. En même temps le présent projet confère au CEPS le statut d'un CRP. Le projet définit des CRP comme établissements publics qui jouissent de l'autonomie juridique, financière, scientifique et administrative. Une telle autonomie se justifie notamment

par la masse critique en termes de budget et de personnel qu'ont atteint les trois CRP actuels.

Pour la Commission de la Santé, un aspect particulièrement intéressant du projet concerne l'intégration de l'Integrated BioBank of Luxembourg (IBBL) dans le CRP-Santé. L'IBBL est essentiellement une infrastructure de recherche orientée vers la prestation de services à la recherche publique et aux entreprises, nationales et internationales, en ayant elle-même recours à une approche scientifique.

Compte tenu du fait qu'à l'avenir l'IBBL dépendra très largement du financement public, le présent projet prévoit de l'intégrer au CRP-Santé, tout en lui assurant le statut d'une structure clairement identifiée pourvue d'une autonomie certaine à l'intérieur de cet établissement.

Pour le détail de la présentation du projet de loi par le représentant du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, il est renvoyé

- aux fiches de la présentation Powerpoint jointes à l'annexe 1,
- à la présentation détaillée du même projet dans la réunion de la Commission de l'Enseignement supérieur et de la Recherche du 10 mars 2014 (voir procès-verbal ERM 08, annexe 2)
- à l'exposé des motifs figurant au document parlementaire.

*

A la suite de la présentation, la commission procède à un bref échange de vues, dont il y a lieu de retenir succinctement les éléments d'informations complémentaires suivants:

- ❖ Une modification importante du projet concerne la gouvernance des CRP. Dans la composition du conseil d'administration priorité sera donnée à des personnalités externes aux CRP qui sont nommées en raison de leurs compétences et expertise en matière de recherche et de gestion de programmes et de projets scientifiques. Les représentations d'office de différents départements ministériels dans le conseil d'administration par des fonctionnaires y délégués par le ministre sont donc abolies. Le conseil d'administration pourra agir de façon plus autonome dans le cadre de la convention pluriannuelle conclue avec le Gouvernement. A la question de savoir s'il est opportun d'écarter à ce point les départements ministériels de toute représentation dans le conseil d'administration des CRP, il est répondu que l'Etat continuera à influencer les CRP directement par le biais de contrats de performance en vertu duquel différentes missions peuvent être attribuées aux CRP en fonction de choix exercés par l'Etat. Le projet n'exclut pas non plus que des fonctionnaires puissent siéger dans le conseil d'administration, mais ceci non plus en tant que représentants directs du ministre de tutelle, mais en vertu de leurs compétences personnelles dans la matière.
- ❖ Dans ce contexte, il est relevé que le gouvernement, précisément pour maintenir une certaine forme de contrôle de l'Etat et contrairement à l'avis du Conseil d'Etat, plaide pour le maintien de la fonction de commissaire de gouvernement qui assiste avec voix consultative aux séances du conseil d'administration. Il dispose d'un droit d'information et de contrôle sur l'activité de recherche et il peut suspendre les décisions du conseil d'administration lorsqu'il estime qu'elles sont contraires aux lois et aux règlements ou aux contrats de performance conclus avec l'Etat.
- ❖ Il est souligné que les restructurations proposées par le projet ne se font pas prioritairement dans la finalité de réaliser des économies, mais surtout pour permettre un travail plus rationnel et efficace et dans le souci de mettre fin à une certaine

fragmentation historique de la recherche dans notre pays. Si la restructuration permet de réaliser des synergies, elles seront les bienvenues, mais le souci d'économies n'a certainement pas constitué le mot d'ordre initial du projet. La réforme proposée contribue à rendre nos structures de recherche plus puissantes et rayonnantes dans le contexte international. Les priorités de l'activité des CRP sont déterminées dans le contrat de performances.

- ❖ Concernant la coopération avec le Laboratoire national de la Santé (LNS), il faut concéder que dans le passé différentes initiatives du CRP-Santé en vue de mettre en place une collaboration avec le LNS n'ont pas réellement été couronnées de succès. Il faut espérer que cette situation s'améliorera alors que les deux établissements ne peuvent pas se permettre de ne pas collaborer. Le CRP-Santé et le LNS constituent désormais des entités autonomes par rapport auxquelles l'Etat peut promouvoir, sinon imposer une collaboration plus rapprochée par le biais du contrat de performances.
- ❖ Le projet prévoit que le Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques (CEPS) auprès du Ministère d'Etat sera placé sous le régime de la loi sur les CRP. Outre les missions générales communes aux CRP, le CEPS a comme mission spécifique *"de réaliser des activités de recherche fondamentales et appliquées en sciences sociales dans le dessein de faire progresser les connaissances, d'éclairer l'action des pouvoirs publics et des acteurs socio-économiques au niveau national et international en rapport avec le tissu social, le tissu économique et le développement spatial et d'informer la société"*. Il devra être veillé à ce que les recoupements possibles avec les activités du STATEC soient évités dans la mesure du possible.
- ❖ Il est précisé que l'accompagnement de doctorants a toujours existé dans le chef des CRP. A l'avenir les doctorats seront de manière préférentielle décernés par l'Université de Luxembourg, mais pas à titre exclusif dans la mesure où il existe dans ce domaine également une coopération avec d'autres universités.
- ❖ Le projet initial prévoyait dans son article 7, paragraphe 4 que la proportion des membres du conseil d'administration de chaque sexe ne peut être inférieure à un tiers. Or, dans son programme, le nouveau Gouvernement s'engage à garantir « la promotion d'une représentation équilibrée entre femmes et hommes au sein des conseils d'administration des établissements publics ». En ce sens, « le Gouvernement entend aboutir à une représentation de 40% du sexe sous-représenté jusqu'en 2019 dans ces conseils d'administration ». Il est ainsi proposé d'amender en conséquence la disposition précitée.

*

Mme la Présidente rappelle que la Commission de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et la Commission de la Santé sont saisies d'une lettre d'invitation du 9 décembre 2013 pour une visite des installations de l'IBBL. Cette visite pourrait se faire dans le cadre de l'instruction du projet de loi 6527 ayant pour objet, entre autres, l'organisation des centres de recherche publics et surtout l'intégration de l'IBBL au CRP-Santé.

Sur proposition de Mme la Présidente, la commission accueille en principe favorablement cette invitation, mais compte tenu du programme de travail chargé et de l'évacuation prioritaire de divers projets de loi, elle décide d'y revenir en automne prochain, étant entendu que toute visite doit en principe se faire dans le cadre ou à la suite de l'examen d'un projet de loi.

3. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- le Code civil

Sur base d'un document de travail établi par le secrétariat de la commission, la commission passe en revue les points restant à confirmer respectivement à trancher, suite notamment aux entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriebung.

Article 4, paragraphe (1)

Quant à l'évolution de ce texte, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant aux pages 2 à 4 du procès-verbal n° 4 de la réunion du 21 janvier 2014.

Au bout de réflexions circonstanciées, il avait été retenu que sur base d'une prise de position de Mme la Ministre et sur proposition du rapporteur, la commission se prononce pour une solution intermédiaire consistant dans la suppression de l'amendement accompagnée d'explications détaillées dans le commentaire des articles concernant la motivation initiale de l'amendement et les initiatives législatives qu'entend initier le Gouvernement. Ainsi, l'obligation de formation médicale continue sera renforcée par la mise en place d'un système de certification de la formation continue et de contrôle de son accomplissement. Le Gouvernement s'est par ailleurs engagé à revaloriser le travail du Conseil scientifique dans le but de favoriser une médecine de haut niveau basée sur des recommandations reconnues de bonnes pratiques médicales. Une éventuelle modification législative des dispositions actuellement en vigueur sera évaluée dans ce contexte.

Après un nouvel échange de vues, la commission confirme la position ci-dessus explicitée.

Concernant le rôle du Conseil scientifique, il est encore renvoyé au procès-verbal précité ainsi qu'aux considérations figurant sub article 8, paragraphe (4).

Article 8, paragraphe (2)

La commission a repris la proposition formulée par le Conseil d'Etat dans son avis complémentaire de transférer la disposition relative à l'emploi des langues par le professionnel de santé, initialement inscrite au paragraphe (7), sous le paragraphe (2).

La commission confirme cette décision.

Article 8, paragraphe 3

Ce paragraphe concerne le mécanisme de la décision partagée.

Après un large échange de vues et compte tenu de la prise de position de Mme la Ministre de la Santé, la commission avait décidé de reprendre le texte proposé par le Conseil d'Etat qui a l'avantage d'exprimer avec plus de clarté le mécanisme de la décision partagée résultant d'un flux d'informations dans les deux sens entre le patient et le professionnel de santé.

La commission confirme cette décision.

Article 8, paragraphe (4), alinéa 3

Pour la motivation de l'amendement adopté par la commission dans sa réunion du 28 janvier 2014, il est renvoyé au procès-verbal n° 5 de la réunion en question.

A présent, la commission confirme l'adoption majoritaire de cet amendement tel que précisé dans le procès-verbal précité.

Article 8, paragraphe (7)

La disposition relative à l'emploi des langues a été transférée, conformément à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat, sous le paragraphe (2) [voir ci-haut, sub Article 8, paragraphe (2)].

Article 8, paragraphe (9)

La commission confirme sa position de maintenir l'inversion de la charge de la preuve concernant l'information fournie au patient et son consentement sur base d'une présomption simple en cas de tenue régulière du dossier.

Le rapporteur souligne que l'audition de l'AMMD sur ce point n'a pas apporté d'élément significatif nouveau, si ce n'est que l'on a dû constater des contradictions dans les déclarations respectives de deux délégués de l'association représentative des médecins et médecins-dentistes.

Article 15

Concernant la question de l'incohérence entre la durée de garde du dossier de dix ans et la prescription de droit commun trentenaire de l'action en responsabilité civile, le procès-verbal n° 8 de la réunion du 25 février 2014 a retenu ce qui suit:

La commission rappelle à ce sujet qu'elle avait demandé de se voir communiquer par le Ministère de la Santé des données concernant le nombre de plaintes pour lesquelles l'extinction éventuelle d'un délai de prescription spécifique théoriquement réduit à 10 ans pourrait entrer en ligne de compte. Concrètement, il s'agirait donc de connaître le nombre des plaintes intervenant 10 ans après la fin du traitement médical mis en cause.

Le représentant du Ministère de la Santé a fait valoir que le département ministériel n'a pas connaissance d'un dossier concret dans lequel cette problématique aurait joué un rôle déterminant. L'incohérence relevée ne peut être ignorée, mais elle semble avoir une portée largement théorique.

C'est ainsi qu'à la demande de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports, le Ministère de la Santé a une nouvelle fois saisi le Ministère de la Justice de la question de l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique de la responsabilité civile des médecins en l'alignant sur la durée de conservation obligatoire de dix ans du dossier médical. Le département de la Justice est disposé d'étudier ce problème dans le cadre d'une révision globale des délais de prescription. Il faut toutefois accepter qu'il s'agit en l'occurrence d'une problématique aux implications multiples, ce qui ne permet pas de trancher ad hoc la question d'une éventuelle réduction du délai de prescription de l'action en responsabilité civile pouvant être engagée à l'égard du prestataire de soins.

A présent, Mme la Ministre de la Santé confirme que le Ministère de la Justice lui a adressé une prise de position écrite qu'elle continuera à la commission pour qu'il en soit tenu compte dans le rapport.

En ce qui concerne la question de la prise en charge des accidents et des aléas thérapeutiques par un fonds d'indemnisation à créer, il est à nouveau rappelé que la déclaration gouvernementale retient à ce sujet ce qui suit:

"Le Gouvernement s'engage à clarifier les questions relatives à la mise en place de ce fonds endéans un délai d'un an et de l'intégrer par la suite dans la loi, qui sera modifiée dans ce sens, en étroite coopération avec tous les partenaires concernés ainsi que les pays voisins où une telle structure existe déjà et a fait ses preuves."

Il en sera fait mention dans le rapport de la commission.

Article 20

Suite aux critiques formulées par l'AMMD et la Patientevertriedung à l'adresse de la création d'un service d'information et de médiation, la commission a évoqué au cours de la réunion du 25 février 2014 l'opportunité de revoir ce chapitre dans son ensemble respectivement la proposition de le remplacer in globo par l'instauration d'une véritable instance de conciliation.

Dans sa prise de position, Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la création d'une véritable instance de conciliation telle que revendiquée, sous réserve de certaines nuances, par l'AMMD et la Patientevertriedung était en discussion pendant de longues années, y inclus dans le cadre de l'instruction du présent projet. Toutefois ces discussions n'ont pas abouti, principalement en raison du désaccord des différents acteurs sur la conception, l'étendue des pouvoirs et la composition d'une telle instance. C'est principalement ce désaccord qui a donné naissance à la proposition du projet de loi 6469 visant la création d'un service national d'information et de médiation santé.

Abandonner à présent ce système de médiation in globo impliquerait une réorientation fondamentale du projet sur ce point et nécessiterait la reprise des négociations ab initio. Cette façon de procéder risquerait d'impliquer le non respect du délai de transposition de la directive européenne en matière de soins transfrontaliers étant entendu que cette transposition ne se fait non seulement par le projet de loi spécifique 6554, mais également par certains éléments du présent projet sur les droits et obligations des patients. Mme la Ministre rappelle également que l'absence d'instance de médiation dans notre système de santé risque de faire rétrograder encore notre pays dans certains classements internationaux relatifs au niveau de performance du système de santé. Un modèle de médiation analogue à celui proposé par le projet de loi fonctionne dans différents pays en Europe et a fait ses preuves quant à sa capacité de résoudre des litiges et de diminuer donc les recours judiciaires. Voilà pourquoi le gouvernement plaide pour le maintien du système d'information et de médiation tel que préconisé par le présent projet de loi. Certains aspects d'une instance de conciliation pourront être remis à l'ordre du jour dans le cadre de la création du fonds d'indemnisation et plus particulièrement de la mise en place de l'organe chargé de la gestion des dossiers à traiter par ce fonds.

Dans leurs prises de position respectives, les représentants des groupes politiques DP et déi gréng se prononcent pour le maintien du système de médiation proposé par le projet gouvernemental, ceci principalement pour les raisons suivantes:

- après quinze réunions de la commission parlementaire compétente, le moment est venu de tirer des conclusions; abandonner à présent la médiation au profit d'une instance de conciliation risquerait, compte tenu des négociations compliquées que ce revirement fondamental impliquerait, de reporter indéfiniment le projet de loi;

- après vérification il s'est avéré que le système proposé par le texte gouvernemental est conforme aux normes européennes,

- l'évacuation du présent projet est accompagnée de l'engagement du gouvernement de présenter dans le délai d'un an un nouveau projet de loi portant création d'un fonds d'indemnisation en cas d'aléas thérapeutiques ou d'accidents médicaux. Dans ce cadre, il sera procédé à un premier bilan des activités du service de médiation nouvellement créé.

Les représentants du groupe politique CSV se prononcent contre le système de médiation prévu par le projet gouvernemental et plaident pour l'instauration d'une véritable instance de conciliation dotée des moyens appropriés pour la solution efficace de litiges intervenant entre prestataires de soins et patients.

Les arguments sont les suivants:

- l'AMMD et la Patientevertriebung ont unis formulé des critiques assez véhémentes à l'encontre du service d'information et de médiation et ont clairement exprimé leur préférence pour une instance de conciliation,

- le service de médiation constitue l'instrument le plus visible du projet de loi. Il sera perçu par le grand public comme une innovation importante et se verra donc exposer aux attentes légitimes des patients. Or, tel que conçu par le projet de loi, le service ne sera pas à même de répondre à ces attentes, bien au contraire le système proposé sera susceptible de créer plus de litiges qu'il n'en résoudra,

- l'incohérence du modèle proposé fera augmenter le coût pour le système de santé,

- la médiation proposée constitue un instrument juridique inadéquat qui n'est pas accepté par les principaux concernés, à savoir la représentation des patients et les professionnels de santé.

Concernant la prétendue position commune de l'AMMD et de la Patientevertriebung en faveur d'un système de conciliation, il est précisé par le rapporteur que cette alliance n'existe qu'en apparence, compte tenu des motifs antagonistes, surtout inspirés par leurs propres intérêts, qui inspirent les deux parties. Cette "alliance" ne peut donc valoir comme argument en faveur de l'instauration d'une instance de conciliation.

Finalement la commission, avec 7 voix pour (Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Cécile Hemmen, M. Alexander Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens) et 5 voix contre (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Marc Spautz) se prononcent pour le maintien du texte gouvernemental des articles 20 et suivants.

L'amendement arrêté au sujet de l'article 8, paragraphe 4, alinéa 3 sera communiqué au Conseil d'Etat pour un deuxième avis complémentaire; la commission reviendra au projet pour le finaliser dès que cet avis complémentaire sera disponible.

*

La prochaine réunion aura lieu le mardi 25 mars 2014 à 9.00 heures et sera consacrée à l'examen du projet de budget du Ministère de la Santé et du rapport d'activité de la Médiateure, pour autant que la santé est concernée.

Luxembourg, le 24 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexes: 1. Présentation Powerpoint
2. Procès-verbal de la réunion de la Commission de l'Enseignement et de la Recherche du 10 mars 2014

Projet de loi 6527 - CRP



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE

Les principaux éléments

- Statut
- Missions
- Organes et gouvernance
- Relations avec l'Etat
- Regroupement des CRP Lippmann et Tudor
- Intégration de l'IBBL au CRP-Santé



Statut

- Définition d'un **cadre général aux CRP et au CEPS** ainsi que la **création de chaque CRP sur base individuelle** conforme à l'article 108bis de la Constitution
- Renforcement de l'**autonomie** (juridique, scientifique, administrative et financière) et de la **responsabilité** (contrat de performance et évaluations)



Missions

- **Missions générales pour tous les CRP:**
 - entreprendre des activités de RDI afin de promouvoir le transfert de connaissances et de technologies;
 - entreprendre la coopération scientifique et technologique au niveau national et international;
 - contribuer à la formation et la mobilité du personnel de recherche, au développement de la culture scientifique et à la définition et à l'évaluation des politiques nationales.
- **Missions spécifiques pour chaque CRP en vue de mieux mettre en exergue leur complémentarité**
- **Domaines d'activité spécifiés par RGD**



Relations avec l'Etat

- Relations entre l'Etat et le CRP régies par une **convention pluriannuelle** (4 ans) sur base d'un **programme pluriannuel CRP** portant sur sa politique générale, ses choix stratégiques, ses objectifs, ses indicateurs de performance et ses activités RDI et de l'administration.
- La **convention pluriannuelle détermine les moyens et les effectifs nécessaires** pour la mise en œuvre des activités du CRP et **définit les engagements financiers de l'Etat**



Regroupement des CRP Lippmann et Tudor

LIST

- Regroupement des deux établissements en un seul à partir du 1^{er} janvier 2015
- Création d'un centre de compétences interdisciplinaire national avec une reconnaissance scientifique internationale et à fort impact d'innovation



Intégration de l'IBBL au CRP-Santé

Intégration de l'IBBL au CRP-Santé tout en assurant à l'IBBL le statut d'une **structure clairement identifiée** pourvue de **l'autonomie nécessaire** notamment par le biais d'une **convention pluriannuelle spécifique** et d'une **direction autonome**, étant entendu toutefois que l'IBBL fonctionnera sous la tutelle du conseil d'administration du CRP-Santé





CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session extraordinaire 2013-2014

CH/vg

P.V. ERMCE 08

**Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des
Médias, des Communications et de l'Espace**

Procès-verbal de la réunion du 10 mars 2014

Ordre du jour :

1. Adoption du projet de procès-verbal de la réunion du 24 février 2014
2. 6527 Projet de loi:
 1. ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics
 2. portant création des centres de recherche publics LIST, Santé et CEPS
 3. modifiant la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu
 4. abrogeant la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public et le transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public
 5. abrogeant la loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministre d'Etat
 - Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Présentation du projet de loi et des amendements gouvernementaux du 20 novembre 2013
 - Examen de l'avis et de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
3. Divers

*

Présents : M. Claude Adam, Mme Diane Adehm, Mme Simone Beissel, M. Eugène Berger, Mme Taina Bofferding, Mme Tess Burton, Mme Martine Hansen, M. Edy Mertens, Mme Octavie Modert, M. Roger Negri, M. Roy Reding, M. Gilles Roth remplaçant M. Marcel Oberweis, M. Serge Wilmes

M. Claude Meisch, Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
M. André Bauler, Secrétaire d'Etat à l'Enseignement supérieur et à la Recherche
M. Pierre Decker, M. Léon Diederich, du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
Mme Christiane Huberty, de l'Administration parlementaire

Excusé : M. Marcel Oberweis

*

Présidence : Mme Simone Beissel, Président de la Commission

*

1. Adoption du projet de procès-verbal de la réunion du 24 février 2014

Le projet de procès-verbal susmentionné est adopté.

2. 6527 Projet de loi:

- 1. ayant pour objet l'organisation des centres de recherche publics**
- 2. portant création des centres de recherche publics LIST, Santé et CEPS**
- 3. modifiant la loi du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu**
- 4. abrogeant la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public et le transfert de technologie et la coopération scientifique et technique entre les entreprises et le secteur public**
- 5. abrogeant la loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministre d'Etat**

a) Désignation d'un nouveau rapporteur

La Commission désigne M. Roger Negri comme nouveau rapporteur du projet de loi sous rubrique.

b) Présentation générale du projet de loi

La Commission nouvellement constituée suite aux élections législatives du 20 octobre 2013 se voit présenter les points saillants du projet de loi qui avait été déposé à la Chambre des Députés le 14 janvier 2013 par M. François Biltgen, Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

M. le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche Claude Meisch expose que le projet de loi concerne tant les trois centres de recherche publics proprement dits (CRP Gabriel Lippmann, Henri Tudor et Santé) que le Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques (CEPS). Alors que les projets de loi concernant l'Université du Luxembourg (projet de loi 6283) et le Fonds National de la Recherche (FNR) (projet de loi 6420) modifient et adaptent ponctuellement la législation en vigueur, le projet concernant les organismes de recherche publics est censé remplacer la législation actuellement en vigueur. Il s'agit de doter ces organismes d'un nouveau cadre définissant à la fois leurs missions, leur fonctionnement et leurs relations avec l'Etat. De cette façon pourra être évité au maximum, au niveau des missions, le double emploi aussi

bien entre les centres de recherche publics eux-mêmes que par rapport à d'autres acteurs, tels que l'Université du Luxembourg.

Le projet de loi tient compte du fait que les CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor ont décidé de fusionner et de regrouper leurs activités de recherche, de développement et d'innovation. Dans cette optique, la loi en projet porte création du centre de recherche public LIST (Luxembourg Institute of Science and Technology) et prévoit la dissolution des CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor en date du 1^{er} janvier 2015. La fusion permettra de renforcer la masse critique et la visibilité internationale du nouvel ensemble dont le poids sur le plan européen se verra sans doute consolidé. En outre sera favorisée la création de synergies, dans une perspective de rationalisation.

Par ailleurs, en vertu du présent projet de loi, l'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg) sera intégrée au CRP-Santé, tout en se voyant assurer le statut d'une structure clairement identifiée, pourvue d'une autonomie certaine, notamment par le biais d'une convention pluriannuelle spécifique et d'une direction autonome. Pour permettre à l'IBBL de satisfaire pleinement à ses missions nationales et internationales, il importe en effet qu'elle conserve une visibilité à part et qu'elle ne soit pas considérée comme un simple département ou service du CRP-Santé.

D'autres modifications concernent la gouvernance des CRP. Le conseil d'administration sera composé uniquement de personnalités externes au CRP. Afin de lui permettre de mieux assumer son nouveau rôle à caractère plus stratégique, ses membres seront désormais uniquement choisis en raison de leur compétence et de leur expertise en matière de recherche et de gestion de programmes et de projets scientifiques ainsi que de valorisation de la recherche. Les représentations d'office de différents ministres au conseil d'administration sont abolies. C'est ainsi que le conseil d'administration pourra agir de façon autonome, dans le cadre de la convention pluriannuelle conclue avec le Gouvernement.

Par contre et en dépit de l'avis plutôt défavorable du Conseil d'Etat, le Gouvernement plaide pour le maintien de la fonction de commissaire du Gouvernement. Assistant avec voix consultative aux réunions du conseil d'administration, le commissaire du Gouvernement jouit d'un droit d'information et de contrôle sur l'établissement, ainsi que sur sa gestion technique, administrative et financière, et veille au respect de la législation ainsi que des conventions conclues avec l'Etat. Grâce à la présence du commissaire du Gouvernement, le ministre de tutelle disposera en temps utile de l'information portant sur des décisions éventuelles des centres de recherche publics contraires aux lois, règlements ou engagements pris vis-à-vis de l'Etat et aura la possibilité d'intervenir avant la mise en œuvre de ces décisions. De plus, les informations régulières fournies par le commissaire du Gouvernement faciliteront, au niveau gouvernemental, la coordination avec d'autres secteurs, notamment avec celui de l'économie.

Au sujet de la composition du conseil d'administration, le projet de loi initial prévoit encore qu'au sein du conseil d'administration, la proportion des membres de chaque sexe ne peut être inférieure à un tiers. Or, dans son programme, le nouveau Gouvernement s'engage à garantir « la promotion d'une représentation équilibrée entre femmes et hommes au sein des conseils d'administration des établissements publics ». En ce sens, « le Gouvernement entend aboutir à une représentation de 40% du sexe sous-représenté jusqu'en 2019 dans ces conseils d'administration ». Il est ainsi proposé d'adapter en conséquence la disposition précitée, à l'instar de la démarche adoptée dans le cadre du projet de loi 6420 modifiant la loi modifiée du 31 mai 1999 portant création d'un fonds national de la recherche dans le secteur public (cf. procès-verbaux des réunions des 3 et 24 février 2014).

Suite à cette introduction, les représentants gouvernementaux présentent, à l'aide d'un document *PowerPoint*, repris à l'annexe 1 du présent procès-verbal, les grandes lignes de la loi en projet.

- La page 3 de la présentation fournit un aperçu sur les dotations de l'Etat et les indicateurs financiers réalisés dans le cadre du deuxième contrat de performance (2011-2013) avec les

CRP et le CEPS. A préciser, en relation avec les indicateurs d'ordre financier, qu'en contrepartie de la dotation de base de la part de l'Etat, les institutions s'engagent à générer des recettes dans les catégories suivantes :

- recherche contractuelle : il s'agit de fonds provenant de partenaires privés ou publics pour lesquels le centre réalise un projet de recherche ou un service scientifique ;
- financement compétitif : il s'agit de fonds provenant de programmes de recherche scientifique, mettant en compétition des institutions qui visent à obtenir un financement sur base de projets de recherche (cf. programmes du FNR et 7^e programme-cadre de R&D de l'Union européenne).

Il ressort du tableau de la page 3 que la dotation de l'Etat représente quelque 60 à 65% du budget total des CRP et du CEPS, tandis que les 35 à 40% restants proviennent des financements tiers susmentionnés (recettes de la recherche contractuelle et de la recherche compétitive).

En chiffres absolus, pour l'ensemble des quatre organismes, la dotation étatique globale se situe annuellement entre 66 et 68 millions d'euros. S'y ajoutent chaque année quelque 20 millions d'euros provenant de la recherche contractuelle et entre 22 et 23 millions d'euros résultant de la recherche compétitive.

Au total, entre 2011 et 2013, les trois CRP et le CEPS ont bénéficié de dotations étatiques s'élevant à quelque 200 millions d'euros, ainsi que de financements tiers à raison d'environ 130 millions d'euros.

- En ce qui concerne le statut (cf. p. 4 de la présentation), il convient de préciser qu'à l'heure actuelle, c'est la loi du 9 mars 1987 ayant pour objet e.a. l'organisation de la recherche et du développement technologique dans le secteur public qui constitue le cadre général pour les CRP. En vertu de cette loi, chacun des CRP a été créé par règlement grand-ducal auprès d'un organisme, service ou établissement d'enseignement supérieur ou universitaire public¹. Quant au CEPS, il a été mis en place par la loi du 10 novembre 1989 portant création d'un Centre d'Etudes de Populations, de Pauvreté et de Politiques Socio-Economiques auprès du Ministère d'Etat.

Le présent projet de loi a pour objet la définition d'un cadre général pour les CRP et pour le CEPS, ainsi que la création de chaque CRP sur base individuelle. Ce sera donc la loi en projet qui, conformément à l'article 108bis de la Constitution, constituera dès lors la base légale des CRP et du CEPS, tandis que la loi-cadre de 1987 et les règlements grand-ducaux portant création des différents CRP seront abrogés, au même titre que la loi précitée du 10 novembre 1989 portant création du CEPS.

Chaque CRP est un établissement public, qui jouit de l'autonomie juridique, financière, administrative et scientifique. Etant donné qu'autonomie et responsabilité vont de pair, le présent projet de loi dispose que les relations entre le CRP et l'Etat seront régies par une convention pluriannuelle qui portera, d'une part, sur la politique générale du CRP, ses choix stratégiques, ses activités, ainsi que ses objectifs à atteindre, et, d'autre part, sur les moyens mis à disposition par l'Etat selon les procédures budgétaires en vigueur (cf. p. 8 de la présentation).

- Le projet de loi reprend comme missions générales des CRP la plupart des missions retenues dans la loi précitée du 9 mars 1987 et les précise davantage (cf. p. 5 de la présentation). Il renforce la première et principale mission qui est d'entreprendre des activités de recherche, de développement et d'innovation, afin de promouvoir le transfert de connaissances et de technologies. Cette mission peut inclure ponctuellement la recherche fondamentale orientée, mais la priorité des CRP devrait être la recherche appliquée en faveur du développement socio-économique du pays. D'autre part, cette mission peut en

¹ Cf. article 7 de la loi précitée du 9 mars 1987 : « Auprès de chaque organisme, service ou établissement d'enseignement supérieur ou universitaire public autorisé à entreprendre les activités visées à l'article 1^{er} [= activités de recherche ainsi que de développement et de transfert technologiques], il peut être créé, par règlement grand-ducal, pris sur avis du Conseil d'Etat, un centre de recherche public [...] ».

partie inclure le développement technologique en vue du développement de produits matériels, de procédés de production et de services. Dans ce contexte est encouragée la coopération scientifique et technologique au niveau national et international. Finalement, cette mission inclut les activités liées à l'innovation, c'est-à-dire celles qui valorisent les résultats des activités de la recherche publique. Pour favoriser la création de nouvelles activités économiques, un poids accru sera accordé à la création de *spin-offs* et de *start-ups*.

Par ailleurs, les CRP sont désormais explicitement appelés à contribuer à la formation du personnel de recherche, notamment par l'encadrement des doctorants et la participation à des écoles doctorales, ainsi qu'à favoriser la mobilité du personnel de recherche. A préciser dans ce contexte que les CRP ne sont toutefois pas habilités à délivrer des diplômes de doctorat, la formation de doctorants se faisant en collaboration avec l'Université du Luxembourg ou avec d'autres universités.

Les CRP sont en outre censés participer à la promotion de la culture scientifique et contribuer à la définition et à l'évaluation des politiques nationales.

En vue de mettre en exergue la complémentarité des centres de recherche publics, la loi en projet définit désormais des missions spécifiques pour chaque CRP, tandis que les domaines d'activités spécifiques de chaque organisme seront précisés et détaillés par règlement grand-ducal. Cette solution présente l'avantage d'une certaine flexibilité : il peut ainsi être tenu compte de l'évolution des domaines d'activités, sans que cette adaptation implique la nécessité d'une modification législative.

- Quant à la gouvernance des CRP (cf. p. 6 de la présentation), il est envisagé d'opter pour une structure duale comprenant un conseil d'administration et une direction.

Comme signalé ci-dessus, le *conseil d'administration* est désormais composé uniquement de personnalités externes au CRP. Afin de lui permettre de mieux assumer son nouveau rôle à caractère plus stratégique, ses membres sont uniquement choisis en raison de leur compétence et de leur expertise en matière de recherche et de gestion de programmes et de projets scientifiques ainsi que de valorisation de la recherche. En vue d'un meilleur fonctionnement, le nombre des membres du conseil d'administration est réduit d'actuellement 12 à 9. Les représentations d'office de différents ministres au conseil d'administration sont abolies.

En revanche, pour les raisons exposées ci-dessus, les représentants plaident pour le maintien de la fonction de *commissaire du Gouvernement*.

Le conseil d'administration n'est plus appelé à prendre toutes les décisions en relation avec la gestion du CRP, son attribution principale consistant dès lors à définir la politique générale et la stratégie du CRP dans le cadre des objectifs définis par la loi et spécifiés dans la convention pluriannuelle.

Le *directeur général* du CRP est le chef de l'exécutif. Il dirige le CRP et lui confère la cohérence et l'unité nécessaires. Il est appelé à mettre en œuvre la stratégie définie par le conseil d'administration et prend toutes les décisions relatives à la gestion journalière du CRP. Son rôle se trouve clairement renforcé par rapport au cadre défini par la loi précitée du 9 mars 1987.

Le projet de loi initial prévoit en outre de doter les CRP d'un nouvel organe, désigné de *conseil de concertation*. Il s'agirait d'un organe consultatif, composé uniquement de personnes internes au CRP, qui serait habilité à participer à la définition de la politique de RDI (recherche-développement et innovation) et en particulier à l'élaboration de la convention pluriannuelle. Le conseil de concertation serait aussi appelé à aviser de façon consultative le conseil d'administration en ce qui concerne la politique des ressources humaines et l'organigramme fonctionnel du CRP.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat constate que le conseil de concertation prévu par le présent projet de loi devrait avoir, selon les auteurs du projet, « quelques attributions comparables à celles du comité mixte » et que « [l]a formule du comité mixte n'a pas été retenue dans ce projet de loi comme les CRP sont des établissements publics et agissent en dehors de tout but de lucre ». Le Conseil d'Etat ne peut pas suivre cette

argumentation. Il constate que la législation sur les établissements hospitaliers prévoit un comité mixte pour les hôpitaux alors que ceux-ci ne développent pas non plus d'activité commerciale. Finalement, le projet de loi portant réforme du dialogue social à l'intérieur des entreprises (doc. parl. 6545) prévoit d'abroger les comités mixtes et de conférer leurs attributions à la délégation du personnel, pour toute entreprise comptant au moins 150 salariés. Le Conseil d'Etat estime qu'il faut éviter de faire interférer les attributions d'un conseil de concertation avec celles de la délégation du personnel dans les centres de recherche publics.

Sur base de ces considérations, les représentants gouvernementaux estiment qu'il serait indiqué de renoncer à la mise en place d'un conseil de concertation.

- En matière de personnel des CRP (cf. p. 7 de la présentation), le présent projet de loi prévoit l'engagement sous le régime de droit privé régi par les dispositions du Code du travail, ce qui est d'ailleurs d'ores et déjà valable pour la quasi-totalité du personnel en place. Actuellement, les organismes visés ne comptent plus que deux ou trois fonctionnaires détachés. Il s'agit par exemple du directeur général du CRP Gabriel Lippmann, ainsi que du responsable du service technique du CRP Henri Tudor.

Le projet de loi prévoit la mise en place d'un système de gestion des carrières. Ce système, de même que les conditions de recrutement et de promotion, ainsi que les modalités de rémunération seront fixés dans un règlement d'ordre intérieur. Les droits et les devoirs des chercheurs, ainsi que les rôles, les responsabilités et les prérogatives des CRP sont à définir dans une « charte du chercheur », qui s'oriente aux principes et conditions de base de la recommandation de la Commission européenne du 11 mars 2005 concernant la charte européenne du chercheur et un code de conduite pour le recrutement des chercheurs.

Dans un souci de transparence, il est retenu dans la loi en projet que les postes de chercheurs sont pourvus à la suite d'une annonce publique.

- Comme signalé ci-dessus, les relations entre le CRP et l'Etat seront régies par une convention pluriannuelle qui portera, d'une part, sur la politique générale du CRP, ses choix stratégiques, ses activités, ainsi que ses objectifs à atteindre, et, d'autre part, sur les moyens mis à disposition par l'Etat selon les procédures budgétaires en vigueur (cf. p. 8 de la présentation). Ces conventions pluriannuelles s'inscrivent dans la philosophie des actuels contrats de performance. Il est prévu de fixer leur durée à quatre ans, afin d'assurer, dans une optique de concertation, la synchronisation à la fois avec le contrat d'établissement entre l'Université du Luxembourg et l'Etat et avec la convention pluriannuelle conclue avec le FNR. Dans ce même contexte de responsabilisation se situent l'assurance de la qualité et l'évaluation externe des centres, désormais prévues par la loi.

- En relation avec le regroupement des CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor et la création du centre de recherche public LIST (cf. *supra* et p. 9 de la présentation), il convient encore de préciser qu'il s'agit d'une initiative qui émane des deux centres concernés. Ainsi, le 10 avril 2012, les conseils d'administration des CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor ont signé une déclaration d'intention commune pour le regroupement volontaire de leurs institutions. La Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace en a été informée par M. le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche lors de la réunion du 19 avril 2012 (cf. procès-verbal afférent). Le 10 janvier 2013 a été créé un groupement d'intérêt économique dénommé « LIST GIE ». Cette entité a pour objectif de préparer et de coordonner le processus de regroupement des deux CRP, sans être toutefois habilitée à prendre des décisions.

Au vu de l'avancement rapide des travaux préparatoires, la date de la fusion, initialement fixée au 1^{er} janvier 2016, a pu être avancée au 1^{er} janvier 2015. En effet, entre-temps a été déjà réalisée une bonne partie des travaux concernant l'établissement de l'organigramme et la définition des missions du nouveau centre. En outre, les équipes se sont concertées au sujet des projets de recherche à proposer.

Les activités du centre de recherche public LIST concerneront les domaines suivants : environnement et énergies renouvelables, matériaux, technologies de l'information et de la communication. Réunissant à chaque fois entre 150 et 180 collaborateurs, chacun des trois domaines précités disposera d'une masse critique renforcée et d'une meilleure visibilité internationale. Au total, le nouveau centre de recherche public comptera entre 600 et 650 collaborateurs. La dotation étatique s'élèvera à quelque 37 millions d'euros par an.

- Par ailleurs, il a été noté ci-dessus que l'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg) sera intégrée au CRP-Santé, tout en se voyant assurer le statut d'une structure clairement identifiée, pourvue d'une autonomie certaine, notamment par le biais d'une convention pluriannuelle spécifique et d'une direction autonome, étant entendu toutefois que l'IBBL fonctionnera sous la tutelle du conseil d'administration du CRP-Santé (cf. p. 10 de la présentation).

A rappeler que la création de l'IBBL s'inscrit dans le contexte du Plan d'action « Technologies de la Santé », projet de partenariats scientifiques et commerciaux, approuvé par le Gouvernement en conseil le 18 avril 2007. Dans le cadre de ce plan d'action a été entamé un processus de sélection de projets potentiels avec des partenaires nord-américains, afin de favoriser l'essor d'un véritable pôle des sciences et technologies de la santé. Ces démarches ont abouti à un projet global qui s'articule autour des trois axes suivants :

- o mise en place d'une biobanque (domaine de l'innovation),
- o projet « cancer du poumon » dont le partenaire principal du côté luxembourgeois est le laboratoire de cancérologie du CRP-Santé (domaine de la recherche appliquée),
- o partenariat stratégique entre l'Université du Luxembourg et l'*Institute for Systems Biology* ; ce partenariat a été concrétisé par la création d'un centre interdisciplinaire, le *Luxembourg Centre for Systems Biomedicine* (domaine de la recherche fondamentale).

L'IBBL a été créée le 18 septembre 2008 par acte notarié sous la forme juridique d'une fondation, les membres fondateurs ayant été les trois CRP et l'Université du Luxembourg. Etant donné que le financement tiers substantiel prévu à ce moment n'a pas été réalisé, le maintien de cette forme juridique s'avère inapproprié.

De fait, à l'heure actuelle, l'IBBL est essentiellement une infrastructure de recherche orientée vers la prestation de services à la recherche publique et aux entreprises, nationales et internationales, tout en ayant elle-même recours à une approche scientifique.

L'intégration préconisée de l'IBBL au CRP-Santé favorise la création de synergies sur le plan financier, administratif et technique, mais aussi en matière de stockage d'échantillons pour les besoins des acteurs nationaux de la recherche. La solution retenue garantit par ailleurs à l'IBBL l'autonomie nécessaire pour exercer ses activités nationales et internationales. Il est en effet prévu qu'elle échappe à l'autorité du directeur général du CRP-Santé, pour être gérée par un directeur qui en réfère directement au conseil d'administration.

Echange de vues

De l'échange de vues subséquent, il y a lieu de retenir succinctement les éléments suivants :

- Il est soulevé la question de savoir si les autres instituts de recherche publics, qui existent à côté des trois CRP et du CEPS et qui sont, pour la plupart d'entre eux, de taille plutôt réduite, ne sont pas concernés par le présent projet de loi. Il serait en tout cas utile de disposer d'une liste de ces instituts.

En réponse, il est constaté que la fusion des CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor, c'est-à-dire de deux acteurs importants de la recherche publique, constitue un premier pas dans la bonne direction. Du point de vue de leurs missions et domaines d'activités, les petits instituts de recherche auxquels il est fait référence ne cadrent de toute façon pas avec le nouveau centre de recherche public LIST.

Néanmoins, il serait sans doute indiqué de soumettre ces instituts à une analyse approfondie, en vue de dégager d'éventuels potentiels de synergies. Cette question devra entre autres être examinée en relation avec la création de l'Institut d'Histoire du temps présent (« Institut für Zeitgeschichte ») prévue par le programme gouvernemental.

Une telle analyse s'imposerait, par exemple, pour l'IUIL (Institut Universitaire International Luxembourg) ou encore pour le CVCE (Centre virtuel de la connaissance sur l'Europe), même si ce dernier est loin d'être un institut de taille réduite.

En tout état de cause, la problématique des instituts visés dépasse le cadre du présent projet de loi et doit être examinée à part.

- Il est souligné que, s'il semble tout à fait utile d'intégrer l'IBBL au CRP-Santé du point de vue de la gestion et de l'administration, il importe néanmoins de conserver son autonomie pour qu'elle puisse pleinement assumer son rôle de prestataire de services (« service provider ») sur le plan national et international. Il est en outre relevé que la personne en charge de la direction ne portera plus le titre de « directeur général » (ou de « directrice générale »), mais de « directeur ». Ce fait risque d'être perçu comme plutôt malencontreux.

En réponse, il est confirmé que l'autonomie de l'IBBL se trouve bel et bien ancrée dans le présent projet de loi. Les responsables de l'IBBL insistent en effet sur ce principe, dans la mesure où l'IBBL a besoin d'une certaine visibilité pour pouvoir satisfaire à sa mission de prestataire de services. Pour cette raison, il est exclu que l'IBBL devienne un simple département ou sous-ensemble du CRP-Santé. L'intégration préconisée a plutôt pour but de rassembler une certaine masse critique et de permettre la création de synergies, notamment dans le domaine de la gestion.

Il ne faut pas non plus oublier que jusqu'à ce jour, toutes les ambitions affichées au moment de la création de l'IBBL n'ont pas encore pu être réalisées. Il était initialement prévu que le volet économique devrait jouer un rôle considérable, si bien que le financement tiers représenterait une part substantielle des recettes de l'IBBL. Force est de constater qu'à l'heure actuelle, l'IBBL est essentiellement un instrument de la recherche publique qui dépendra aussi dans les années à venir du financement public.

A noter que dans le cadre d'une récente visite effectuée par MM. le Ministre et le Secrétaire d'Etat auprès de l'IBBL, les responsables de cette dernière ont défendu le point de vue que, pour ce qui est de la question de l'autonomie, ils peuvent se rallier aux dispositions du présent projet de loi, à condition qu'elles soient par la suite appliquées telles quelles. Quant au titre de « directeur » ou de « directeur général », il existe peu de marge de manœuvre. Le même problème se pose en effet en relation avec les CRP Gabriel Lippmann et Henri Tudor dont les actuels dirigeants portent également le titre de « directeur général ». Dans le cadre de la fusion, ils seront appelés « directeurs », tandis qu'un nouveau directeur général se trouvera à la tête du nouveau centre de recherche public. Céder en cette matière reviendrait à remettre en cause la structure de l'ensemble. Il convient évidemment de souligner que le nouveau titre ne correspond nullement à une rétrogradation et qu'il n'aura aucune répercussion sur la rémunération des concernés.

c) Examen de l'avis et de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat et présentation des amendements gouvernementaux (cf. p. 11 et 12 de la présentation)

En vue de l'examen du projet de loi et des avis du Conseil d'Etat, la Commission se voit mettre à disposition un tableau synoptique, juxtaposant le texte du projet de loi initial, les observations du Conseil d'Etat, ainsi que les commentaires et propositions du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (cf. annexe 2).

Le Conseil d'Etat a émis son avis général relatif au projet de loi sous rubrique le 12 juillet 2013.

- Oppositions formelles

L'avis précité comporte trois oppositions formelles.

o *Propriété foncière*

Le projet de loi initial tel que déposé le 14 janvier 2013 avait prévu, pour chacun des centres de recherche publics concernés, que « l'Etat fait apport au capital du centre de recherche public [...] d'un droit d'emphytéose relatif aux propriétés domaniales réservées aux besoins du centre de recherche public, des bâtiments y construits ou en voie de construction et de leurs équipements et ouvrages connexes » (articles 31, 37 et 40 initiaux).

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat, tout en renvoyant à ses avis respectifs concernant le projet de loi 6283 (Université du Luxembourg) et 6420 (FNR), demande, sous peine d'opposition formelle, que le projet de loi soit complété, dans le respect des dispositions de l'article 99 de la Constitution, par une annexe énumérant les propriétés domaniales, bâtiments, équipements et ouvrages faisant l'objet d'un apport en nature.

Par voie d'amendement gouvernemental adopté le 4 octobre 2013 et introduit à la Chambre des Députés le 20 novembre 2013, il est proposé de retenir en définitive la solution de la mise à disposition par l'Etat des terrains, bâtiments, locaux, équipements et installations. Les articles 31, 37 et 40 initiaux sont ainsi supprimés, tandis que l'article 22 initial est complété par l'ajout d'un paragraphe 3 nouveau relatif à la mise à disposition.

De fait, les discussions menées en vue de l'établissement de l'annexe requise par le Conseil d'Etat ont finalement conduit à conclure que la solution de la mise à disposition par l'Etat est à retenir pour tous les établissements publics en relation avec l'enseignement supérieur, la recherche et l'innovation qui seront à terme implantés sur le site de la Cité des Sciences à Belval.

Cet amendement est resté sans observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 20 décembre 2013.

o *Jetons de présence et indemnités des membres du conseil d'administration et du commissaire du Gouvernement*

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat observe au sujet de l'article 7 initial, paragraphe 15, qu'il ne ressort pas du libellé dudit paragraphe qui est à l'origine de la fixation du montant des indemnités et jetons de présence des membres du conseil d'administration et du commissaire du Gouvernement. Les CRP en tant qu'établissements publics fixeraient-ils les montants par le biais de leur pouvoir réglementaire qui leur est attribué par l'article 108*bis* de la Constitution ? Dans ce cas, il faudrait inscrire cette compétence clairement dans la loi en projet.

Si, au contraire, la fixation des montants par le Gouvernement en conseil est visée, le Conseil d'Etat rappelle à ce sujet qu'il n'appartient pas au Gouvernement en conseil de se substituer au Grand-Duc en matière de fixation de tels indemnités et jetons. La fixation du montant serait à prévoir, sous peine d'opposition formelle en vertu de l'article 36 de la Constitution, par le biais d'un règlement grand-ducal.

Par voie d'amendement gouvernemental adopté le 4 octobre 2013 et introduit à la Chambre des Députés le 20 novembre 2013, il est proposé d'adopter la formulation suggérée dans ce contexte par le Conseil d'Etat, tout en l'étendant au commissaire du Gouvernement.

Cet amendement est resté sans observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire du 20 décembre 2013.

- *Institution de missions supplémentaires des centres de recherche publics non prévues par la loi*

Le paragraphe 3 de l'article 4 initial est libellé comme suit :

« (3) D'autres missions en relation avec la recherche, le développement et l'innovation et les modalités d'exécution y relatives peuvent être déterminées par convention entre le Gouvernement et les centres de recherche publics concernés, notamment dans le cadre de la mise en œuvre soit d'un programme annuel soit d'un programme pluriannuel de recherche, de développement et d'innovation tel qu'il est visé à l'article 20, paragraphe 1. »

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat se doit d'observer que l'institution de missions supplémentaires non prévues par la loi constituerait une non-conformité à l'article 108bis de la Constitution, qui réserve l'objet des établissements publics à la loi formelle. En cas de maintien du texte sous avis, le Conseil d'Etat se verrait dans l'impossibilité d'accorder la dispense du second vote constitutionnel. Il propose de donner au paragraphe 3 dudit article la teneur suivante :

« (3) D'autres missions susceptibles de faciliter la réalisation de leur objet déterminé à l'article 3 peuvent être attribuées aux centres de recherche publics par convention à passer avec le Gouvernement. »

Les représentants gouvernementaux plaident pour adopter la proposition de texte du Conseil d'Etat.

- Autres observations du Conseil d'Etat auxquelles le Gouvernement propose de donner suite

- *Conseil de concertation*

Il a été noté ci-dessus que le projet de loi initial prévoit de doter les CRP d'un nouvel organe, désigné de conseil de concertation. Il s'agirait d'un organe consultatif, composé uniquement de personnes internes au CRP.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat estime qu'il faut éviter de faire interférer les attributions d'un conseil de concertation avec celles de la délégation du personnel dans les centres de recherche publics.

Les représentants gouvernementaux proposent en conséquence de renoncer à la création du conseil de concertation prévu et de supprimer les dispositions afférentes dans le présent projet de loi. Au sein des organismes visés, la direction entretient en effet un dialogue régulier avec la délégation du personnel. De même, les programmes pluriannuels des centres, servant de base à l'élaboration du contrat de performance (désormais : convention pluriannuelle), sont établis suite à une vaste consultation des différents départements et unités.

La suppression du conseil de concertation entraîne la nécessité de supprimer également toutes les références à ce conseil que comporte le dispositif.

- *Délégué à l'égalité des chances*

L'article 10 initial du projet de loi porte institution d'un délégué à l'égalité des chances.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat observe que le Code du travail prévoit dans son article 414-3 qu'un délégué à l'égalité des chances est désigné par la délégation du personnel. Il n'y a pas lieu de le faire dédoubler par un délégué à l'égalité des chances

qui, lui, serait nommé par le conseil d'administration et aurait le droit de siéger au conseil de concertation. L'article 10 est donc à supprimer, et par conséquent le point c) du paragraphe 2 de l'article 6 initial, qui prévoit que le délégué à l'égalité des chances est désigné par le conseil d'administration.

Les représentants gouvernementaux proposent de suivre le Conseil d'Etat et de supprimer la mention explicite du délégué à l'égalité des chances dans le présent projet. Les attributions plus spécifiques que le délégué à l'égalité est appelé à exercer dans les CRP en relation avec la politique générale de l'organisme pourront être définies dans les conventions pluriannuelles. Le cas échéant, il est même envisageable de prévoir un indicateur relatif à l'égalité des chances.

- *Affectation temporaire aux CRP d'agents du secteur public*

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat constate que le projet ne reprend plus les dispositions des articles 12 et 13 de la loi précitée du 9 mars 1987, articles qui prévoient pour le personnel des centres de recherche publics une association et coopération avec des partenaires du secteur public. Il ne sera désormais plus prévu d'y affecter des fonctionnaires ou employés de l'Etat pour une durée déterminée, à plein temps ou à temps partiel (article 13 de la loi de 1987). Aucun règlement grand-ducal n'étant prévu à ce sujet, c'est au seul ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche qu'incombera l'approbation des dispositions arrêtées par le conseil d'administration concernant le statut, les fonctions et le recrutement des chercheurs. Selon le Conseil d'Etat, le présent projet de loi opère un changement de paradigme en ce qui concerne les modes de coopération entre les institutions publiques intéressées et les centres de recherche publics. Il plaide pour intégrer l'article 13 précité de la loi du 9 mars 1987 au projet de loi.

Les représentants gouvernementaux proposent de tenir compte de cette recommandation en ajoutant à l'article 15 initial un nouveau paragraphe 3 dont le libellé reprend, sous réserve de quelques modifications d'ordre rédactionnel, celui de l'article 13 de la loi du 9 mars 1987.

- Propositions du Conseil d'Etat auxquelles le Gouvernement recommande de ne pas donner suite

- *Commissaire du Gouvernement*

Comme il a été développé sous le point b), les représentants gouvernementaux plaident pour le maintien de la fonction du commissaire du Gouvernement, d'autant que les représentations d'office de différents ministres au conseil d'administration sont abolies.

- *Quorum et prises des décisions au sein du conseil d'administration*

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat constate qu'en vertu du paragraphe 12 de l'article 7 initial, il faut qu'au moins 6 des 9 administrateurs soient physiquement présents pour pouvoir délibérer utilement, comme les décisions du conseil d'administration ne sont acquises que si 6 membres au moins s'y rallient. Selon la Haute Corporation, il devrait suffire d'écrire que le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la majorité de ses membres est présente et qu'il décide à la majorité simple des voix des membres présents.

Les représentants gouvernementaux relèvent que selon la proposition du Conseil d'Etat, il suffirait que 5 des 9 administrateurs soient présents, et les décisions pourraient être prises par 3 des 5 membres présents (majorité simple). Ils donnent à penser que les centres de recherche publics sont devenus des institutions avec un budget annuel de 15 à 40 millions d'euros dont des contributions financières importantes proviennent de l'Etat. Par

conséquent, il serait indiqué que les décisions du conseil d'administration réunissent une large majorité, donc une majorité qualifiée.

Les représentants gouvernementaux plaident ainsi pour le maintien de la disposition initiale qui exclut le vote par procuration ou par procédure écrite et qui prescrit en même temps une majorité qualifiée.

A préciser d'ailleurs que la formulation figurant au paragraphe 12 de l'article 7 initial du présent projet de loi est identique à celle qui a été retenue pour le FNR (cf. projet de loi 6420) et qu'elle est moins restrictive que celle appliquée par l'Université du Luxembourg depuis 2003. De fait, au conseil de gouvernance de l'Université, au moins 5 des 7 administrateurs doivent être physiquement présents pour pouvoir délibérer utilement, étant donné que les décisions ne sont acquises que si 5 membres au moins s'y rallient.

Echange de vues

Il est soulevé la question de savoir si, dans la pratique, le quorum prévu ne risque pas de poser problème, dans la mesure où l'on prône en même temps la nécessité de veiller à une composition internationale du conseil d'administration. Par ailleurs, la disposition en question n'est-elle pas contraire au système international des procurations ?

En réponse, les représentants gouvernementaux concèdent que les conditions sont plutôt strictes, mais qu'elles obéissent à des objectifs précis. Il faut en effet que les conseils d'administration des centres de recherche publics regroupent des administrateurs prêts à s'impliquer et à fournir un véritable *input*. La présence d'experts internationaux est censée favoriser la création de connexions internationales. Dans cette optique, il importe que les membres internationaux assistent sur place aux discussions

Evidemment, il importera d'informer dès le départ les futurs membres du conseil d'administration des attentes qui existent à leur égard. Tout compte fait, il s'agit plutôt d'un problème de nature pratique qui pourra sans doute être résolu moyennant une planification rigoureuse du calendrier des réunions.

Cette position est partagée par un membre de la Commission qui estime que la disposition est appropriée, compte tenu des enjeux en présence.

o Enumération des domaines thématiques

Il a été évoqué dans le cadre de la présentation générale qu'en vue de mettre en exergue la complémentarité des centres de recherche publics, la loi en projet définit désormais des missions spécifiques pour chaque CRP. Par contre, les domaines d'activités spécifiques de chaque organisme seront précisés et détaillés par règlement grand-ducal.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat propose, notamment en relation avec le nouveau centre de recherche public LIST, d'énumérer tous les domaines possibles dans la loi pour recentrer les priorités dans le texte réglementaire.

Les représentants gouvernementaux se prononcent néanmoins pour le maintien de la démarche initialement prévue. Cette solution présente l'avantage d'une certaine flexibilité : il peut ainsi être tenu compte de l'évolution des domaines d'activités, par exemple dans le cadre des conventions pluriannuelles, sans que cette adaptation implique la nécessité d'une modification législative.

o Intégration complète de l'IBBL au CRP-Santé

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat constate que l'IBBL et le reste du CRP-Santé auront un seul règlement d'ordre intérieur. Qu'en est-il des conditions de recrutement et de promotion, et de la répartition du personnel administratif et technique ? Est-ce que toute fonction sera dédoublée ? Qu'en est-il du système de gestion de qualité pour les deux directions ? Est-ce qu'il y aura de la sous-traitance d'activités entre les deux directions dans

le domaine administratif et technique, dans la valorisation et le support à la recherche, au développement et à l'innovation ?

L'objectif d'effets d'économie et de rationalisation au niveau des équipements et de l'administration implique qu'il y a un directeur général qui « dirige le CRP et lui confère la cohérence et l'unité nécessaires ». Aussi est-il à conseiller que l'IBBL soit complètement intégrée au CRP-Santé.

Pour les raisons exposées ci-dessus, qui tiennent à la nécessité de conserver la visibilité et une certaine autonomie de l'IBBL en tant que prestataire de services, les représentants gouvernementaux estiment qu'il n'est pas opportun de suivre le Conseil d'Etat en cette matière.

- Principaux amendements supplémentaires proposés par le Gouvernement

- *Représentation de 40% du sexe sous-représenté au sein du conseil d'administration*

Comme retenu ci-dessus, conformément au programme gouvernemental, il est proposé d'inscrire désormais dans la loi une représentation de 40% du sexe sous-représenté au sein du conseil d'administration. Cette disposition remplace le taux initialement prévu d'un tiers.

Echange de vues

Un membre soulève la question de savoir s'il n'est pas contradictoire de prévoir, d'un côté, un taux de représentation de 40% du sexe sous-représenté au sein du conseil d'administration et de supprimer, de l'autre côté, le délégué à l'égalité des chances.

En réponse, il est rappelé que le Code du travail prévoit dans son article 414-3 qu'un délégué à l'égalité des chances est désigné par la délégation du personnel. Le Conseil d'Etat fait ainsi valoir qu'il n'y a pas lieu de le faire dédoubler par un délégué à l'égalité des chances qui, lui, serait nommé par le conseil d'administration et aurait le droit de siéger au conseil de concertation.

En d'autres termes, même si le délégué à l'égalité des chances n'est plus mentionné explicitement dans le présent projet de loi, sa fonction n'est pas pour autant supprimée en tant que telle.

Evidemment, il serait souhaitable que la disposition concernant le conseil d'administration constitue un signal et favorise peu à peu une représentation plus égalitaire à tous les niveaux des centres de recherche publics.

- *Congé scientifique*

L'article 18 initial prévoit qu'un congé scientifique peut être accordé par le conseil d'administration à un chercheur qui le demande, à condition que ce dernier puisse se prévaloir d'au moins sept années d'ancienneté dans le centre de recherche public. La durée maximale du congé scientifique est de six mois en cas de congé à plein temps et d'un an en cas de congé à mi-temps.

Cette pratique du « sabbatical » est courante dans les universités et instituts de recherche étrangers. Le chercheur se voit ainsi offrir l'occasion de se perfectionner à l'étranger et de renforcer les collaborations qu'il entretient d'ores et déjà avec des instituts étrangers.

A noter que ce congé ne constitue pas un droit acquis. Il peut être accordé si les besoins du service le permettent. Il ne s'agit pas d'un congé sans solde, mais bel et bien d'un congé payé, à moins que le chercheur ne dispose d'une autre source de financement (p. ex. institut d'accueil).

Les représentants gouvernementaux proposent de compléter la disposition initiale en précisant que le congé scientifique peut être accordé à un chercheur pour chaque période de sept années d'ancienneté dans le centre de recherche public.

o *Limitation du nombre de mandats au conseil d'administration*

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat fait valoir que la dernière phrase du paragraphe 3 de l'article 7 initial est à supprimer. Il s'agit en effet d'une redite de la première phrase du même paragraphe qui dispose déjà que les membres du conseil d'administration sont nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois.

Plutôt que de supprimer la phrase visée par le Conseil d'Etat, les représentants gouvernementaux proposent de supprimer, dans la première phrase de ce paragraphe, les termes de « une fois ». En effet, il peut arriver qu'un membre finisse le mandat d'un membre démissionnaire. Par la suppression de la mention « une fois », il s'agit de garantir que ce membre puisse par la suite encore être reconduit deux fois pour deux mandats entiers. Ce n'est pas tant le nombre de renouvellements qui compte dans le présent contexte que la limitation à deux mandats entiers.

Comme les membres des conseils d'administration de quatre institutions sont concernés par l'application de la limitation du nombre de mandats, il est encore proposé, dans le cadre de la disposition transitoire faisant l'objet de l'article 48 initial, de tenir compte d'un seul mandat entier déjà accompli comme membre des conseils d'administration des centres de recherche publics créés par ou en vertu des lois du 9 mars 1987 et du 10 novembre 1989. De cette façon est assurée en même temps une certaine continuité.

*

Il est retenu que lors de la réunion du 24 mars 2014, à 10.30 heures, la Commission entamera l'examen des articles sur base du tableau synoptique proposé par le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

3. Divers

- Prenant acte de la **demande de mise à l'ordre du jour** de la sensibilité politique ADR du 5 mars 2014 en vue de procéder à l'examen des **volets budgétaires** concernant la Commission, Mme le Président propose de se pencher sur le domaine de l'Enseignement supérieur et de la Recherche lors de la réunion du **lundi 17 mars 2014, à 10.30 heures**, étant entendu qu'en principe, la Commission se verra présenter, à la même occasion, le contrat d'établissement de l'Université du Luxembourg et les contrats de performance des centres de recherche publics². Le volet budgétaire des Médias et des Communications pourra être examiné le **lundi 31 mars 2014, à 10.30 heures**. Cette réunion sera consacrée par ailleurs à un échange de vues avec M. Xavier Bettel, Ministre des Communications et des Médias, et des représentants de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD).

- La Commission continuera ses travaux concernant le **projet de loi 6527 (CRP) le lundi 24 mars 2014, à 10.30 heures** (cf. *supra*).

² Ce dernier point a dû être supprimé par la suite de l'ordre du jour, étant donné que le sujet n'a pas figuré à l'ordre du jour de la séance du Conseil de Gouvernement du 14 mars 2014.

Luxembourg, le 17 mars 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Christiane Huberty

Le Président,
Simone Beissel

Annexe :

1. Présentation *PowerPoint* « Projet de loi 6527 sur les CRP »
2. Tableau synoptique concernant le projet de loi 6527

08



Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 25 février 2014

ORDRE DU JOUR :

- 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel

a) de 9.00 à 9.30 hrs:

Entrevue avec une délégation de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)

b) de 9.30 à 10.00 hrs:

Entrevue avec une délégation de la Patientevertriebung

c) Conclusions

*

Présents : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

Dr Carlo Ahlborn, Me Gast Neu, Drs Marc Peiffer, Claude Schummer, Jean Uhrig, Association des médecins et médecins-dentistes

MM. Marc Berlo, Etienne Steve Ehmann, Mme Marie-Anne Kaiffer, M. René Pizzaferrri, Mme Michèle Wennmacher, Patientevertriedung

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

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

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers :

- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;

- le Code civil

a) Entrevue avec une délégation de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente Cécile Hemmen, renvoyant notamment à une première entrevue de la commission avec l'AMMD en date du 31 janvier 2013 (cf. procès-verbal SASEC n° 11), le Président de l'AMMD Dr Jean Uhrig présente les observations suivantes de son association par rapport à la version actuelle du texte coordonné du projet de loi.

- En premier lieu, l'intervenant renvoie à un arrêt de la Cour de Cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013 qui, à l'instar de la jurisprudence française, a reconnu l'obligation de sécurité de résultat des établissements hospitaliers et des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. En France, cette jurisprudence a donné naissance à la loi Kouchner qui a consacré légalement la responsabilité des établissements hospitaliers des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Cette loi prévoit ainsi l'indemnisation par le biais de la solidarité nationale des conséquences dommageables des infections nosocomiales. La loi a donc établi un équilibre entre la solidarité et le principe d'une présomption de responsabilité.

Au Luxembourg on doit constater que la jurisprudence précitée de la Cour de Cassation n'a jusqu'à présent eu aucune implication sur le texte du projet de loi 6469 qui actuellement ne tient donc aucunement compte d'une évolution pourtant fondamentale - intervenue au cours de l'instruction du projet de loi - reconnaissant l'infection nosocomiale comme une forme particulière de l'aléa thérapeutique. Il s'ensuit que dans notre pays le nombre de plaintes afférentes a augmenté et est susceptible d'augmenter encore. L'AMMD exprime son insatisfaction par rapport à ce point et annonce qu'il s'agit d'un des éléments qui l'incitera de s'adresser prochainement au grand public.

A rappeler dans ce contexte que le Conseil d'Etat, dans son avis du 26 février 2013, a estimé "*qu'il importe d'adapter dans les meilleurs délais le projet de loi sous avis en*

s'inspirant du modèle français, afin d'éviter que la reconnaissance d'une obligation de résultat non assortie d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale en cas de responsabilité sans faute risque d'ébranler à terme le système de santé luxembourgeois".

- Dans le domaine de la responsabilité professionnelle, l'obligation d'assurance du médecin doit avoir comme contrepartie l'obligation d'assurer à imposer aux assureurs. En effet, les médecins de certaines spécialités à haut risque, comme les gynécologues-obstétriciens ou encore les neurochirurgiens, ont souvent des problèmes pour trouver ou garder un assureur.

Il y a lieu également de garantir la concordance des durées respectives de la responsabilité civile, d'une part, et de la durée de la couverture d'assurance, d'autre part, du médecin et de prévoir l'intervention d'un fonds de garantie basé sur la solidarité professionnelle en cas de dépassement du plafond d'assurance.

Par ailleurs, l'AMMD plaide pour l'institution d'un fonds de garantie basé sur la solidarité professionnelle qui devrait couvrir les hypothèses du dépassement du plafond de couverture ou du délai d'assurance, ceci afin d'éviter les risques d'indemnisation insuffisante du patient.

- Dans le domaine des accidents médicaux il convient de distinguer:

a) les accidents prévisibles et évitables résultant de fautes techniques par rapport aux règles acquises de l'art médical relèvent de la responsabilité professionnelle du médecin et doivent donc donner lieu à l'indemnisation du patient par le biais de l'assurance responsabilité civile du médecin.

L'AMMD suggère à ce sujet la création d'un registre anonyme des cas indemnisés pour faciliter la gestion ultérieure des risques.

b) pour la catégorie des accidents prévisibles et inévitables, le respect de l'exigence d'information préalable du patient est primordial en vue de la détermination d'une éventuelle responsabilité. Les questions de responsabilité risquent de se compliquer si l'information comporte plusieurs options de traitement, le choix incombant au patient, étant entendu que cette information doit se faire sur base de définitions précises et par le biais de matériel pédagogique et didactique à l'intention du patient.

c) les accidents rares imprévisibles et inévitables pour lesquels aucune responsabilité objective du prestataire de soins ne peut être établie. Le patient peut donc subir de graves séquelles et préjudices sans qu'une faute professionnelle ne soit imputable au médecin.

En France, l'indemnisation des dommages subis à ce titre par les patients relève d'un fonds basé sur la solidarité nationale. Au Luxembourg par contre, l'absence d'un tel système d'indemnisation expose les médecins à des actions en justice et lèse en même temps le droit des patients à une indemnisation juste dans un délai raisonnable. D'où la revendication de l'AMMD d'intégrer la création d'un tel fonds d'indemnisation basé sur la solidarité nationale d'ores et déjà dans le présent projet de loi.

- Quant au droit du patient à l'information préalable, l'AMMD salue la disposition suivant laquelle *"L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."* En revanche, l'AMMD critique le paragraphe 8 de l'article 8 disant en son deuxième alinéa que *"le professionnel de santé veille à ce que le patient ait compris les informations fournies"*. Selon l'AMMD cette expression fait peser sur le professionnel l'obligation de faire comprendre au patient des informations médicales complexes, ce qui n'est pas acceptable. L'AMMD

propose de relativiser cette obligation qui autrement risque d'être considérée comme une obligation de résultat.

Quant à l'intervention de tierces personnes dans le processus d'information du patient, il faut être conscient du fait que cet élément augmentera la durée des consultations, ce qui implique une rémunération et un coût supplémentaire à prendre en charge soit par la CNS, soit par le patient. Il en est de même en ce qui concerne la rémunération du temps requis pour la documentation de la preuve de l'information, telle qu'elle est prévue par le paragraphe 9 de l'article 8 faisant peser sur le prestataire des soins de santé la preuve de l'information fournie. Selon l'AMMD, ce texte comporte l'inversion de la charge de la preuve (voir ci-dessous).

- En ce qui concerne l'instance d'information et de médiation que le projet propose de créer, l'AMMD exprime sa préférence pour l'instauration d'une véritable instance de conciliation, ceci selon le modèle français prévoyant une commission de conciliation et d'indemnisation chargée de faciliter de manière centralisée le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes (événement indésirable et inattendu en rapport avec une activité médicale) et aux infections nosocomiales (contractées au sein de l'établissement), ainsi que de tout litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé. Cette commission n'est pas une instance juridictionnelle. Elle a une double fonction: l'indemnisation des préjudices graves et la conciliation.

L'AMMD se prononce encore pour la mise en place d'une instance centralisant toutes les données relatives aux accidents et aléas thérapeutiques enregistrés avec la finalité d'en déduire toute conclusion utile permettant d'améliorer la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge des patients.

Le conseiller juridique de l'AMMD Me Gast Neu se penche sur le service national d'information et de médiation dont la création est prévue aux articles 20 et suivants du projet de loi.

Il faut d'abord rappeler qu'à la demande du Conseil d'Etat les références ayant figuré dans le projet initial aux dispositions réglant la médiation dans le nouveau Code de procédure civile (NCPC) ont été supprimées comme étant incompatibles avec le statut spécifique que le projet de loi entend donner à la médiation dans le domaine de la santé. Or, la procédure de médiation inscrite par la loi du 29 février 2012 dans le NCPC est conforme aux critères juridiques nationaux et internationaux, en particulier aux principes d'impartialité et de confidentialité prévues par la directive 2008/52/CE du 21 mai 2008. L'AMMD estime qu'il n'y a aucune raison de prévoir pour la médiation dans le domaine de la santé des règles dérogatoires à celles du NCPC qui ont vocation à s'appliquer. Faute de pouvoir procéder dans le présent texte, suite à l'opposition formelle du Conseil d'Etat, par le biais de références au NCPC, l'AMMD demande de reprendre certains articles textuellement dans le présent projet. Il s'agit en particulier des articles 1206 et 1207 qui traitent de la confidentialité à respecter dans la procédure de médiation.

Pour assurer cette confidentialité, ces articles interdisent le recours aux documents et à tout autre élément recueillis au cours d'une procédure de médiation dans le cadre d'une procédure judiciaire ultérieure, sauf accord des parties impliquées. Les articles en question ont la teneur suivante:

"Art. 1251-6. (L. 24 février 2012) (1) Les documents établis, les communications faites et les déclarations recueillies au cours d'un processus de médiation ou en relation avec le processus de médiation et pour les besoins de celle-ci sont confidentiels. Sauf accord de toutes les parties pour permettre l'homologation par le juge de l'accord de médiation, ni le médiateur, ni les personnes participant à l'administration du processus de médiation ne peuvent les utiliser, produire ou invoquer dans une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale

ou dans toute autre procédure visant à résoudre des conflits et ne sont pas admissibles comme preuve, même comme aveu extrajudiciaire.

(2) L'obligation de confidentialité peut être levée

- pour permettre la divulgation du contenu de l'accord de médiation en vue de la mise en œuvre ou l'exécution dudit accord; et
- pour des raisons impérieuses d'ordre public, notamment pour assurer l'intérêt des enfants ou empêcher toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'une personne.

(3) En cas de violation de cette obligation de confidentialité par une des parties ou par une personne participant à l'administration du processus de médiation, le juge ou l'arbitre se prononce sur l'octroi éventuel de dommages-intérêts. Les documents confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

Art. 1251-7. (L. 24 février 2012) Sans préjudice quant aux obligations légales, le médiateur ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin dans une procédure judiciaire relative aux faits dont il a eu connaissance au cours de la médiation. L'article 458 du code pénal s'applique au médiateur agréé et non agréé, ainsi qu'à toute personne participant à l'administration du processus de médiation."

L'AMMD est encore d'avis que le système de médiation prévu par le projet de loi ne respecte pas le principe d'impartialité. Il en est ainsi en raison de la faculté du service d'émettre des recommandations aux prestataires relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient. L'AMMD considère que le service ne pourra pas en même temps répondre à sa mission d'information et émettre des recommandations opposables aux médecins.

L'ensemble de ces considérations amènent l'AMMD à se prononcer pour la mise en place d'une instance de conciliation selon le modèle français.

En ce qui concerne la charge de la preuve, l'AMMD considère que l'inversion résulte de l'article 8, paragraphe 9 ainsi libellé:

"(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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."

L'AMMD plaide pour la généralisation de cette présomption simple à l'endroit de la preuve à rapporter par le prestataire de soins pour toutes les nouvelles obligations qui lui sont imposées par le présent projet de loi. Toutes mentions et écritures au dossier doivent valoir comme présomption simple de l'accomplissement correct par le médecin de ses obligations à l'égard du patient, faute de quoi on risquera de mettre le médecin systématiquement dans l'embarras et de l'exposer à une multitude de plaintes.

Le secrétaire général de l'AMMD Dr Claude Schummer fait remarquer que la législation française est la seule à avoir formellement consacré l'inversion de la preuve. Dans cette optique, il exprime la crainte que les juridictions luxembourgeoises ne s'inspirent de la jurisprudence française qui elle ne se contente pas d'une simple mention au dossier valant présomption simple, mais exige un faisceau d'indices concordants pour prouver l'accomplissement par le professionnel de santé de ses obligations, notamment en ce qui concerne l'information préalable et le consentement du patient. Si tel était le cas, la prétendue preuve par présomption simple pourrait systématiquement être renversée et le médecin serait confronté à de nombreuses contestations et litiges. Il faudra donc soit abandonner l'inversion de la charge de la preuve, soit la renforcer avec comme contrepartie indispensable la nécessité de fixer clairement les règles de jeu et de définir de façon beaucoup plus précise et détaillée les obligations incombant au médecin.

Le représentant du Ministère de la Santé fait valoir que le juge luxembourgeois est en premier lieu tenu de respecter la lettre et l'esprit de la loi luxembourgeoise avant tout éventuel alignement sur une jurisprudence étrangère.

Pour d'autres observations formulées par l'AMMD, il est renvoyé aux notes figurant à l'annexe 1 du présent procès-verbal.

b) Entrevue avec une délégation de la Patientevertriedung

Au début de la réunion, la commission se voit remettre un dossier circonstancié qui est annexé au présent projet de procès-verbal. (annexe 2)

Les représentants de la Patientevertriedung évoquent les points suivants:

- Le système de médiation que le projet de loi propose d'introduire est insuffisant à leur avis, alors qu'en l'absence de consensus des parties en cause, la seule issue du litige consiste dans l'engagement d'une procédure judiciaire dont la lourdeur et la durée sont contraires aux intérêts du patient. Par conséquent, la Patientevertriedung propose de revenir à la proposition initiale visant la création d'une véritable instance de conciliation avec la possibilité de réaliser des investigations et des expertises. Une telle instance serait manifestement plus apte à éviter des litiges judiciaires. La Patientevertriedung se prononce donc pour la transformation de l'instance de médiation en commission de conciliation avec des attributions réelles pour le règlement de conflits.

Selon la Patientevertriedung, l'absence dans notre arsenal juridique actuel d'un instrument permettant de trancher au niveau extrajudiciaire et avec effet obligatoire un litige opposant le prestataire de soins au patient constitue pour ce dernier une situation largement préjudiciable dans la mesure où il se trouve ainsi forcé de s'engager dans la voie judiciaire.

Quant aux questions visant le nombre de plaintes annuellement recueillies, notamment par le Collège médical et la Direction de la Santé, il est précisé que le Ministère de la Santé enregistre annuellement une cinquantaine de dossiers de patients se plaignant de leur prise en charge; le Collège médical pour sa part se voit saisi de 60 à 80 dossiers. S'y ajoutent les plaintes adressées aux associations pour la défense des intérêts des patients. La Patientevertriedung pour sa part a composé un groupe interne d'experts ayant la mission de conseiller le patient, de l'orienter et de l'appuyer dans ses démarches auprès du prestataire de soins pour arriver à un arrangement à l'amiable, faute de quoi le recours à la voie judiciaire est incontournable. Il est précisé que pour être opposable aux parties, toute procédure d'expertise doit préalablement être acceptée bilatéralement par les parties en cause.

- La Patientevertriedung plaide

- ❖ pour la précision du contenu du dossier du patient et des modalités d'y accéder sur base de lignes de conduite harmonisées,
- ❖ pour l'instauration d'une obligation d'assurance par le médecin avec des seuils maximaux et minimaux de l'indemnité d'assurance.

A ce sujet, il est précisé par le représentant du Ministère de la Santé que cette obligation d'assurance existe déjà en droit positif (article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire) et qu'il est prévu de l'étendre à d'autres professions de santé par l'article II du projet de loi 6554 portant transposition de la directive européenne en matière de soins transfrontaliers.

- ❖ pour le maintien du délai de prescription trentenaire de la responsabilité civile du prestataire de soins,
- ❖ pour la clarification de l'hierarchie entre plusieurs personnes de confiance, notamment dans le cas d'opinions discordantes pouvant se faire jour par rapport à l'application de la législation du 16 mars 2009 sur les soins palliatifs respectivement l'euthanasie ainsi que pour l'harmonisation du présent projet de loi avec les instruments législatifs précités et avec le projet de loi 6554. Concernant ce dernier texte, le représentant du Ministère de la Santé précise que l'harmonisation terminologique des deux dispositifs légaux a été vérifiée et est à présent assurée.
- ❖ pour l'élaboration d'informations standardisées de base à remettre au patient avant chaque intervention diagnostique et thérapeutique d'une certaine importance de manière à ce que d'éventuelles erreurs du prestataire de soins puissent être évaluées uniformément par rapport aux lignes directrices y exposées et ce indépendamment des voies de formation universitaires respectives accomplies par les prestataires.

Concernant le problème du non respect de l'obligation d'assurance par le prestataire de soins ou le refus d'assurance par l'assureur, la Patientevertriedung considère que ce défaut devrait mettre en question l'autorisation d'exercer du prestataire. Le représentant du Ministère de la Santé estime qu'il s'agit d'un problème complexe qui à la limite pourrait justifier l'intervention du fonds d'indemnisation à créer, étant entendu que, selon la Patientevertriedung, il n'est toutefois pas opportun de mettre à charge du fonds, et par conséquent de la solidarité nationale, tout manquement potentiel sur base d'une application trop extensive du principe "no fault".

Quant à la charge de la preuve, la Patientevertriedung estime que le renversement proposé par le projet est nécessaire, alors que le patient ne dispose pas d'éléments actifs de preuve et qu'il ne lui est guère possible de prouver qu'il n'a pas obtenu l'information requise.

c) Conclusions

A la suite des entrevues, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

En passant en revue les différents points évoqués par les représentants des deux associations, le rapporteur M. Georges Engel constate que la plupart des questions évoquées ont déjà trouvé une réponse au cours de la longue instruction parlementaire du présent projet. Il en est ainsi notamment en ce qui concerne

- l'emploi des langues par le professionnel de santé dans le cadre de son obligation d'information du patient (article 8, paragraphe 2),
- l'inversion de la charge de la preuve pour l'obligation d'information à fournir au patient et le consentement de ce dernier (article 8, paragraphe 9). Le rapporteur note que sur ce point les critiques formulées par l'AMMD n'ont pas été très convaincantes dans la mesure où on a dû constater des contradictions dans les déclarations respectives de deux représentants.
- la prise en charge des accidents et aléas thérapeutiques par un fonds d'indemnisation à créer. Il est rappelé que la déclaration gouvernementale retient à ce sujet ce qui suit:

"Le Gouvernement s'engage à clarifier les questions relatives à la mise en place de ce fonds endéans un délai d'un an et de l'intégrer par la suite dans la loi, qui sera modifiée dans ce sens, en étroite coopération avec tous les partenaires concernés ainsi que les pays voisins où une telle structure existe déjà et a fait ses preuves."

A noter qu'il est aujourd'hui reconnu qu'en dépit de mesures hygiéniques très strictes l'infection nosocomiale n'est pas complètement maîtrisable en milieu hospitalier, de sorte

que dans certaines conditions elle est à considérer comme une forme particulière d'aléa thérapeutique qui en tant que tel sera susceptible d'être indemnisée par le fonds d'indemnisation à créer.

Une question restant à trancher concerne l'absence de cohérence entre le délai de prescription trentenaire pour la responsabilité civile du médecin et la durée obligatoire de la garde du dossier limitée à dix ans.

La commission rappelle à ce sujet qu'elle avait demandé de se voir communiquer par le Ministère de la Santé des données concernant le nombre de plaintes pour lesquelles l'extinction éventuelle d'un délai de prescription spécifique théoriquement réduit à 10 ans pourrait entrer en ligne de compte. Concrètement, il s'agirait donc de connaître le nombre des plaintes intervenant 10 ans après la fin du traitement médical mis en cause.

Le représentant du Ministère de la Santé fait valoir que le département ministériel n'a pas connaissance d'un dossier concret dans lequel cette problématique aurait joué un rôle déterminant. L'incohérence relevée ne peut être ignorée, mais elle semble avoir une portée largement théorique.

C'est ainsi qu'à la demande de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports, le Ministère de la Santé a une nouvelle fois saisi le Ministère de la Justice de la question de l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique de la responsabilité civile des médecins en l'alignant sur la durée de conservation obligatoire de dix ans du dossier médical. Le département de la Justice est disposé d'étudier ce problème dans le cadre d'une révision globale des délais de prescription. Il faut toutefois accepter qu'il s'agit en l'occurrence d'une problématique aux implications multiples, ce qui ne permet pas de trancher ad hoc la question d'une éventuelle réduction du délai de prescription de l'action en responsabilité civile pouvant être engagée à l'égard du prestataire de soins.

Se référant aux critiques formulées par les deux associations entendues à l'adresse de la création d'un service d'information et de médiation, plusieurs membres de la commission estiment qu'il y a lieu de revoir ce chapitre dans son ensemble, voire de le remplacer in globo par l'instauration d'une véritable instance de conciliation dotée des moyens appropriés pour la solution efficace de litiges intervenant entre prestataires de soins et patients. Est encore soulignée l'importance d'une instance répertoriant tous les accidents médicaux avec la finalité d'en déduire tout enseignement utile pour les bonnes pratiques à appliquer en milieu hospitalier.

Dans sa prise de position, Madame la Ministre de la Santé donne à considérer que la création d'une véritable instance de conciliation telle que revendiquée, sous réserve de certaines nuances, par l'AMMD et la Patientevertriebung - revendications reprises à présent par des membres de la commission dans leurs interventions respectives - était en discussion pendant de longues années, y inclus dans le cadre de l'instruction du présent projet. Toutefois ces discussions n'ont pas abouti, principalement en raison du désaccord des différents acteurs sur la conception, l'étendue des pouvoirs et la composition d'une telle instance. C'est principalement ce désaccord qui a donné naissance à la proposition du projet de loi 6469 visant la création d'un service national d'information et de médiation santé.

Abandonner à présent ce système de médiation in globo impliquerait une réorientation fondamentale du projet sur ce point et nécessiterait la reprise des négociations ab initio. Cette façon de procéder risquerait d'impliquer le non respect du délai de transposition de la directive européenne en matière de soins transfrontaliers étant entendu que cette transposition ne se fait non seulement par le projet de loi spécifique 6554, mais également par certains éléments du présent projet sur les droits et obligations des patients. Voilà pourquoi Mme la Ministre plaide pour le maintien du système d'information et de médiation

tel que préconisé par le présent projet de loi. Certains aspects d'une instance de conciliation pourront être remis à l'ordre du jour dans le cadre de la création du fonds d'indemnisation et plus particulièrement de la mise en place de l'organe chargé de la gestion des dossiers à traiter par ce fonds.

*

La commission décide de continuer l'instruction du projet de loi au cours de sa réunion du mardi, le 18 mars 2014 à 9.00 heures, notamment en vue de tirer les conclusions qui se dégagent des entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriedung.

Luxembourg, le 6 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexes 2: 1. Prise de position de l'AMMD
2. Prise de position de la Patientevertriedung et documents divers



Association des médecins
et médecins-dentistes

- ANNEXE 1 -
(AMMD)

Transmis pour information aux membres
- de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances
et des Sports,
- de la Conférence des Présidents.
Luxembourg, le 25 février 2014
Martin Bisenius
Premier Conseiller de l'Administration parlementaire

Luxembourg, le 25 février 2014

Chambre des Députés

Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Concerne: Projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs; à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie;
- la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide;
- transposition de la "Cross Border directive" pour octobre 2013

Résumé exécutif de la position de l'AMMD

1. Responsabilité professionnelle

- Obligation assurance professionnelle
- Contrepartie :
 - Obligation d'assurer
 - Fond de garantie (solidarité professionnelle) en cas de :
 - Dépassements plafonds
 - Dépassements délais d'assurance (« claim principe » des assurances)
- l'action en responsabilité civile à l'encontre du prestataire de soins, du professionnel de santé et de leurs assureurs respectifs, est prescrite dans le délai de 10 ans à partir de la date de la fin de la prise en charge ».

2. Accidents médicaux

- Accidents prévisibles et évitables** -> responsabilité professionnelle pure, mais nécessité d'un barème et guichet unique traitement cas afin de disposer d'un registre anonyme des cas indemnisés pour une gestion des risques ultérieure (à l'instar Assurance Accident)
- Accidents prévisibles et inévitables** -> information préalable, mais nécessité de définitions précises et moyens (consultations de longue durée remboursées, matériels pédagogiques et didactiques à l'intention du patient)
- Accidents rares, imprévisibles et inévitables** -> aucune responsabilité objective et avérée ne peut être établie d'où nécessité d'un fond public d'indemnisation de l'aléa thérapeutique (= contrepartie du conventionnement obligatoire)

3. Information du patient



- a. Restriction aux langues nationales
- b. Pratique de l'estimation des facultés de compréhension ?
- c. Inversion de la preuve telle quelle est inacceptable sauf
 - RGD précisant les modalités d'une information moderne du patient
 - Moyens adéquats pour assurer cette information

4. Intervention de personnes tierces

- a. Identification des personnes accompagnatrices
- b. Cas de figure coercitions religieuses et autres emprises
- c. Envergure autonomie décisionnelle des personnes de référence

5. Médiation

Pas d'expertise au niveau de la médiation. Expertise = résultat de la médiation et non-objet de la médiation

6. Audience publique de la Cour de cassation du Grand-Duché de Luxembourg du 31 janvier 2013

aux motifs que « l'infection nosocomiale dont a été victime l'enfant (...) est à considérer comme un aléa thérapeutique, de sorte que l'obligation de sécurité accessoire incombant à l'hôpital du chef de l'infection nosocomiale dont a été victime l'enfant (...) est une obligation de moyens,

alors que le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère,

7. A créer suite à la décision de la cour de cassation du 31/01/2013:

a. Commission de conciliation et d'indemnisation

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)
La CCI est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes (événement indésirable et inattendu en rapport avec une activité médicale) et aux infections nosocomiales (contractées au sein de l'établissement), ainsi que de tout litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé.

Cette commission n'est pas une instance juridictionnelle.

Elle a une double fonction :

- l'indemnisation des préjudices graves
- la conciliation.



b. Commission nationale des accidents médicaux

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)

- Nommer les experts
- Former les experts
- Rapport annuel.

c. Office national d'indemnisation des accidents médicaux

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)

Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale.

Luxembourg le 25 février 2014

Note relative au nouveau texte coordonné provisoire présenté par la Commission de la Santé de la Chambre des Députés suite à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013

Article 2 : Le point e) définit la notion de prestataire de soins de santé, en se référant à l'article 61 du Code de la Sécurité Sociale.

Il s'agit de l'article qui prévoit la conclusion de conventions collectives pour une série de prestataires de soins de santé.

Or, parmi ceux-ci, figurent les « opticiens » et les transporteurs de malades qui sont des commerçants ; on peut se demander si et, dans l'affirmative, dans quelle mesure la présente loi doit leur être applicable.

Le point f) de l'article 2 définit la notion de « dossier patient ». Comme le texte proposé prévoit que certains accords ou consentements peuvent être ou doivent être mentionnés dans le dossier, nous proposons d'écrire « l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations, les informations *et les accords ou consentements* de toute nature ».... Il sera encore question du dossier patient à l'article 15.

Article 4 : Accès à des soins de santé de qualité

L'AMMD salue que la Commission entende omettre la référence aux orientations et recommandations de bonne pratique.

À la troisième ligne, il est question de soins « prodigués de façon efficace ». Je propose de remplacer le terme d'efficace par l'expression de « *de façon diligente et compétente* » alors que le terme d'efficace pourrait faire penser à l'existence d'une obligation de résultat, - ce qui n'est pas le cas en raison de l'aléa médical.

En ce qui concerne « les normes légalement prescrites en matière de qualité de sécurité », ne faut-il pas prévoir qu'il s'agit de normes légales *luxembourgeoises* ? En effet les normes légales des pays qui nous entourent diffèrent entre elles.

Article 4 bis : Eu égard aux obligations visées ci-dessus et aux responsabilités qui en découlent, nous proposons d'ajouter ici un article 4 bis par modification de l'actuel article 33 de la loi de 1983 sur l'exercice de la



Association des médecins
et médecins-dentistes.

profession de médecin et médecin-dentiste, qui pourrait spécifier et préciser l'obligation d'être couvert par une assurance responsabilité civile obligatoire.

« De l'assurance responsabilité civile obligatoire (ou bien modifications de l'article 33 de la loi de 1983 sur l'exercice de la profession :

Tout prestataire de soins qui lui-même ou par le biais d'un contrat avec un autre prestataire de soins, prend part à l'exercice d'une des professions visées par la présente loi, est tenue de souscrire à une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile, susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de cette activité professionnelle.

L'assurance doit garantir l'indemnisation des personnes lésées chaque fois que se trouve engagée sa responsabilité civile professionnelle délictuelle, quasi délictuelle ou contractuelle du prestataire, soit de son propre chef, soit du chef de personnes travaillant sous son autorité ou de choses dont il a la garde.

L'assurance doit comprendre l'indemnisation des dommages causés aux personnes et aux biens à la suite de leur activité sur le territoire du Grand Duché de Luxembourg ainsi que de celle résultant de l'activité professionnelle dans le cadre des directives européennes et des lois de transposition y relatives.

L'assurance prévoit obligatoirement une couverture illimitée des dommages résultant d'un préjudice corporel ».

Article 4 ter : Nous proposons également de prévoir la création d'un pool des risques aggravés.

En effet les médecins de certaines spécialités à haut risque, comme les gynécologues obstétriciens ou encore le neurochirurgien, ont souvent des problèmes pour trouver ou pour garder un assureur.

Comme il n'est pas dans l'intérêt du bien-être de la population de se retrouver en manque de médecins de ces spécialités, nous proposons de faire le nécessaire pour garantir une couverture d'assurance ; ce faisant nous nous basons sur la législation telle qu'elle existe en matière de responsabilité civile automobile obligatoire.

Nous proposons le texte suivant :

« En vue de pallier au refus d'assurance, il est créé un organisme dénommé « pool des risques aggravés » ayant pour objet la répartition parmi toutes les



Association des médecins
et médecins-dentistes

entreprises d'assurance autorisées, des risques jugés trop graves pour être supportés par une seule d'entre elles.

Toutes les entreprises d'assurance autorisées au Grand Duché de Luxembourg y adhèrent obligatoirement.

Le pool est saisi par le prestataire concerné.

Les modalités de fonctionnement de cet organisme sont fixées par règlement grand-ducal.

Le règlement grand ducal visé ci-dessus prévoit encore que font notamment partie des risques à répartir par le pool comme étant particulièrement graves :

- *ceux résultant de la fréquence ou de la gravité des risques causés par un prestataire ;*
- *ceux résultant de manquements graves aux obligations imposées à l'assuré par le contrat d'assurance.*

Le pool des risques aggravés est soumis à la surveillance du Gouvernement par l'intermédiaire d'un commissaire du gouvernement désigné à cette fin.

Le règlement grand-ducal prévoit encore les modalités de la saisine du pool et de l'instruction du dossier.

Pour les deux catégories de risques visés ci-dessus le règlement grand-ducal peut prévoir, à charge de l'assuré, une franchise non opposable au patient et ne pouvant dépasser le montant de 10.000 €, valeur adaptable à l'indice semestriel des prix à la consommation » .

Article 5 : Libre choix du prestataire de soins de santé

Nous proposons d'ajouter sub 1) ne réserve en ce qui concerne les dispositions de la nomenclature et du Code de la Sécurité Sociale, dispositions qui sont également limitatives du libre choix absolu.

Article 6 : Refus de prise en charge d'un patient

Au point (1) nous proposons de commencer la 2^{ème} phrase comme suit : « Sous réserve des gestes de premiers secours, il refuse toute prise en charge ».

Article 7 : Droit à l'assistance

Nous proposons de rédiger comme suit le point (2) : Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient. *Mention en est faite au dossier*.

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

En réalité l'article 8 concerne le droit à l'information non seulement sur l'état de santé (points (1), (2) et (3), mais également le droit à l'information sur les soins de santé proposés, en vue d'obtenir son consentement (point (4) et suivants).

Nous proposons dès lors l'intitulé suivant : *Droit à l'information sur l'état de santé et sur les soins proposés en vue du consentement.*

Il y a lieu de modifier l'avant-dernier alinéa du point (2) comme suit :

« le professionnel de santé informe, par rapport à son application dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences, et du respect des règles professionnelles qui lui semblent applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable ».

Le point (4) définit l'information en vue du consentement.

Selon le texte proposé, le médecin doit expliquer « les risques ou événements fréquents et graves généralement connus ». Nous pensons qu'il faut préciser cette expression : est-ce qu'il s'agit d'expliquer les risques qui sont à la fois fréquents et graves ou est-ce qu'il s'agit d'expliquer les risques qui sont fréquents ainsi que ceux qui sont graves ?

L'expression est reprise au deuxième alinéa du point (4) en relation avec les référentiels pouvant être utilisés en vue d'informer.

À la page 5, 2^{ème} alinéa, ne faudrait-il pas préciser ce qu'il faut entendre sous « recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information au patient ». S'agit-il de prendre position au sujet des risques fréquents et graves, ou s'agit-il de fixer comment le médecin doit les expliquer ?

Le 5^{ème} alinéa du point (4) prévoit une estimation par le médecin du coût global des soins proposés. Comme les soins dépassent les soins médicaux proprement dits et que par ailleurs ils impliquent non seulement l'hôpital, mais également des médecins d'autres spécialités, voire d'autres prestataires comme des kinésithérapeutes, les laboratoires, etc., nous pensons qu'il serait exagéré d'imposer cette information aux prestataires de soins médicaux. S'ils se trompent dans leurs prévisions, ils engagent leur responsabilité vis-à-vis du patient. Nous pensons que chaque prestataire ne

doit donner l'information qu'en ce qui concerne les « *frais générés sous sa responsabilité* ».

L'AMMD salue que l'information puisse en principe être donnée verbalement ; si cependant elle est écrite, il faut que mention en soit faite au dossier, ce qui correspondra à la teneur du point (9) qui suit en dessous.

Quant au point (8) de l'article 8, l'AMMD a déjà eu l'occasion de critiquer, la disposition du 2^{ème} alinéa, selon laquelle le professionnel de santé « veille à ce que le patient ait compris les informations fournies ». Cette expression est inacceptable alors qu'elle fait peser sur le professionnel l'obligation de faire comprendre au patient des informations médicales complexes. Plus nombreux sont les risques et plus graves sont les conséquences d'une intervention, plus difficile il est au médecin d'expliquer de façon à ce que le patient ait tout compris. Car c'est bien cela ce que dit le texte et c'est bien cela qui est impossible.

Nous proposons d'écrire :

«*veille à ce que le patient ait compris au mieux les informations fournies* ».

Ceci relativise l'obligation qui autrement risque d'être considérée comme une obligation de résultat, ce qui serait absurde.

Article 9 : Dans la mesure où la Commission voudrait bien ajouter la possibilité d'une mention au dossier comme proposé au point (7), le point (9) peut donner entière satisfaction à l'AMMD. On pourrait cependant encore envisager d'ajouter au point (7) que la mention au dossier est opposable également aux tiers, tels le conjoint, les enfants et les membres de la famille.

Article 11 : De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

Le point 2 envisage une situation « d'urgence médicale ». S'agit-il de la situation où le médecin peut agir dans l'état de nécessité, c.à.d. lorsque le patient est inconscient et qu'il faut agir de suite pour préserver son intégrité ou sa vie, ou est-ce qu'il s'agit aussi d'une situation où l'accord du malade peut être présumé, par exemple en raison de la survenance d'un élément nouveau ou d'une nouvelle situation ? Cette dernière hypothèse correspond à celle d'un chirurgien qui ayant endormi un patient constate, en cours d'opération, des éléments qui entraînent la nécessité de dépasser ce qui était prévu, ou est convenu avec le patient, par exemple en procédant à une ablation supplémentaire. L'AMMD opte pour cette dernière interprétation.

Article 12 : Désignation d'une personne de confiance



En ce qui concerne le point 4 de cet article 12 nous proposons d'écrire, à la première ligne « qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente, *médicalement constatée*, d'exercer ses droits ».

L'AMMD salue que, contrairement à ce qui avait été prévu dans le projet initial, la personne de confiance, si elle doit être entendue dans certaines circonstances, ne saurait imposer son point de vue au médecin.

Article 15 : Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

Le point 1 de l'article 15 prévoit le contenu de ce dossier.

Comme le texte sous analyse le prévoit (ensemble avec les lois du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ainsi que celle relative aux soins palliatifs à la directive anticipée et l'accompagnement en fin de vie), le dossier contient pour certaines hypothèses des « mentions ». Nous demandons que logiquement soit ajouté à l'énumération du contenu obligatoire du dossier les « mentions au dossier » relatifs à certains faits ou à certains consentements.

Et corrélativement à ce que dit l'article 8 point (9), il faudra impérativement prévoir qu'en cas de tenue régulière du dossier et de l'existence d'une mention relative à un fait ou à un consentement, cette mention vaut présomption simple de l'élément consigné.

Pour être complet il faudrait également dire que cette mention est opposable à tout tiers et à tout ayant causé du patient.

En effet, dans la mesure où le législateur s'attend à ce que les médecins et les assureurs se plient à des tentatives de médiation, il doit impérativement être tenu compte de ces exigences garantissant un débat loyal.

L'AMMD aimerait souligner encore une fois qu'à l'heure actuelle le grief d'un défaut d'information ou d'un défaut de consentement est systématiquement soulevé dans les litiges judiciaires alors que dans la majeure partie des cas le médecin aura des difficultés à rapporter la preuve d'une information correcte.

Le point (4) de l'article 15 trouve l'accord de l'AMMD tout comme le point 3.

Néanmoins et conformément à la législation française, le dépôt du dossier pendant 10 ans à partir de la fin de la prise en charge doit entraîner logiquement et corrélativement la création par voie légale d'une prescription de toute action à l'encontre du prestataire endéans le même délai et à partir du même point de départ. Si dossier patient n'est plus à disposition, le

médecin ne saurait se défendre alors que c'est le dossier qui a documenté les prestations et problèmes au fil des soins.

Ce qui plus est c'est que normalement c'est l'hôpital qui est gardien du dossier conformément à la loi hospitalière ; l'hôpital peut vider ses archives et par après le médecin, voire ses héritiers, pourront être impliqués dans le procès au sujet d'un dossier médical qui n'existe plus.

L'AMMD demande dès lors qu'il soit ajouté au point 4 ou ailleurs dans le projet de loi le texte suivant :

« l'action en responsabilité civile à l'encontre du prestataire de soins, du professionnel de santé et de leurs assureurs respectifs, est prescrite dans le délai de 10 ans à partir de la date de la fin de la prise en charge ».

ARTICLE 20 : mission du service national d'information et de médiation santé.

L'article 20 comporte deux points qui semblent difficiles à concilier avec la mission d'information : il s'agit du point (4) qui prévoit que le service peut émettre des recommandations aux prestataires relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient, ainsi qu'en ce qui concerne la gestion des plaintes et différends. L'AMMD pense que le service ne pourra pas, en même temps, informer et, émettre des recommandations opposables aux médecins, finalement accepter des missions de médiation. L'AMMD s'oppose formellement à ce méli-mélo de compétences non autrement précisées ni limitées.

La directive 2008/52/CE met l'accent sur la nécessité d'impartialité des services de médiation. Dès lors l'élaboration de recommandations à respecter est peu compatible avec leur mission de médiation entre parties.

De la chambre des Députés

Nous estimons dès lors que le pouvoir d'émettre des recommandations – point (10) point (4), doit être enlevé et que la mission de médiation doit être séparée de celle d'information.

De même l'AMMD s'oppose à ce que ce service puisse en outre « *établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé* ». Il s'agit là d'un pouvoir, d'ailleurs non autrement défini, qui devrait être réservé à un officier de police judiciaire. L'AMMD estime qu'il faut se limiter à dire que le service peut en cas de besoin se déplacer auprès des parties à la médiation.

Le point (4) prévoit que le service établit son règlement d'ordre. L'AMMD s'oppose également à ce pouvoir non autrement défini et non limité. Dans la mesure où il s'agira éventuellement d'établir une procédure de médiation et d'en définir les règles et conditions, l'AMMD estime également ne pas pouvoir

être d'accord. Par la loi du 29.02.2012 le législateur a introduit une procédure de médiation en matière civile et commerciale, procédure ayant été insérée dans le NCPC. Cette procédure de médiation est conforme aux critères juridiques nationaux et internationaux et s'impose alors qu'elle est conforme dans ses principes à la Directive 2008/52/CE du 21 mai 2008. Il n'y a aucune raison pour prévoir en notre matière des règles de procédures pouvant être établies par règlement d'ordre, et dérogoires aux règles du NCPC qui ont vocation à s'appliquer. Dans la mesure où les auteurs du texte estiment que les règles du code de procédure civile s'appliquent (du moins les articles 1251-6 et 1251-7) de plein droit, l'AMMD demande à ce que ceci figure expressément dans le texte.

Ces articles traitent de la confidentialité d'une procédure de médiation et correspondent à l'article 7 point 1 et point 2 de la directive.

L'AMMD ne s'est jamais opposée au principe d'une démarche de médiation, qui est de l'intérêt de tout le monde. Il faudra cependant que les intérêts, de part et d'autre, soient sauvegardés. L'AMMD se demande d'ailleurs pour quelle raison un service qui est en principe d'information doit être « saisi ». Le terme correspond à une procédure formelle et il suffit de dire qu'il faut prendre rendez-vous.

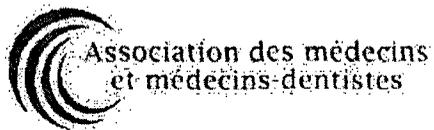
L'article 22 parle de la procédure de médiation.

Comme déjà indiqué il y a lieu de respecter les principes de qualité d'une procédure de médiation tels que prévus par les articles 1251-6 et 1251-7 du NCPC correspondant aux exigences de la Directive de 2008.

Tous les documents établis, communications faites ou déclarations recueillies au cours de la médiation sont confidentiels.

Ni le médiateur lui-même ni les personnes participant à la médiation ne peuvent les utiliser, produire ou invoquer dans une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale ou toute autre procédure. Ils ne sont pas admissibles comme preuve ni comme aveu extrajudiciaire (article 1251-6 point (1)). En cas de violation de cette obligation par une des parties ou par une personne participant à l'administration du processus, le juge ou l'arbitre peut accorder des dommages et intérêts ; les documents qui seraient communiqués malgré tout sont d'office écartés des débats (1251-6 point (3)).

Enfin on vient de souligner que selon l'article 1251 point (7) le médiateur est tenu au secret et ne peut être appelé comme témoin dans une procédure judiciaire relative au fait dont il a eu connaissance.



Association des médecins
et médecins-dentistes

Finalement, rappelons encore que la directive 2008/52/CE exige que le législateur prenne soin dans la procédure de médiation que la procédure d'arbitrage ne puisse pas aboutir à une prescription.

Sans nul doute l'ensemble de ces règles est d'ordre public et est sanctionné par une directive.

Nous continuons à penser que l'assureur doit être impliqué dans la procédure dès le début, et pas seulement quand un arrangement semble être en vue. L'assureur qui finalement doit payer doit suivre le dossier dès le début ; en son absence, le prestataire pourrait faire des déclarations ou s'engager imprudemment.

Le point (4) prévoit que l'assureur « éventuel » est admis à intervenir dans le processus de médiation. Ceci contredit le point (2). Il faut que l'assureur puisse donner son accord dès l'acceptation d'une médiation ; puisque c'est bien l'assureur qui devra assumer les frais, ultérieurement ou non, non seulement de l'indemnisation, mais également ceux de la médiation.

Dans la mesure où le législateur entend appliquer les règles générales de la médiation, qui sont inéluctables si l'on veut que le service de la médiation fonctionne, et que les médecins collaborent, il faudra le dire alors que ces règles sont protectrices, voire d'ordre public et prévues par une Directive et le NCPC. Parmi celles-ci, il y a notamment le principe de la confidentialité qui veut qu'aucun écrit et aucun document issu ou produit lors de la médiation, ne puisse être utilisé en justice.

Pour l'AMMD

Dr Jean Uhrig
Président

Dr Claude Schummer
Secrétaire général

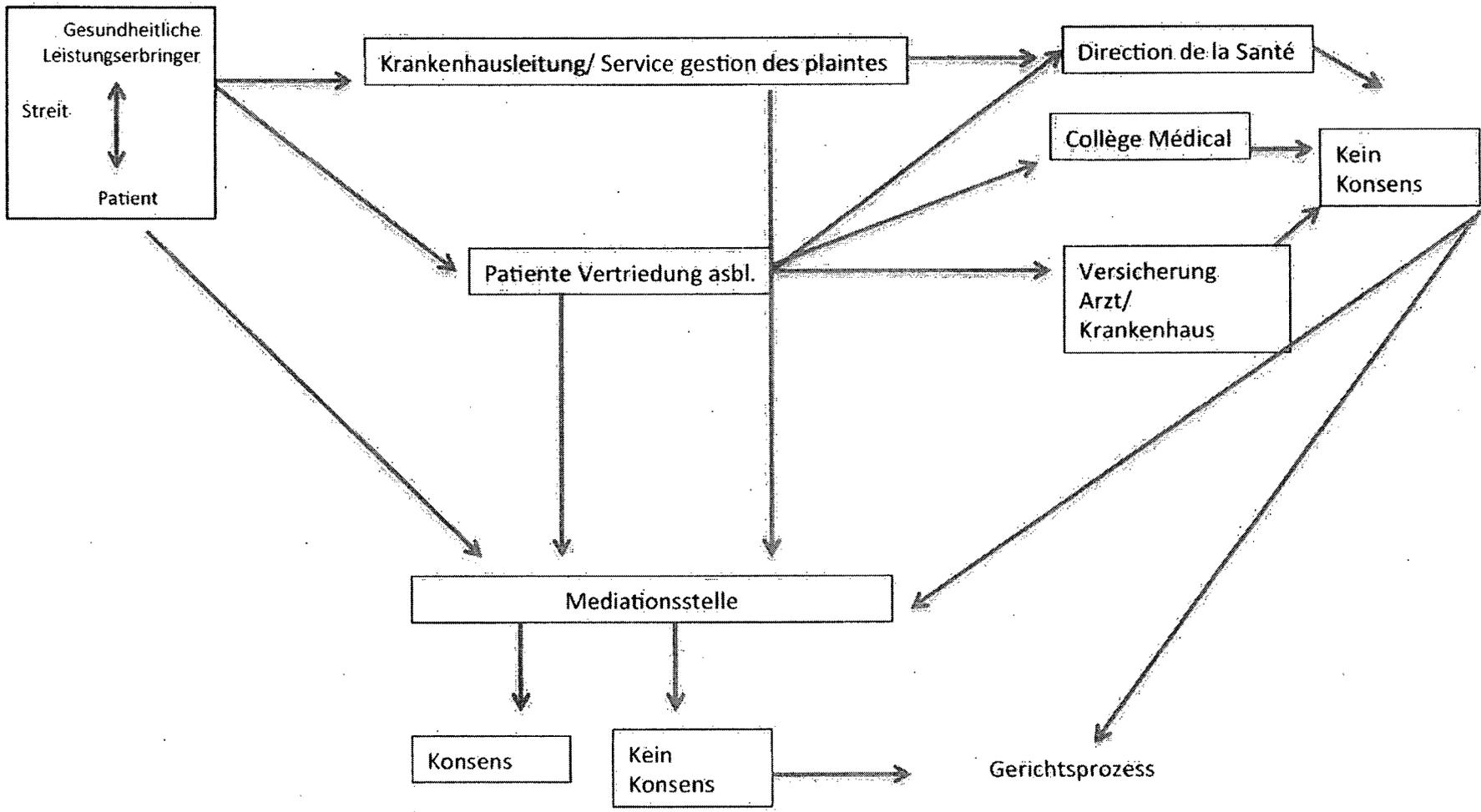
ANNEXES 2 - (PATIENTEVERTRIEDUNG)

Diskussions-Schwerpunkte der Patientenevertriedung asbl in bezug auf den Gesetzesentwurf zu den Rechten und Pflichten der Patienten

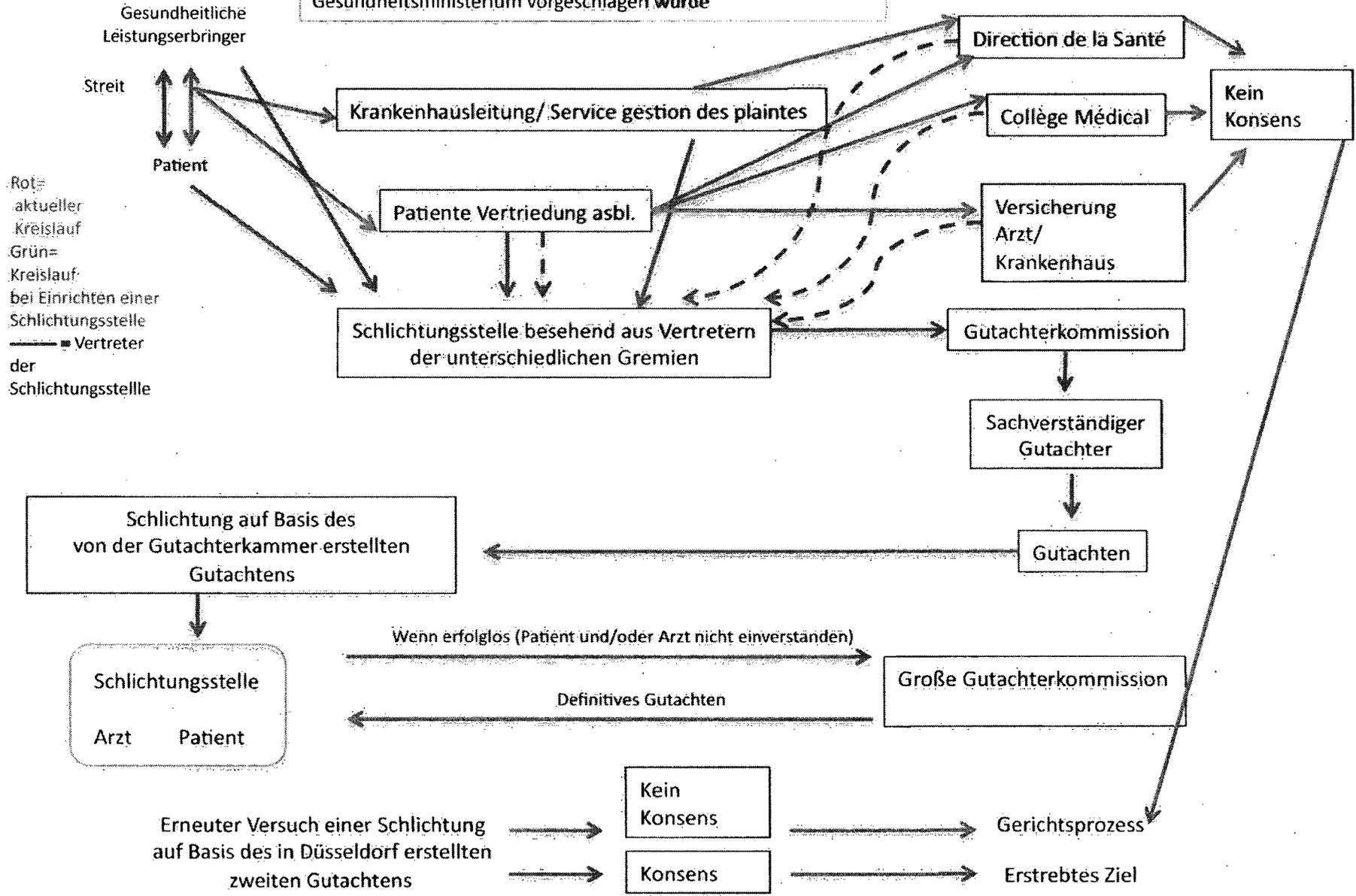
1. Mediationsstelle als Schlichtungskommission ("commission de conciliation" cf. Projekt der Jahrgänge 2001/2005/2008 Mediation mit Expertenbeirat) (Art.20-23)
2. Anlehnung der Entschädigungsmodalitäten einer möglichen "commission de conciliation" an das französische Gesetz vom 4. März 2002 bzw. das Gesetz vom 30. Dezember 2002 welches den Artikel 1142-1 modifiziert
3. Regulierung bezüglich der Hinterlegung und Einsicht in Zusatzdokumente welche sich auf die beiden Gesetzestexte vom 16. März 2009 beziehen (Art.13)
4. Einbinden des Gesetzestextes zur Euthanasie und Sterbehilfe (Art.14)- vorliegender Gesetzestext nimmt nur Bezug auf die "directives anticipées" sowie das Gesetz vom 16. März 2009 bezüglich der "soins palliatifs"
5. Klare Richtlinien bezüglich der Hierarchie der Vertrauenspersonen sowie der Entscheidungsbefugnis dieser (Art.12)
6. Fehlende Uniformisierung in Bezug auf die Patientenakte (Art.15)

7. Fehlende Implementierung allgemeingültiger Richtlinien die Dokumentation innerhalb der Patientenakte betreffend (Art.15)
8. Einführen eines Zusatzparagraphen: Handhabung der Patientenakten bei Praxisaufgabe
9. Einführen eines Zusatzparagraphen: obligatorische Fort- und Weiterbildung der medizinischen und gesundheitlichen Leistungserbringer
10. Harmonisierung des vorliegenden Textes mit der europäischen Richtlinie der grenzüberschreitenden Gesundheitspflege
11. **Aufklärung: schriftliches Handout mit Basisinformation (cf peri med compliance) (Artikel 8)**
12. **Obligation des Abschliessens einer Versicherung seitens der Ärzteschaft: Minima und Maxima der Versicherungssumme, Dauer der Versicherung (Art 15)**
13. **Festlegen einer Verjährungsfrist bezüglich der "Klageeinreichung" im Hinblick auf durchgeführte medizinische Interventionen (Art. 15)**

Mediationsstelle: Struktur wie in Gesetzesprojekt vorgesehen



Struktur einer Schlichtungsstelle wie sie bereits 2001/2005 von der Patiente Verriedung asbl, dem collège médicale und dem Gesundheitsministerium vorgeschlagen wurde



Schlichtungskommission für das Gesundheitswesen im Großherzogtum Luxemburg

Statut

Kapitel 1: Errichtung und Zweck

- Artikel 1** Es wird eine Kommission zur Schlichtung von Vorwürfen wegen ärztlicher Behandlungsfehler errichtet. Diese führt die Bezeichnung „Schlichtungskommission für das Gesundheitswesen im Großherzogtum Luxemburg“. *Diese Kommission steht unter der Schirmherrschaft des Gesundheitsministeriums des Landes Luxemburg.*
- Artikel 2** Der Gesundheitsminister verfolgt mit *der Schirmherrschaft* dieser Schlichtungskommission das Ziel, durch objektive Begutachtung ärztlichen Handelns dem durch einen Behandlungsfehler in seiner Gesundheit Geschädigten die Durchsetzung begründeter Ansprüche und dem betroffenen Arzt die Zurückweisung unbegründeter Vorwürfe zu erleichtern.
- Artikel 3** Die Teilnahme am Schlichtungsverfahren geschieht auf freiwilliger Basis aller Beteiligten und der *Schlichtungsvorschlag* hat keinen rechtskräftigen beziehungsweise bindenden Charakter. Die Mitglieder der Schlichtungskommission können zu keinem Zeitpunkt und in keiner Weise hinsichtlich eines *Schlichtungsvorschlags* belangt werden.
- Artikel 4** Die Schlichtungskommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben völlig unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind allein ihrem Gewissen verantwortlich.

Kapitel 2: Aufgaben

Artikel 5 Bestehen Streit oder Meinungsverschiedenheiten darüber, ob ein in Luxemburg zugelassener Arzt die in Diagnostik und Therapie erforderliche Sorgfalt gewahrt hat, so stellt die Kommission auf Antrag eines Beteiligten fest, ob dem Arzt ein Behandlungsfehler vorzuwerfen ist, durch den der Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder voraussichtlich erleiden wird.

Artikel 6 Beteiligte des Schlichtungsverfahrens sind der Patient, der das Vorliegen eines Behandlungsfehlers behauptet, und der durch den Vorwurf eines Behandlungsfehlers betroffene Arzt. Gegebenenfalls treten an ihre Stelle der gesetzliche Vertreter oder im Todesfall die nächsten Angehörigen.

Kapitel 3: Voraussetzungen für die Tätigkeit

Artikel 7 Die Schlichtungskommission wird auf schriftlichen Antrag von Patienten tätig oder auf schriftlichen Antrag von Ärzten, denen der Vorwurf eines Behandlungsfehlers gemacht wird. Dieser schriftliche Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden.

Die Schlichtungskommission wird nicht tätig, wenn:

- a) ein Gerichtsverfahren über das Vorliegen des durch den Schlichtungsantrag betroffenen Behandlungsfehlers bereits abgeschlossen ist,
- b) der Streit durch außergerichtlichen Vergleich beigelegt worden ist,
- c) bei Antragstellung ein gerichtliches Verfahren anhängig oder eine Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft wegen desselben Vorwurfs erstattet worden ist oder zeitgleich erstattet wird.

Die Beteiligten geben bezüglich a), b) und c) bei Inanspruchnahme des Schlichtungsverfahrens eine unterzeichnete Erklärung ab.

Artikel 8 Wird das Gericht oder die Staatsanwaltschaft nach Antragstellung angerufen, so ist das laufende Verfahren vor der Schlichtungskommission einzustellen.

Artikel 9 Soweit der vorgebliche Behandlungsfehler zum Zeitpunkt der Antragstellung länger als fünf Jahre zurückliegt, wird die Schlichtungskommission nicht tätig.

Kapitel 4: Zusammensetzung

Artikel 10 Die Schlichtungskommission besteht aus sieben Mitgliedern. Sie werden vom Gesundheitsminister für die Dauer von fünf Jahren berufen. Ersatzberufungen nach Ausscheiden eines Mitglieds werden für den Rest der Amtszeit ausgesprochen.

Artikel 11 Mitglieder der Schlichtungskommission sind:

1. ein Vorsitzender, der die Befähigung zum Richteramt haben muß
2. ein Mitglied des Collège Médical, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
3. ein Mitglied des Vorstands der Association des médecins et médecins-dentistes, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
4. ein Mitglied der Direction de la Santé, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
5. ein Mitglied des Laboratoire National de la Santé, welches die Befähigung zur Ausübung des Facharztes für Pathologie haben muß.

6. ein Vertreter einer Patientenorganisation, sofern eine solche besteht.
7. ein Vertreter der Haftpflichtversicherer

Artikel 12 Für jedes Mitglied ist mindestens ein Vertreter zu bestellen. Er tritt im Verhinderungsfall an die Stelle des Mitglieds. Der Gesundheitsminister kann weitere Ärzte oder Gremien als korrespondierende Mitglieder berufen.

Artikel 13 Der Vorsitzende und sein Vertreter sollen über langjährige Erfahrung als Richter, die übrigen Mitglieder und deren Vertreter über langjährige Erfahrung in ihrem Beruf verfügen und mit dem Gutachterwesen vertraut sein.

Artikel 14 Der Vorsitzende wahrt den ordnungsgemäßen Ablauf des Schlichtungsverfahrens. In Verfahrensfragen und juristischen Fragen der Auslegung dieses Statuts *verfährt* der Vorsitzende *im Sinne* der luxemburgischen Zivilprozeßordnung.

Kapitel 5: Geschäftsführendes Mitglied: Definition und Aufgabenfeld;
Aufklärung des Sachverhalts;
Zustandekommen des *Schlichtungsvorschlags*

Artikel 15 Zur Bearbeitung der ärztlich-medizinischen Fragen, die sich aus den Anträgen ergeben, überträgt der Gesundheitsminister einem Mitglied der Kommission die Geschäftsführung und bestimmt ebenfalls dessen Vertreter. Das geschäftsführende Kommissionsmitglied bereitet gemeinsam mit dem Schlichtungssekretariat das Schlichtungsverfahren vor. *Hierzu gehört insbesondere das Einholen von Stellungnahmen der Beteiligten am Schlichtungsverfahren sowie die Erörterung des Sachverhalts mit Mitgliedern und korrespondierenden Mitgliedern der Schlichtungskommission sowie deren Vertretern. Gegebenenfalls kann auch auf*

medizinische Gutachten, zum Beispiel bei der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, zurückgegriffen werden. Der Sachverhalt ist unter Mitwirkung der Beteiligten möglichst schnell und eingehend aufzuklären. Nach Abschluß der Ermittlungen und der Beratungen erfolgt dann der Schlichtungsvorschlag.

Artikel 16 *Das geschäftsführende Kommissionsmitglied unterbreitet den anderen Mitgliedern der Schlichtungskommission den aus den Ermittlungen gewonnenen Sachverhalt. Die Schlichtungskommission erarbeitet dann unter Federführung ihres Vorsitzenden den Schlichtungsvorschlag oder entscheidet sich je nach Sachlage dazu, ein medizinisches Gutachten in Auftrag zu geben.*

Artikel 17 Der Schlichtungsvorschlag ist zu begründen und allen Beteiligten des Schlichtungsverfahrens zur Kenntnis zu bringen. Er enthält eine sachverständige Äußerung zu der Frage, ob ein Behandlungsfehler festgestellt werden konnte, durch den der Patient einen vorübergehenden oder bleibenden Gesundheitsschaden erlitten hat oder voraussichtlich erleiden wird.

Artikel 18 Der Schlichtungsvorschlag samt Begründung ist schriftlich abzufassen, und vom Vorsitzenden *und allen Mitgliedern der Schlichtungskommission* zu unterzeichnen. Den Beteiligten ist je eine Ausfertigung des *Schlichtungsvorschlags* zu übermitteln. Etwaige Sachverständigengutachten sind den Beteiligten ebenfalls zur Kenntnis zu bringen. Bei Ablehnung des Sachverständigengutachtens durch eine Partei wird gemäß Artikel 22 verfahren.

Artikel 19 Die Schlichtungskommission beschließt mit Stimmenmehrheit. Die Schlichtungskommission ist beschlußfähig, wenn der Vorsitzende oder sein

Vertreter und mindestens drei weitere Mitglieder oder deren Vertreter anwesend sind.

Artikel 20 Kommt ein *Schlichtungsvorschlag* wegen Stimmgleichheit nicht zustande, so sind die unterschiedlichen Auffassungen gegenüberzustellen und ist gemäß Artikel 18 zu verfahren. In diesem Fall ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend. Kommt kein einstimmiger *Vorschlag* der Schlichtungskommission zustande, so kann die abweichende Meinung der Minderheit mit deren Begründung den Beteiligten schriftlich bekanntgegeben werden.

Artikel 21 Der Schlichtungskommission steht ein permanentes Sekretariat zur Verfügung.

Kapitel 6: *Einholen von medizinischen Sachverständigengutachten*

Artikel 22 Ist das geschäftsführende Mitglied beziehungsweise die Schlichtungskommission sich unschlüssig, ob ein Behandlungsfehler vorliegt, stellt die Schlichtungskommission die zur Sachverständigenbegutachtung relevanten *medizinischen Unterlagen zusammen und reicht diese an den jeweiligen medizinischen Sachverständigen weiter, zum Beispiel an die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Hierzu kann eine Konvention zwischen dem Gesundheitsminister des Landes Luxemburg und dem jeweiligen medizinischen Sachverständigengremium geschlossen werden.*

Es folgt das Erstellen eines Sachverständigengutachtens bezüglich des mutmaßlichen Behandlungsfehlers welches anschließend der luxemburgischen Schlichtungskommission zugestellt wird. Diese verfaßt daraufhin ihren Schlichtungsvorschlag.

Artikel 23 Die Schlichtungskommission ist nicht gehalten, Beweisanträgen stattzugeben; sie entscheidet souverän, welche Mittel sie zur Begutachtung und Schlichtung anwendet.

Kapitel 7: Ablehnung wegen Befangenheit

Artikel 24 Über Ablehnungsanträge wegen Befangenheit entscheidet die Schlichtungskommission.

Kapitel 8: Anhörung der Beteiligten, Beweisführung

Artikel 25 Das Schlichtungsverfahren wird schriftlich durchgeführt. Die Kommission kann den Sachverhalt mit den Beteiligten mündlich erörtern, wenn sie dies für sachdienlich hält. Die Beteiligten sind hierzu mit einer Frist von mindestens vierzehn Tagen zu laden.

Artikel 26 Die Schlichtungskommission entscheidet aufgrund des Vorbringens der Beteiligten, herangezogener Unterlagen und Gutachten sowie gegebenenfalls aufgrund des Ergebnisses der mündlichen Erörterung in freier Beweiswürdigung.

Kapitel 9: Kostenregelung

Artikel 27 *Die Kosten der Schlichtungskommission, seines Sekretariats sowie der anfallenden Sachverständigengutachten tragen zu% der Verband der luxemburgischen Haftpflichtversicherer im ärztlichen Bereich und zu% der Staat Luxemburg.*

Artikel 28 Die Beteiligten tragen ihre Kosten selbst.

Artikel 29 Die Mitglieder, Stellvertretenden und korrespondierenden Mitglieder der Schlichtungskommission erhalten für ihre Tätigkeit Sitzungsgeld und eine Entschädigung der angefallenen Reisekosten.

Kapitel 10: Inkrafttreten des Statuts

Artikel 30 Dieses Statut tritt mit Wirkung vomin Kraft.

Klinikeindruck/Stempel

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalles

Die Operation wurde für den _____ geplant.
(Datum)

Patientendaten/Aufkleber

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

die Untersuchung ergab einen Mastdarmvorfall, der operativ behandelt werden sollte. Vor der Operation wird die Ärztin/der Arzt mit Ihnen über Notwendigkeit und Möglichkeiten der Behandlung sprechen. Sie müssen naheliegende, typische Risiken und Folgen des geplanten Eingriffes kennen, damit Sie sich entscheiden können. Dieses Aufklärungsblatt soll Ihnen helfen, sich auf das Gespräch vorzubereiten.

Wie entsteht ein Mastdarmvorfall?

Ursache des Mastdarmvorfalls ist eine angeborene oder erworbene Schwäche des Bindegewebes bzw. des Beckenbodens.

Die Erkrankung wird begünstigt durch schwere Geburten, Schließmuskelverletzungen, chronische Verstopfung und falsches Stuhlverhalten. Bitten Sie den Arzt, die zutreffende Diagnose anzukreuzen:

- Unvollständiger („innerer“) Mastdarmvorfall**
(innere Vorwölbung der Mastdarmwand, Abb. 2):
Er äußert sich oft in einem Druckgefühl nach unten bzw. zwanghaftem Stuhltrieb mit gleichzeitigem Verschlussgefühl.
- Vollständiger Mastdarmvorfall:**
Tritt der Mastdarm noch tiefer, so kann er sich in sich selbst einstülpen und durch den After vorfallen (Abb. 3).

Welche Gefahren bestehen ohne Behandlung?

Typische Begleiterscheinungen sind neben der Verstopfung krampfartige Bauchschmerzen mit oder ohne Durchfall. Manchmal entstehen blutende Geschwüre der Darmschleimhaut, die zu einer Blutarmut führen können.

Besteht der Vorfall längere Zeit, so kommt es zu einer schlaffen Überdehnung des Schließmuskels und damit

zu unkontrolliertem Wind- und Schleimabgang sowie zu Stuhlhalteschwäche.

Ist eine Behandlung ohne Operation möglich?

Bei einem **unvollständigen (inneren) Mastdarmvorfall** genügen bei frühzeitiger Behandlung in vielen Fällen konservative Maßnahmen, insbesondere Stuhlregulierung durch ballaststoffreiche Ernährung, Beckenbodenübungen oder Gummiring-Abbindungen der Darmschleimhaut.

Vereinfachte-schematische Darstellung

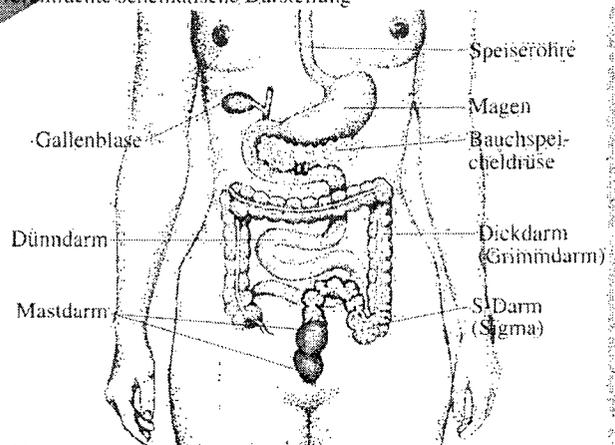


Abb. 1 Abschnitte des Verdauungstraktes

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalls

Auch beim **vollständigen Mastdarmvorfall des Kindes** kann die Stuhlregulierung und/oder das Einspritzen eines Verödungsmittels unter die Mastdarmschleimhaut (Sklerosierung) zur Behandlung genügen.

Da derartige Versuche erfolglos geblieben sind oder keinen Erfolg versprechen, **raten wir zur Operation.**

Liegt allerdings ein **vollständiger Mastdarmvorfall im Erwachsenenalter** vor, kann er immer nur durch eine Operation beseitigt werden.

Welche Operationsverfahren kommen in Frage?

Bei unvollständigem Vorfall oder im hohen Alter ist die Operation durch den After möglich. Bei Ihnen/Ihrem Kind empfiehlt der Arzt jedoch eine Bauchoperation. Er wird die für Sie/Ihr Kind geeignete Methode unten im Kästchen ankreuzen.

Anheften des Mastdarmes am Kreuzbein (Rektopexie): Nach Eröffnen der Bauchhöhle durch einen Unterbauchschnitt wird der Mastdarm bis zum Beckenboden aus seinen Verwachsungen gelöst. Um ihn fest am Kreuzbein anzuheften, werden Schlingen, Manschetten oder Zügel aus Kunststoff (z.B. Teflon, Ivalon), organischem Material (z.B. Dura) oder Muskelhaut (vom Oberschenkel) verwendet.

Anheften des Mastdarmes durch Laparoskopie (Bauchspiegelung): Dabei werden ein optisches Gerät (Laparoskop) und die Operationsinstrumente durch kleine Schnitte in die Bauchhöhle eingeführt. So kann der Mastdarm aus seinen Verwachsungen gelöst und am Kreuzbein angeheftet werden. Bei anatomischen Besonderheiten, überraschenden Befunden oder technischen Schwierigkeiten ist es meist erforderlich, auf die herkömmliche Methode „umzusteigen“.

Teilentfernung (Resektion) des Darmes nach Bauchschnitt: Der überschüssige, vorfallende Teil des Mastdarmes und des S-Darmes (Sigma) wird entfernt. Die verbleibenden Darmenden werden durch

Nähte oder ein automatisches Klammergerät vereinigt. Der Darm kann zusätzlich angeheftet werden.

Teilentfernung des Darmes mit hinterem Zugang (posteriore Resektion): Der Mastdarm wird von hinten her (neben und unter dem Steißbein) freigelegt und von seinen Verwachsungen befreit. Nach Entfernen des überschüssigen Darmes werden die verbleibenden Enden durch Nähte vereinigt.

Zusätzliche Maßnahmen am Beckenboden und Schließmuskel: Zusätzlich zur Anheftung oder Teilentfernung kann man den Beckenboden und überdehnten Schließmuskel durch Nähte raffen und verstärken. Diese Maßnahme kann gleichzeitig oder in einer späteren Operation erfolgen. Darüber werden Sie gesondert aufgeklärt.

Betäubungsverfahren/Narkose?

Der vorgesehene Eingriff wird in Vollnarkose durchgeführt. Über die Einzelheiten und Risiken des Verfahrens klärt Sie der/die Anästhesist/in gesondert auf.

Allgemeine und spezielle Risiken der Operation?

Allgemeine Gefahren operativer Eingriffe?

Das Risiko ärztlicher Eingriffe wird durch körperliche Verfassung und Vorschäden beeinflusst. Um Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

1. Sind **Störungen des Stoffwechsels** (z.B. Zuckerkrankheit) oder **wichtiger Organe** (Kreislauf, Herz, Nieren, Leber, Lungen, Schilddrüse, Nervensystem) bekannt? nein ja

Wenn ja, welche? _____

2. Leiden Sie/Leidet Ihr Kind an einer **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, AIDS)? nein ja

Wenn ja, an welcher? _____

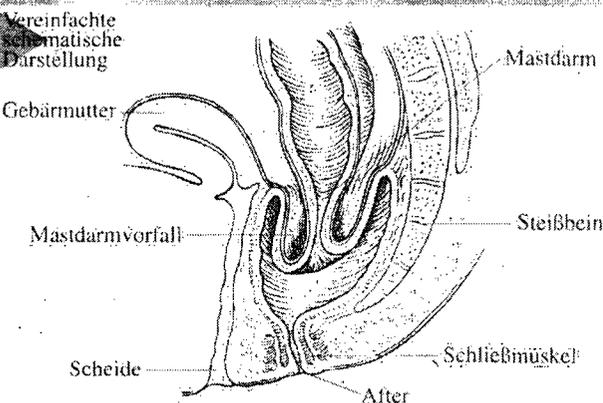


Abb. 2 Unvollständiger (innerer) Mastdarmvorfall

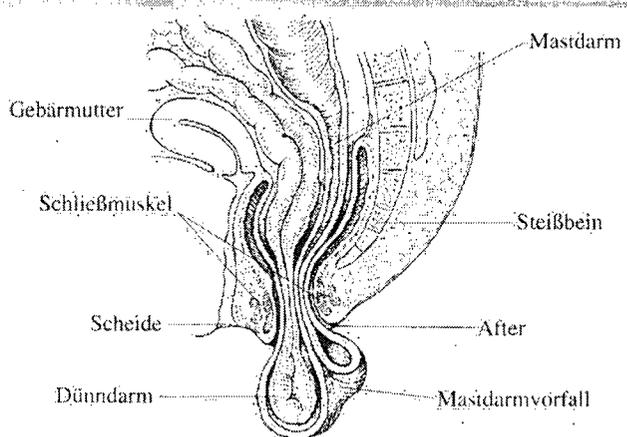


Abb. 3 Vollständiger Mastdarmvorfall

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalls

3. Würden **Allergien/Unverträglichkeiten** (z.B. gegen Pflaster, Latex, Medikamente, Nahrungsmittel) beobachtet? nein ja
4. Traten jemals **Krampfanfälle** auf? nein ja
5. Kam es bei früheren Operationen oder Verletzungen (Zahnbehandlung) zu **verstärkter Blutung/Blutverlusten**? nein ja
Waren Blutübertragungen nötig? nein ja
6. Kam es früher bei Wunden zu **Eiterung, verzögerter Heilung, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung**? nein ja
7. Kam es zur Bildung/Verschleppung von Blutgerinnseln (**Thrombose/Embolie**)? nein ja
8. Werden **regelmäßig Medikamente** (z.B. Herz-, Schmerz-, blutgerinnungshemmende Mittel, Hormone) benötigt? nein ja
Wenn ja, welche? _____
9. **Für Frauen im gebärfähigen Alter:**
Könnten Sie schwanger sein? nein ja

Fragen Sie den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin, ob in Ihrem speziellen Fall ein erhöhtes Thrombose- und Embolierisiko besteht, ob also mit der Bildung und Verschleppung von Blutgerinnseln zu rechnen ist und ob vorbeugende Maßnahmen (Thromboseprophylaxe) möglich/erforderlich sind. Notwendige Maßnahmen zur Beeinflussung der Blutgerinnung können zu vermehrten Nachblutungen führen.

Mögliche Zwischenfälle während der Operation?

In der Regel verlaufen die Mastdarmoperationen ohne Komplikationen. Trotz größter Sorgfalt kann es dennoch bei der geplanten Operation vereinzelt zu Zwischenfällen kommen, die eine Erweiterung des Eingriffes erfordern.

- **Stärkere Blutungen** treten gelegentlich auf, selten sind Blutübertragungen erforderlich. Äußerst selten kann es durch die Blutübertragung zu **Infektionen** z.B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung) und extrem selten mit HIV (AIDS) kommen.
- Das Risiko von **Nebenverletzungen** (z.B. an Nerven, benachbarten Organen wie Harn- oder Samenleiter und an Blutgefäßen) ist erhöht bei außergewöhnlichen anatomischen Verhältnissen, nach Voroperationen, bei ausgedehnten Entzündungen und/oder Verwachsungen.
- Sehr selten können durch die bei der Operation erforderliche Lagerung **Druckschäden** an Nerven und Weichteilen entstehen. Sie bilden sich meist innerhalb weniger Wochen zurück. In Einzelfällen können jedoch Beschwerden (z.B. Taubheitsgefühl) oder Narben zurückbleiben. Das gilt auch für **Hautschäden** durch Desinfektionsmittel und/oder elektrischen Strom.

- Einspritzungen vor, bei oder nach der Operation können in seltenen Fällen **Haut- und Weichteilschäden** (Spritzenabszeß, Absterben von Gewebe, Nerven- und Venenreizungen) und langandauernde **Beschwerden** (Narben, Schmerzen) zur Folge haben.

Mögliche Störungen nach der Operation:

- Nach Nervenschädigung **Störungen der Harnblasenfunktion**; nicht selten **Potenzstörungen**. Sie können sich zurückbilden, in Einzelfällen aber fortbestehen.
- **Infektion/Vereiterung** der Operationswunde oder andere Störungen der **Wundheilung** (Bluterguß, Aufplatzen der Naht). Sie lassen sich meist ohne weitere Operation behandeln. Vereinzelt können auch im Körper zurückbleibende Fadenreste oder Klammern **hartnäckige Beschwerden** (z.B. Eiterung, nässende Fistel) verursachen; diese Fremdkörper müssen dann evtl. in Narkose entfernt werden.
- **Selten infiziert** sich eine eingepflanzte Kunststoffmanschette und heilt nicht ein. Sie muß dann entfernt werden.
- **Undichtwerden einer Darmanastomie**; die Folgen sind Bauchfellentzündung, Abszesse oder Stuhlfisteln.
- **Selten Darmverschluss** durch Verwachsungen, insbesondere während der ersten Jahre nach der Operation.
- **Hautschwellungen und -knistern** (durch Reste des Kohlendioxidgases) sowie **Schulter-, Hals- und Bauchschmerzen** können kurzfristig nach laparoskopischen Operationen auftreten. Sie bilden sich fast immer von selbst zurück. In seltenen Fällen kann das Gas auch in den Brustraum eindringen und vorübergehend die Lunge verdrängen (**Pneumothorax**). Dann kann es erforderlich sein, eine Saugdrainage einzulegen, um die Atmung zu verbessern.
- Viele Patienten haben in den ersten Wochen bis Monaten nach der Operation noch **lästige Darmbeschwerden**, insbesondere schmerzhaften Stuhlgang und/oder Verstopfung. Manchmal ist vorübergehend die Einnahme von Abführmitteln erforderlich. Die Darmtätigkeit normalisiert sich aber bald.
- **Überschießende Narben** entstehen bei entsprechender Veranlagung oder nach verzögerter Wundheilung. Sie können Korrekturen erfordern.

Alle genannten Komplikationen können Nachoperationen erforderlich machen.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Stuhlhalteschwäche ist oft nicht sofort nach der Operation spürbar gebessert. Die Wiederherstellung der normalen Schließmuskelfunktion kann länger als ein Jahr dauern. Bleibt sie trotz intensiven Trainings aus, so ist eine zusätzliche Muskeloperation zu empfehlen.

Mit einem erneuten Vorfall des Mastdarmes (**Rezidiv**) ist nach der Anheftung am Kreuzbein (Rektopexie) in 15-20% der Fälle zu rechnen.

Fragen zum Aufklärungsgespräch:

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig erscheint, so z.B.:

- Wie notwendig und dringlich ist die Behandlung?
• Welche Risiken bestehen speziell in meinem Fall/ bei meinem Kind?
• Sind weitere spezielle Störungen und Langzeitbeschwerden zu erwarten?
• Welche Maßnahmen (z.B. Freilegen eines Blutgefäßes, Infusionen, Einspritzungen, Katheter, Medikamente, Blütersatz) sind zur Vorbereitung oder während der Operation erforderlich?
• Ist mit einer Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen zu rechnen?
• Besteht die Möglichkeit zur Eigenblutspende?
• Ist mit einer Erweiterung des geplanten Eingriffes während der Operation zu rechnen?

Maßnahmen zur Nachbehandlung?

Besprechen Sie bitte vor der Entlassung:

- Wann sollen Fäden/Klammern entfernt werden?
• Sind (ruhigstellende oder desinfizierende) Verbände erforderlich?
• Sind Sitzbäder (Ausduschen der Wunde) zu empfehlen?
• Wann ist Duschen oder Baden möglich?
• Sind Medikamente einzunehmen?

Welche und wie lange? _____

- Wie lange ist körperliche Schonung erforderlich?
• Ist eine Änderung der Lebensgewohnheiten (des Berufes) notwendig?
• Welche Maßnahmen (z.B. Gewichtsabnahme, Muskeltraining) sind langfristig zur Verhütung durchzuführen?
• Wie lange besteht voraussichtlich Arbeitsunfähigkeit?
• Sind Nachuntersuchungen erforderlich?

Wann und wo? _____

Wichtiger Hinweis:

Für den Erfolg der Behandlung ist auch Ihre spätere Mitwirkung wichtig, z.B. Stuhlregulierung durch flüssigkeits- und ballaststoffreiche Ernährung (bei Bedarf Klistiere oder Spülbehandlung), körpergerechtes Stuhlverhalten (kein Pressen), Vermeidung schwerer körperlicher Arbeit (keine schweren Lasten!) sowie Verzicht auf übermäßigen Alkoholgenuß.

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, besondere Fragen des Patienten, Nebeneingriffe, Folgemaßnahmen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Behandlung, Gründe für die Ablehnung, Beschränkung der Einwilligung, Betreuungsfall)

Blank lines for medical notes.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Einwilligungserklärung:

- Über die geplante Operation sowie evtl. erforderliche Erweiterungen des Eingriffes wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Dr. _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des Eingriffes, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe (z.B. Einspritzungen) und ihre Risiken stellen.
Ich habe keine weiteren Fragen, fühle mich ausreichend aufgeklärt und willige hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in die geplante Operation ein. Mit notwendigen Erweiterungen des Eingriffes bin ich ebenfalls einverstanden. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine gegebenenfalls erforderliche Blutübertragung.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern*

Nur für den Fall einer Ablehnung der Operation

Die vorgeschlagene Operation wurde nach erfolgter Aufklärung abgelehnt. Über mögliche Nachteile der Ablehnung wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern*

*Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, daß dieser im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder daß dieser das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Responsabilité médicale selon la loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner) (France)

1. **Les professionnels de santé, les établissements, services ou organismes** dans lesquels sont pratiqués des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, ne sont responsables des conséquences dommageables de leurs actes **qu'en cas de faute!**

Pour pouvoir engager la **responsabilité d'un professionnel de santé, il faut prouver l'existence d'une faute!**

2. Pour les **établissements de santé** (hôpitaux et cliniques), il existe une responsabilité **SANS faute, en cas d'infections nosocomiales.**
Mais les **professionnels de santé libéraux ne sont plus concernés!** Pour pouvoir engager leur responsabilité en cas d'infections nosocomiales, **il faudra prouver l'existence d'une faute!**
3. Un cas de responsabilité sans faute des médecins et des établissements de santé est créé. C'est la **responsabilité SANS faute en cas de dommages causés par un produit de santé défectueux!**
4. Pour les **accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales** (pour lesquelles une cause étrangère a été prouvée) c'est la **solidarité nationale** qui permet d'indemniser les victimes.

Dans ces cas, 3 conditions doivent être remplies:

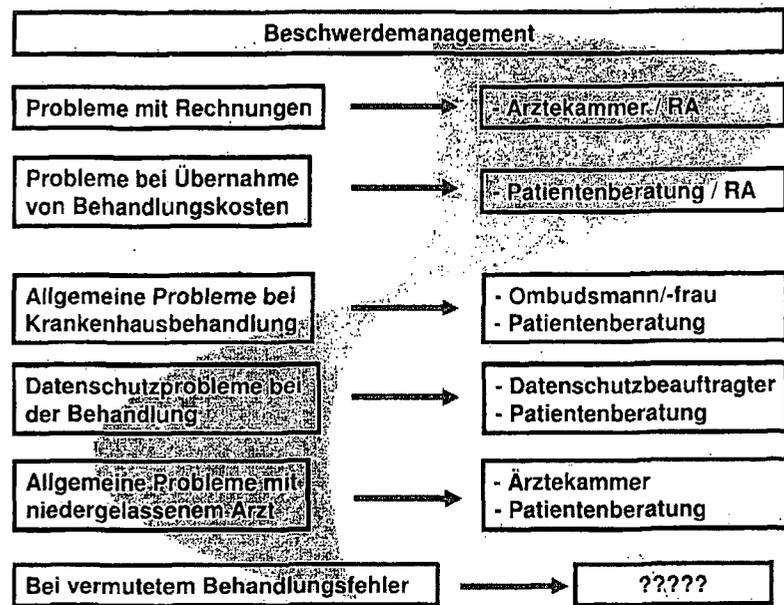
1. **l'accident médical, l'affection iatrogène ou infection nosocomiale** doit être *directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins.*
2. L'évènement doit avoir pour le patient des **conséquences anormales** au regard de son **état de santé et de l'évolution prévisible de celui-ci.**
3. L'évènement doit présenter un **caractère de gravité.** Il faut une **incapacité permanente partielle de plus de 24 %!**

Erfahrungsbericht aus der Schlichtungsstelle Hannover

RA J. Neu
Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Norddeutschen Ärztekammern
Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen



Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2000
www.schlichtungsstelle.de 1



Schlichtungsstelle
www.schlichtungsstelle.de

Optionen des Patienten bei Schadenersatzforderungen

~~Berufsrechtliche Prüfung durch Ärztekammer~~

~~Strafanzeige~~

Krankenkasse, MDK

Zivilgericht

Fernsehen, Presse

Schlichtungsstelle der Ärztekammer

Patientenberatungsstelle

Was bieten diese Institutionen dem Patienten in Bezug auf die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen?

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen
www.schlichtungsstelle.de 3

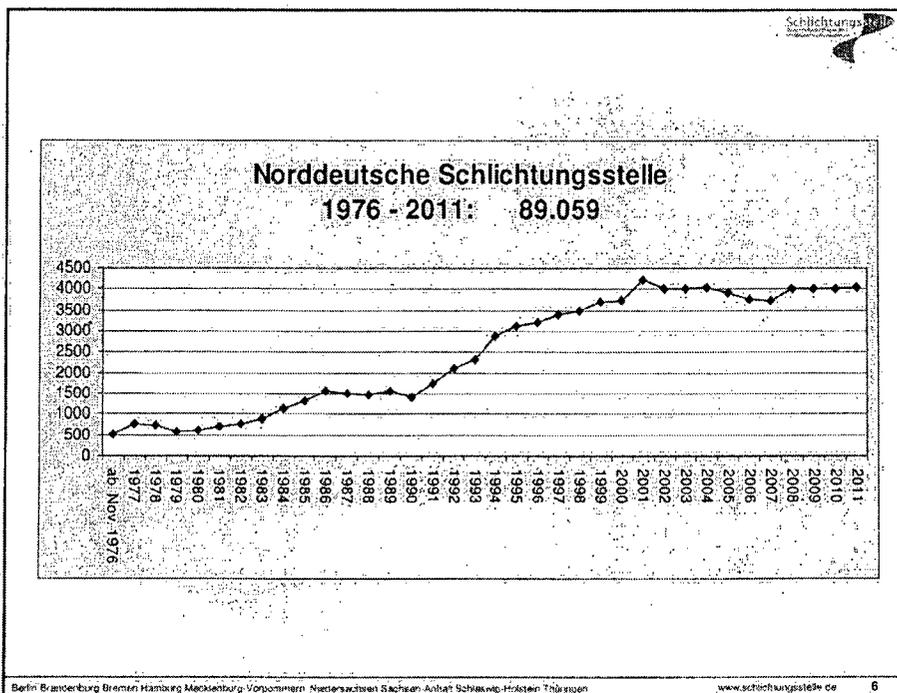
Schlichtungsstelle
www.schlichtungsstelle.de

Was bieten diese Institutionen den Patienten in Bezug auf die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen?

	Beschaffung der erforderlichen Krankenunterlagen	Beschaffung eines medizinischen Gutachtens	Zusätzliche medizinische Prüfung des Gutachtens und des Behandlungsgeschehens	Umfassende rechtliche Prüfung des Behandlungsgeschehens
Zivilgericht	zum Teil	kostenpflichtig	nein	kostenpflichtig
Krankenkasse MDK	zum Teil	kostenlos	nein	nein
Patientenberatung	nein	nein	nein	nein
Schlichtungsstelle	kostenlos	kostenlos	kostenlos	kostenlos

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen
www.schlichtungsstelle.de 4

Ärztliche Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen



Organisation und personelle Besetzung der Schlichtungsstelle

Die Mitglieder der Schlichtungsstelle werden von den Gesellschaftern berufen.

Mitglieder der Schlichtungsstelle sind Fachärzte mit langjähriger Berufserfahrung und Juristen mit Befähigung zum Richteramt oder gleichwertigem Abschluss.

Zum ärztlichen Mitglied darf nicht berufen werden, wer einem Organ der Gesellschafter angehört.

Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Schlichtungsstelle?

- Schadenersatzansprüche
- Behandlung im Bereich der norddeutschen Ärztekammern

Ziele der Schlichtungsstelle

- Begutachtung einer medizinischen Behandlung

zeitnah
unabhängig
neutral

- Bewertung der Haftungsfrage dem Grunde nach
- Vermeidung von Gerichtsprozessen

Verfahrensbeteiligte

Patient, der das Vorliegen eines Behandlungsfehlers behauptet (oder dessen Erbe)

der in Anspruch genommene Arzt oder die Gesellschaft (z.B. Medizinisches Versorgungszentrum, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung), für die der Arzt tätig war,

der Haftpflichtversicherer des Arztes oder der Gesellschaft, für die der Arzt tätig war.

Alle Beteiligten können sich vertreten lassen.

Verfahrenshindernisse

- Widerspruch eines Beteiligten
- Zivilprozess wegen derselben Tatsachen anhängig
- Zivilprozess wegen derselben Tatsachen abgeschlossen
- Strafverfahren wegen derselben Tatsachen anhängig
- behaupteter Behandlungsfehler liegt länger als zehn Jahre zurück

Verfahrensgrundsätze

Kommission aus mindestens einem ärztlichen und einem juristischen Mitglied bearbeitet und entscheidet das jeweilige Verfahren

Kommission prüft von sich aus den medizinischen Sachverhalt der beanstandeten Behandlung auf der Grundlage beigezogener Krankenunterlagen

Das Gutachten wird in der Kommission medizinisch und juristisch geprüft.

Die Schlichtungsstelle schließt ihre Tätigkeit mit einer Entscheidung ab, die eine medizinisch und juristisch begründete Stellungnahme zu den erhobenen Ansprüchen dem Grunde nach enthält.

In geeigneten Fällen kann ein Regulierungsvorschlag unterbreitet werden.

Das norddeutsche Schlichtungsverfahren	
Schlichtungsantrag	Antragsberechtigt: Patient / Arzt / Versicherung
1. Klärung der Verfahrensvoraussetzungen	Verfahrenshindernisse? Zustimmung aller Beteiligten?
2. Sachverhaltsaufklärung	Untersuchungsgrundsatz: Komplette Krankenunterlagen
3. Externes Gutachten	Anhörung der Beteiligten zu: Gutachten / Fragenkatalog erstelltem Gutachten
4. Beurteilung der Haftungsfrage	Medico-legale Prüfung des GA Juristische Bewertung
5. Erneute Beurteilung	Bei neuem Tatsachenvortrag binnen 1 Monat

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 13

Besonderheiten des norddeutschen Schlichtungsverfahrens
Beteiligte: Patient / Arzt / Haftpflichtversicherung
freiwilliges Verfahren
Untersuchungsgrundsatz zur Herstellung von Waffengleichheit
Bearbeitung durch mindestens 1 Juristen und 1 Arzt im direkten Dialog
Prüfung der externen Gutachten durch Ärzte und Juristen der Schlichtungsstelle
2 medizinische Sachverständige: externer Gutachter und Arzt der Schlichtungsstelle
Entscheidung unverbindlich: Rechtsweg nicht ausgeschlossen
Verjährungshemmung, daher keine Gefahr von Rechtsnachteilen
Kurze Dauer: durchschnittlich 14 Monate
Keine Verfahrenskosten für Patienten und Ärzte

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 14

Patientenvertreter

- ehrenamtlich tätig
- von den norddeutschen Ärztekammern berufen
- unabhängig und nur an Recht und Gesetz gebunden
- Aufgabe: allgemeine Interessenvertretung der Patientenschaft in der Schlichtungsstelle
- Einblick in allgemeine verfahrensorganisatorische Abläufe
- einzelfallbezogenes Akteneinsichtsrecht bei formalen Beanstandungen
- kein Beteiligter des Verfahrens
- jährliche Berichterstattung an die norddeutschen Ärztekammern

Welche rechtliche Konsequenz hat die Inanspruchnahme der Schlichtungsstelle?
Ist die Versicherung oder der Arzt an die Entscheidung gebunden?

- Entscheidung der Schlichtungsstelle unverbindlich
- Rechtsweg nicht ausgeschlossen.
- Verjährungshemmung für die Dauer des Schlichtungsverfahrens

Schlichtungsstelle

Wer finanziert die Schlichtungsstelle – ist diese generell unabhängig?

Betrieb der Schlichtungsstelle: 9 norddeutsche Ärztekammern

Begutachtungskosten und Verfahrenspauschale: Versicherer des Arztes/ der Klinik

Verfahrensordnung § 4

Die Mitglieder der Schlichtungsstelle sind bei der Entscheidungsfindung unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen und ihrer fachlichen Überzeugung unterworfen.

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 17

Schlichtungsstelle

Mediation
in
Arzthaftungsstreitigkeiten?

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 18

Allgemeine Merkmale der Mediation:**Keine eigene Entscheidungsbefugnis des Mediators****Moderation der Verhandlung bei der Suche nach einer interessengerechten Lösung****Freiwilligkeit (bezüglich Beginn, Durchführung und Ende der Mediation)****Neutralität des Mediators****Nichtöffentlichkeit****Zielsetzung der Mediation:**

- ▶ **Informationsflüsse in Gang setzen, um auf beiden Seiten ein besseres Verständnis des Geschehenen zu wecken.**
- ▶ **Eine persönliche Befassung der Betroffenen mit der Problematik ermöglichen, statt die Lösung auf die technische Ebene und in die Verantwortung der Prozeßvertreter zu verlagern.
(Speziell in Arzthaftungssachen)**
- ▶ **Die Streitfragen ohne öffentliche Beobachtung und auch so zu behandeln, dass der Arzt nicht zu sehr in eine defensive Rolle gedrängt wird.**

Geschätzter Personalaufwand der Mediation in Arzthaftungsangelegenheiten:

Ein Anwalt-Mediator

ein Mediziner als Ko-Mediator

die Anwälte der Beteiligten

die Beteiligten

Kosten ??

Praktische Erfahrungen mit der Mediation in Arzthaftungssachen

Deutschland:

de facto keine Mediationsverfahren im
Arzthaftungsstreit, geschweige denn eine Ergebnis-
Statistik.

Großbritannien:

In einem Pilotprojekt konnten statt der geplanten 40
nur 12 Mediationsverfahren durchgeführt werden.

USA (Wisconsin):

Nur 9% der Mediationsverfahren führten zur
endgültigen Erledigung der Auseinandersetzung.

Hürden für die Mediation im Arzthaftungsstreit:

Die Verhandlungsautonomie des Patienten wird beschränkt durch seine Abhängigkeit vom Sachverständigenurteil.

Die Verhandlungsautonomie des Arztes wird beschränkt durch seine Abhängigkeit von seiner Versicherung, die den Verhandlungsspielraum absteckt.

Keine Alternative zum Arzthaftungsprozess!

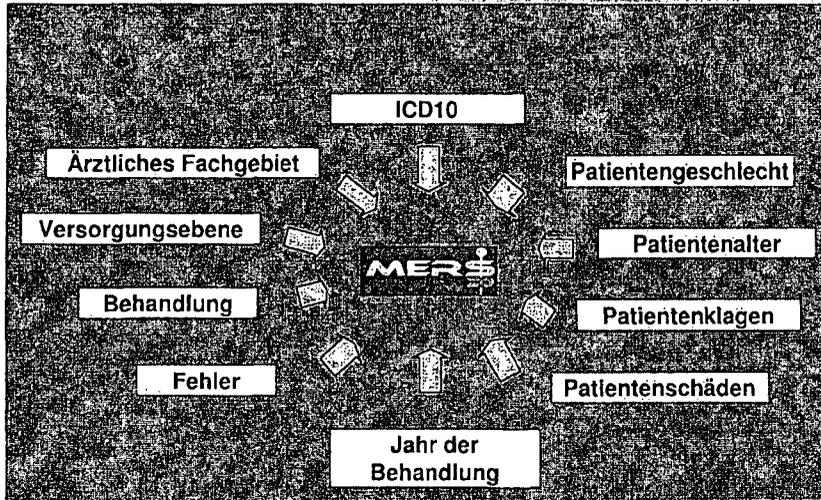


Medical Error Reporting System*

Erfassung und Auswertung medizinischer Sachverhalte nach sachverständiger medizinischer und juristischer Prüfung von Behandlungsfehlerwürfen

*Seit 2000:
Allein in der Norddeutschen Schlichtungsstelle
mehr als 47.000 Verfahren statistisch erfasst

Datenerfassung mit MERS (Medical Error Reporting System)



541 MERS- basierte
Berichte und Aktivitäten der Norddeutschen Schlichtungsstelle
für mehr Patientensicherheit
Stand: 12/2011

290 Vorträge
Kongresse
Qualitätszirkel
Weiterbildung

108 Originalartikel
Wissenschaftliche Zeitschriften
national, international

143 Fallberichte
regionale Ärzteblätter
Internet



2005:
Gründung der Arbeitsgemeinschaft Patientensicherheit
Ärztekammer Niedersachsen / Norddeutsche Schlichtungsstelle

Das geplante Patientenrechtegesetz

Die Zielrichtung:

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im BGB
- Förderung der Fehlervermeidungskultur
- Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern
- Stärkung der Patientenbeteiligung
- Stärkung der Patienteninformation

Der Behandlungsvertrag § 630a BGB

Gilt für Behandlungen durch

- Ärzte
- Zahnärzte
- Psychologische Psychotherapeuten
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
- Hebammen
- Masseure
- medizinische Bademeister
- Ergotherapeuten
- Logopäden
- Physiotherapeuten
- Heilpraktiker

Gilt nicht für

Tierärztliche Behandlungen
Beratungen durch Apotheker

Das geplante Patientenrechtegesetz

Beschreibung bestehenden Richterrechts?

Änderungen der Rechtslage?

Risiken und Nebenwirkungen?

Mehr Rechtsklarheit?

Mehr Informationen unter:

www.schlichtungsstelle.de

Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der
norddeutschen Ärztekammern
Hans-Böckler-Allee 3
30173 Hannover
Tel.: 0511/380-2416



05



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 28 janvier 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014
2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Continuation de l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat (voir document de travail synoptique)
3. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Tess Burton, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Max Hahn remplaçant M. Gusty Graas, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Cécile Hemmen, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Mertz, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Spautz, M. Serge Urbany

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014 est approuvé.

Le programme des réunions de la commission pour le volet Santé jusqu'aux vacances parlementaires d'été est distribué aux membres de la commission.(voir annexe)

2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- le Code civil

La commission poursuit l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur base d'un document synoptique de travail juxtaposant le texte amendé arrêté le 13 juin 2013 et les observations du Conseil d'Etat.

Article 8, paragraphe 4, alinéa 3

Suite aux discussions menées au cours de la réunion du 21 janvier 2014 et à la demande de la commission, les experts du Ministère de la Santé ont élaboré une nouvelle proposition d'amendement conférant à l'alinéa 3 du paragraphe 4 de l'article 8 la teneur suivante:

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

Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention."

La motivation de l'amendement est la suivante:

Tel que le relève le Conseil scientifique dans son avis, l'élaboration d'un référentiel national pour chaque type d'intervention constitue une tâche d'envergure extraordinaire dépassant les moyens pouvant raisonnablement y être consacrés.

Le Conseil scientifique propose cependant d'élaborer, le cas échéant, un cadre général définissant des recommandations de bonne pratique relatives à la qualité de l'information prodiguée au patient et aux modalités de sa délivrance, dans le but d'aider les médecins à informer de façon correcte et compréhensible les patients sur leur état de santé, ainsi que sur les bénéfices attendus et les risques encourus par un traitement ou une intervention spécifique qui leur est proposée.

L'amendement confie dans cet ordre d'idées au Conseil scientifique la tâche d'émettre des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients. Cette mission s'apparente à celle confiée en France à la Haute Autorité de Santé (HAS) conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

En ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif "national" a été abandonné.

Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, le texte confère au Conseil scientifique la mission de diffuser de tels référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

Dans le cadre d'un échange de vues, il est souligné que l'amendement proposé reflète les discussions menées et les argumentaires développés au cours de la dernière réunion. Le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. L'amendement propose une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires de soins. Il est encore souligné que l'idée de l'introduction du référentiel avait été accueillie à l'unanimité par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à l'occasion de sa réunion du 13 juin 2013.

Dans une approche plus critique, le représentant du groupe CSV, tout en soulignant son attachement au principe même du référentiel et en précisant que l'amendement va dans la bonne direction, considère néanmoins que la solution proposée et en particulier, la phrase "*// peut diffuser des référentiels par type d'intervention.*" constitue une disposition facultative à laquelle est inhérente le risque de contestations multiples et d'une insécurité juridique générale. Pour être valable le concept de référentiel doit être applicable en toutes circonstances; or, en l'espèce le texte aboutirait à une application sélective suivant les domaines d'intervention du professionnel de santé et ceci encore en fonction de critères indéfinis. Selon l'intervenant ce manque de transparence aboutirait finalement à de nombreux conflits juridictionnels de sorte que les tribunaux seraient amenés à remédier au flou laissé par le législateur.

Finalement la commission avec toutes les voix moins quatre abstentions (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen) adopte l'amendement ci-dessus explicité.

Article 8, paragraphe (7)

Par l'amendement 11, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter le paragraphe (7) de l'article 8 par l'alinéa 2 suivant:

"L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."

Cet amendement devait assurer que l'information ne doit pas être donnée par le professionnel de santé dans une langue autre que celles prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Le Conseil d'Etat remarque que, tel que le texte est formulé, on pourrait avoir l'impression qu'il appartient au professionnel de santé de choisir dans laquelle des trois langues l'information est donnée, indépendamment des préférences et facilités du patient. Afin d'éviter toute confusion, le Conseil d'Etat propose d'insérer la phrase en question non pas à l'endroit du paragraphe 7, mais en tant que deuxième phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 2 qui pourra, pour améliorer la lisibilité, être scindé en deux alinéas pour prendre la teneur suivante:

„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est rappelé qu'à d'itératives occasions, la commission s'est penchée sur la problématique de la communication langagière entre professionnels de la santé et patients, en particulier dans le secteur hospitalier. La présente disposition légale a l'ambition de placer un cadre adapté à la situation spécifique du Luxembourg. Au-delà de ce cadre légal, les initiatives en faveur de la promotion de la communication, notamment par le biais d'une offre systématique de cours de langues aux professionnels de santé dès leur engagement, devront être renforcées.

Il est remarqué que la réalité complexe résultant de la population multiculturelle du pays ne peut guère être intégralement cadrée dans un texte légal. Dans la réalité quotidienne, des problèmes et situations difficiles à maîtriser resteront d'actualité. Aux problèmes de communication pourront s'ajouter certaines incompatibilités dues à des comportements imprégnés par l'origine culturelle et religieux des patients.

En tout état de cause, le texte proposé par le Conseil d'Etat constitue à présent une solution pragmatique qui devra être complétée par des initiatives concrètes sur le terrain. On peut citer dans ce contexte le service d'interprétariat interculturel qui a été mis en place par le Ministère de la Famille et la Croix-Rouge, service auquel il peut être recouru par les hôpitaux.

Article 14 (Amendement 14)

Par cet amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a réagi aux observations du Conseil d'Etat en rapport avec la situation des majeurs sous tutelle. L'amendement prévoit que le tuteur assure les intérêts en rapport avec la santé des majeurs sous sa tutelle par défaut, en l'absence d'une personne de confiance ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles.

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

Article 15 (Amendement 15)

Cet article a trait au droit du patient de la part du prestataire de soins de santé à un dossier soigneusement tenu à jour.

Le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

L'AMMD n'a pas d'objection à l'amendement lui-même, mais elle voudrait néanmoins marquer son plus complet désaccord avec le fait que si l'article 15, 4ème paragraphe, prévoit que le dossier patient soit gardé par son dépositaire pendant 10 ans, cette obligation ne soit pas assortie d'un délai de prescription de responsabilité civile au bout de la même période. En effet, avec la disparition du dossier patient, le médecin risque d'être sans défense vis-à-vis d'une demande qui, elle, peut encore intervenir 30 années après la fin des prestations. En conclusion de son argumentaire, l'AMMD demande formellement que la nouvelle loi prévoie en faveur du prestataire une prescription civile de 10 ans.

Au cours d'un échange de vues, il est rappelé que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait déjà relevé la contradiction pouvant surgir entre la prescription trentenaire de droit commun de la responsabilité civile du prestataire de soins et l'obligation de conserver le dossier médical limitée à 10 ans. Le problème juridique consiste dans le fait que le prestataire court le risque de ne plus disposer de moyens de preuve si le dossier est détruit à l'issue de la période de conservation de 10 ans. Le Ministère de la Santé avait envisagé d'instaurer une prescription spécifique limitée à 10 ans en matière de responsabilité médicale. Cette piste de réflexion n'a toutefois pas été poursuivie dans la mesure où le Ministère de la Justice a jugé qu'il est préférable d'attendre une réforme globale des délais de prescription plutôt que de procéder à une modification isolée d'un seul élément de cette problématique complexe.

Il est relevé que l'incohérence entre la prescription trentenaire de droit commun et la durée de conservation minimum des dossiers médicaux à 10 ans n'est pas nouvelle, mais - pour ce qui concerne le secteur hospitalier - remonte déjà à la loi hospitalière du 28 août 1998 qui en son article 36, alinéa 3 prévoit que: "*A défaut d'archives nationales, chaque établissement hospitalier est tenu d'assurer la garde du dossier pendant 10 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.*"

Face à la demande formelle des représentants du groupe CSV de solliciter à présent une nouvelle prise de position écrite du Ministère de la Justice sur l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique dans le domaine de la responsabilité civile découlant de l'application de la présente loi, Mme la Ministre de la Santé considère qu'il ne sera pas possible de clarifier cette question dans un délai tel que la solution retenue puisse encore être intégrée dans le présent projet de loi. En revanche, Mme la Ministre s'engage à présenter dans le délai d'un an un projet de loi modificative incorporant dans la future loi de base sur les droits des patients les dispositions concernant la création d'un fonds d'indemnisation pour les cas de responsabilité civile sans faute dus à des aléas thérapeutiques. Dans cette loi modificative le problème de l'incohérence actuelle entre les durées respectives de la sauvegarde obligatoire du dossier médical et de la prescription de la responsabilité civile imputable au prestataire de soins devra également trouver une solution.

Finalement, la commission se prononce provisoirement pour le maintien du texte amendé de l'article 15, sous réserve qu'elle reviendra à la question de la prescription suite aux entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriedung. Les amendements nouveaux ne seront transmis au Conseil d'Etat qu'après ces entrevues.

D'autres points abordés dans le cadre de l'examen de l'article 15 se résument comme suit:

- Est confirmée l'utilité d'une réunion jointe entre la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports et la Commission du Travail et de la Sécurité sociale pour la présentation du projet de loi 6554 concernant les soins de santé transfrontaliers.

- Il est rappelé que le projet de loi dans son ensemble a fait l'objet d'un avis circonstancié de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD); par ailleurs le paragraphe (1) de l'article 15 prévoit expressis verbis que le règlement grand-ducal d'exécution y annoncé fera l'objet d'un avis de la CNPD.

- Quant à l'idée de la création d'un Observatoire la Santé, il est précisé que le programme gouvernemental prévoit que *"le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé."*

- Selon l'exposé des motifs, le Ministère de la Santé enregistre annuellement une cinquantaine de dossiers de patients se plaignant de leur prise en charge; le Collège médical pour sa part se voit saisi de 60 à 80 dossiers. S'y ajoutent les plaintes adressées aux associations pour la défense des intérêts des patients.

La commission demande de se voir communiquer des statistiques actualisées sur le nombre annuel de plaintes, notamment en ce qui concerne le nombre de plaintes pour lesquelles l'extinction éventuelle d'un délai de prescription spécifique théoriquement réduit à 10 ans pourrait entrer en ligne de compte. Concrètement, il s'agirait donc de connaître le nombre des plaintes intervenant 10 ans après la fin du traitement médical mis en cause.

Il est relevé à cet égard que la majeure partie des plaintes des patients ne visent pas leur traitement médical proprement dit, mais concernent surtout des défauts d'organisation. Il en est ainsi notamment en ce qui concerne la situation intenable dans les services policliniques des établissements hospitaliers (délais d'attente exorbitants). Le système des urgences est à repenser, eu égard aussi au fait que la mise en place des maisons médicales n'a pas entraîné le désengorgement souhaité des policliniques.

Article 24 (Amendement 22)

Contrairement à l'avis du Conseil d'Etat, la commission estime que dans l'intérêt de la traçabilité il y a lieu de maintenir le principe du mandat écrit à donner par le patient au directeur de l'établissement hospitalier.

*

La commission revient à l'article 20 portant création du Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Il est précisé que la procédure de médiation présuppose l'accord des deux parties en cause, ce principe valant dès lors aussi pour le point 8 du paragraphe (1) de l'article 20 (déplacement du service auprès des parties).

Est exprimé le souhait que le secrétariat du service débute sous forme d'une unité administrative modeste et soit constitué en fonction des besoins réels à constater.

Est encore exprimée la crainte que la procédure de médiation ne soit elle-même génératrice de litiges et ne se présente en pratique comme une véritable instance de conciliation.

Finalement, la commission arrête comme suit les points de discussion à inscrire dans la lettre d'invitation à l'AMMD et à la Patientevertriedung:

- l'accès à des soins de santé de qualité, en particulier la question de la référence aux orientations et recommandations de bonne pratique (Art. 4(1)),
- l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sur base d'un référentiel et le rôle du Conseil scientifique dans ce cadre (Art. 8, paragraphe 3, alinéa 3),
- le droit du patient à un dossier soigneusement tenu à jour, en particulier la question du délai de prescription de responsabilité civile.

3. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales

Ce point de l'ordre du jour est reporté à la réunion de la commission du 4 février 2014 à 9.00 heures.

Dans cette même réunion, seront examinés trois documents européens relevant du contrôle du principe de subsidiarité.

Luxembourg, le 31 janvier 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexe: Programme des réunions

Réunions de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Volet Santé

Mardi, le 7 janvier 2014

Mardi, le 21 janvier 2014

Mardi, le 28 janvier 2014

Mardi, le 4 février 2014

Mardi, le 11 février 2014

Mardi, le 25 février 2014

Mardi, le 4 mars 2014

Mardi, le 18 mars 2014

Mardi, le 25 mars 2014

Mardi, le 1^{er} avril 2014

à 9.00 heures, Salle 1

Mardi, le 22 avril 2014

Mardi, le 6 mai 2014

Mardi, le 13 mai 2014

Mardi, le 20 mai 2014

Mardi, le 27 mai 2014

Mardi, le 3 juin 2014

Mardi, le 17 juin 2014

Mardi, le 24 juin 2014

Mardi, le 1^{er} juillet 2014

Mardi, le 8 juillet 2014

04



Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2014
2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
 - le Code civil
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat (voir document de travail synoptique)

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Tess Burton, M. Georges Engel remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Félix Eischen, remplaçant M. Marc Spautz, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, M. Laurent Zanotelli, Ministère de la Santé

M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Serge Urbany

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2014 est approuvé.

2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant : **- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;** **- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;** **- le Code civil**

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente Cécile Hemmen et de Mme la Ministre Lydia Mutsch - qui rappelle le lien étroit du présent projet de loi avec le projet 6554 portant transposition de la directive européenne relative aux soins transfrontaliers - le rapporteur M. Georges Engel présente les antécédents du projet de loi 6469 ainsi que les travaux substantiels accomplis sous la législature précédente. La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a consacré 9 réunions au projet; l'instruction détaillée ainsi que les auditions des représentants de l'AMMD et de la Patientevertriebung ont abouti à l'adoption unanime d'une série d'amendements parlementaires dans la réunion du 13 juin 2013. Ces amendements ont donné lieu à un avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

Pour le détail, il est renvoyé aux documents parlementaires ainsi qu'à l'ensemble des procès-verbaux des réunions de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale sous la précédente législature qui ont été intégralement communiqués aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports.

Le rapporteur passe brièvement en revue les principales dispositions du projet. Il est renvoyé à ce sujet au texte coordonné publié au document parlementaire 6469³.

Les articles qui ont particulièrement retenu l'attention de la commission sont les suivants:

- l'article 8 concernant le droit à l'information sur l'état de santé;
- l'article 12 relatif à la désignation d'une personne de confiance;
- l'article 15 concernant le droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour;
- l'article 20 portant création d'un Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

La commission entame ensuite l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur base d'un document synoptique de travail juxtaposant le texte amendé et les observations formulées par le Conseil d'Etat dans le prédit avis complémentaire.

Sur proposition du rapporteur, la commission décide de limiter l'examen en principe aux amendements ayant donné lieu à des remarques du Conseil d'Etat, respectivement de l'AMMD et du Conseil scientifique dans leurs avis complémentaires.

Article 4 - Amendement 6

L'article 4 comporte des dispositions réglant l'accès à des soins de santé de qualité.

Au paragraphe (1), la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a repris le texte formulé par le Conseil d'Etat, ainsi libellé:

"(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité."

Par le biais de l'amendement 6, la commission a proposé de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient. Il est renvoyé à la motivation circonstanciée de l'amendement exposée dans la lettre transmissive au Conseil d'Etat.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat rappelle d'abord ses observations en ce qui concerne la portée des bonnes pratiques médicales formulées dans son avis du 23 novembre 2010 sur le projet de loi portant réforme du système de soins de santé.

Le Conseil d'Etat estimait dans son avis précité que ces recommandations devraient influencer la pratique médicale: le médecin doit être dans l'obligation de les connaître, et l'acquisition de ces connaissances doit être contrôlée dans le cadre de la formation médicale continue. Le médecin doit pouvoir s'en écarter, motivé par des circonstances particulières, et être en mesure de justifier et légitimer leur non-application.

Le Conseil d'Etat relève que suite à son avis, l'article 65*bis* du Code de la sécurité sociale a précisé que le Conseil scientifique du domaine de la santé „*a pour mission d'élaborer et de contribuer à la mise en œuvre de standards de bonnes pratiques médicales. Les standards de bonne pratique médicale sont des recommandations développées selon une méthode explicite pour aider le médecin et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. L'objectif de tels standards de bonnes pratiques médicales est d'informer les professionnels de santé, les patients et les usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins*“.

Le Conseil d'Etat en déduit que l'article 65*bis* du Code de la sécurité sociale est assez explicite et que la phrase rajoutée par voie d'amendement n'apporte aucune plus-value, mais prête plutôt à confusion, notamment après lecture du commentaire de l'amendement. Il recommande donc fortement de la supprimer.

Dans son avis complémentaire, l'AMMD à son tour se montre très critique à l'endroit du texte amendé en soulignant surtout la consistance trop floue et trop changeante des orientations et recommandations de bonne pratique. Par ailleurs, l'AMMD pose la question de savoir combien de temps il faudra au Conseil scientifique pour arrêter les orientations et les recommandations visées par l'amendement et pour les mettre à jour au fil du progrès de la médecine.

La commission procède à un échange de vues contradictoire sur l'opportunité de maintenir l'amendement dont il y a lieu de retenir en résumé ce qui suit:

D'une part, il est plaidé pour le maintien de l'amendement, ceci essentiellement pour disposer dorénavant d'une référence légale aux orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité des soins. La référence se justifie même en l'absence de caractère normatif formel desdites orientations et recommandations.

Dans l'optique de l' "evidence based medicine" et afin de faire obstacle à d'éventuelles dérives charlatanesques, il n'est pas indiqué d'ignorer tout simplement l'existence de ces bonnes pratiques dans la future loi de base réglant les droits des patients. Ce point de vue se trouve encore renforcé par le fait qu'en l'absence de formation continue obligatoire, le prestataire de soins de santé n'est pas d'office tenu au courant de l'évolution dans ce domaine.

D'autre part, il est argumenté que l'amendement en question est à supprimer, principalement en raison de la confusion et de l'insécurité juridique que la future coexistence de ce nouveau texte et de l'article 65bis CSS pourrait susciter. Par ailleurs, la suppression s'imposerait encore en raison de l'absence de précisions sur les moyens mis à la disposition du Conseil scientifique pour pouvoir remplir convenablement sa mission dans l'établissement des orientations et recommandations de bonne pratique.

Quant au conflit juridique éventuel entre le texte amendé et l'article 65 CSS, il ressort de la discussion que les textes en question ne couvrent pas exactement le même champ d'application.

L'article 65 CSS vise les standards de bonne pratique médicale dans les relations entre les patients et les seuls médecins, alors que l'amendement parlementaire susvisé s'appliquerait à tous les prestataires de soins de santé, y inclus par exemple les prestataires responsables du respect des standards hygiéniques. Par ailleurs, des instances autres que le Conseil scientifique interviennent dans l'établissement de bonnes pratiques. Il en est ainsi notamment pour le Conseil supérieur des maladies infectieuses, le Groupe national de guidance en matière d'infection nosocomiale et le Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières.

Sur base d'une prise de position de Mme la Ministre et sur proposition du rapporteur, la commission se prononce finalement pour une solution intermédiaire consistant dans la suppression de l'amendement accompagnée d'explications détaillées dans le commentaire des articles concernant la motivation initiale de l'amendement et les initiatives législatives qu'entend initier le Gouvernement. Ainsi, l'obligation de formation médicale continue sera renforcée par la mise en place d'un système de certification de la formation continue et de contrôle de son accomplissement. Le Gouvernement s'est par ailleurs engagé à revaloriser le travail du Conseil scientifique dans le but de favoriser une médecine de haut niveau basée sur des recommandations reconnues de bonnes pratiques médicales. Une éventuelle modification législative des dispositions actuellement en vigueur sera évaluée dans ce contexte.

Article 8, paragraphe (3) - Amendement 8

Dans l'intérêt de la clarification de l'intention du législateur, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé par l'amendement 8 de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

"(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

*

Ce texte consacre le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat constate que ce texte met uniquement l'accent sur les informations données par le professionnel de santé. Selon le Conseil d'Etat, si les informations données par le professionnel de santé sont essentielles pour aboutir à un consentement éclairé et dûment précisées dans le texte, l'échange d'informations doit se faire dans les deux sens, afin d'assurer un partage équilibré d'une décision commune qui continue à engager surtout la responsabilité du professionnel de santé.

Afin de renforcer cette démarche conjointe dans la prise de décision du prestataire de soins de santé et du patient, le Conseil d'Etat demande de libeller le paragraphe 3 de l'article 8 comme suit:

„(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.“

Après un large échange de vues et compte tenu de la prise de position de Mme la Ministre de la Santé, la commission décide de reprendre le texte proposé par le Conseil d'Etat qui a l'avantage d'exprimer avec plus de clarté le mécanisme de la décision partagée résultant d'un flux d'informations dans les deux sens entre le patient et le professionnel de santé. 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 santé. Ce processus décisionnel est censé se faire dans un esprit de partenariat et en respectant l'autonomie du patient qui participe dorénavant de façon active à la décision concernant son traitement. Cette approche se différencie évidemment de celle qui, dans le passé, était caractérisée par le fait que souvent le patient n'avait pas d'autre choix que de se remettre à l'attitude paternaliste du professionnel de santé décidant seul du traitement à choisir.

Des membres de la commission soulèvent la question de la responsabilité juridique imputable au patient ou au professionnel de santé dans le cadre de l'application de la présente disposition. Le texte proposé ne comporte-t-il pas trop d'insécurité quant aux responsabilités pouvant être engagées dans la prise de décision sur le traitement médical? Face à cette insuffisance du texte légal, le législateur ne risque-t-il pas finalement de devoir s'en remettre aux tribunaux et à la jurisprudence pour apporter la clarté souhaitée?

Il résulte des explications fournies qu'à cet égard il y a lieu de distinguer entre deux niveaux:

- au niveau du choix thérapeutique à opérer entre deux ou plusieurs options existant conformément au degré d'expertise actuellement acquis de l'art médical, la décision finale quant au traitement médical à lui dispenser appartient au patient, ceci après avoir bénéficié d'une information préalable et complète de la part du professionnel de santé. Le contenu de cette information est amplement précisé au paragraphe 4 du même article 8. Largement associé à la prise de décision, le patient doit l'assumer ensemble avec le professionnel de santé. Ces conditions remplies, la question de la responsabilité du professionnel de santé ne se pose pas à ce niveau. Cette responsabilité ne pourrait être engagée que s'il s'avérait que le choix thérapeutique du patient était basé sur une information insuffisante, non conforme à l'art médical de la part du professionnel de santé.

- au niveau de l'acte médical dispensé en exécution du choix thérapeutique prédécrit, il est incontestable que la responsabilité du médecin est engagée pour toutes les conséquences

résultant d'un traitement non conforme à l'art médical sous réserve, le cas échéant, des règles spécifiques applicables en cas d'aléa thérapeutique imprévisible.

Amendement 10 - Article 8, paragraphe (4), alinéa 3

L'alinéa 3 dans la teneur prise par l'amendement parlementaire 10 prévoit que l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

A l'appui de son amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait considéré que l'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Son introduction a été proposée par le Conseil d'Etat qui suggérait de confier l'établissement de référentiels au Ministère de la Santé. Cependant ce dernier, au regard de l'envergure de travail que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission.

Par contre, attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et de s'assurer ainsi d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

La commission avait relevé que ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat n'a pas d'observations à formuler à l'endroit de cet amendement.

Le Conseil scientifique par contre, à la suite d'un argumentaire détaillé, considère, vu l'envergure extraordinaire de cette tâche, qu'il n'est pas l'organe approprié pour remplir la mission décrite dans l'article 8, point 4, alinéa 3 du présent projet.

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

Madame la Ministre de la Santé considère que deux solutions sont envisageables, à savoir soit abandonner l'idée de l'introduction d'un référentiel national, soit, solution préférable à son avis, suivre le Conseil scientifique dans sa proposition de se limiter à l'élaboration d'un cadre général définissant les bonnes pratiques.

Dans le cadre d'un bref échange de vues, il est proposé de supprimer dans le texte amendé à deux endroits le qualificatif "national" et d'écrire que le référentiel est "diffusé" au lieu "d'élaboré", ce qui permettrait de se reporter à des référentiels applicables à l'étranger. A cet égard, il est toutefois précisé que l'utilisation de référentiels étrangers ne pourrait se faire en règle générale que contre paiement d'une rétribution financière assez substantielle.

Il est également remarqué que l'introduction d'un référentiel national sans disposer des moyens requis à cet effet - ce qui est manifestement le cas dans le chef du Conseil scientifique - ne constituerait certainement pas la bonne option. Il est donc plus réaliste de se limiter à un cadre général tel que proposé par le Conseil scientifique, étant entendu qu'un tel instrument adapté à nos moyens risque de s'avérer moins performant. Il est encore relevé que le programme gouvernemental propose de revaloriser le Conseil scientifique dans sa mission de définir des lignes directrices en matière de qualité des soins de santé, ce qui rejoint donc sa propre idée concernant l'élaboration d'un cadre général.

La commission charge les experts du Ministère de la Santé d'élaborer pour la prochaine réunion une proposition de texte à la lumière des considérations ci-dessus développées.

La commission poursuivra l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat dans sa prochaine réunion fixée au mardi, le 28 janvier 2014 à 9.00 heures. L'ordre du jour comportera encore la présentation et l'examen du projet de loi 6599 modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ainsi que de l'avis du Conseil d'Etat y relatif.

Après un échange de vues, la commission retient en principe de faire droit à la demande de l'AMMD sollicitant une nouvelle entrevue au sujet du présent projet de loi. Cette entrevue est fixée au mardi, le 25 février 2014 à 9.00 heures et se limitera à quelques points précis du texte que la commission définira au cours de la prochaine réunion. Une entrevue analogue sera proposée à la Patientevertriebung.

Luxembourg, le 27 janvier 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 13 juin 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013
2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac
- Rapportrice : Madame Lydia Mutsch

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
5. 6469 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
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Examen et adoption des amendements parlementaires et d'un nouveau texte coordonné
6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Désignation d'un rapporteur
7. 6554 Projet de loi portant
1) transposition de 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 transfrontaliers ;
2) modification du Code de la sécurité sociale ;
3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé
- Désignation d'un rapporteur
- Présentation du projet de loi

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Claude Ewen, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Lucien Lux

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013

Le procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013 est approuvé.

2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

Dans son avis complémentaire du 4 juin 2013, le Conseil d'Etat approuve les trois amendements parlementaires.

Mme la présidente-rapportrice est chargée de présenter son projet de rapport au cours de la prochaine réunion fixée au jeudi, le 20 juin 2013 à 9.00 heures.

5. 6469 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

La commission procède à l'examen détaillé des propositions d'amendements parlementaires sur base de documents de travail établis par le secrétariat de la commission, à savoir un projet de lettre au Conseil d'Etat et un nouveau texte coordonné.

A noter que les amendements 1 à 10 et 12 à 23 se dégagent des travaux et décisions prises par la commission au cours de l'instruction détaillée du projet de loi. L'amendement 11 a été présenté séance tenante par les représentants du Ministère de la Santé.

Le détail et la motivation des amendements se présentent comme suit:

*

Amendement 1 [Article 1^{er}, paragraphes (1) et (2)]

Aux paragraphes (1) et (2), la commission reprend les propositions de texte du Conseil d'Etat tout en procédant dans un souci de cohérence terminologique au remplacement de l'expression "prestataire de soins" par celle de "prestataire de soins de santé".

Amendement 2 [Article 2, point d)]

La commission propose de conférer au point d) la teneur amendée suivante:

"d) "professionnel de santé" : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;"

*

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

La commission a repris cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et elle a procédé aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité de modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose au point d) une définition générique dans la teneur ci-dessus énoncée.

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles ; b. de la prestation temporaire de service ; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1^{er} du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin-vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;

- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Amendement 3 (Article 2, point e)

La commission propose de conférer au point e) la teneur amendée suivante:

"e) "prestataire de soins de santé": tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;"

*

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie à ces considérations et le libellé du point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat.

Amendement 4 [article 3, paragraphe (1)]

La commission propose de conférer au paragraphe (1) la teneur amendée suivante:

"(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques."

*

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que « *tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques* ». Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1^{er} de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et elle a remplacé au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois d'écrire "Le patient" au lieu de "Tout patient".

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

Cette reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Amendement 5 [Article 3, paragraphe (2)]

Le paragraphe 2 prend la teneur suivante:

"(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients."

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa et de l'alinéa second, pour des raisons de cohérence terminologique: "soins de santé".

Amendement 6 [Article 4, paragraphe (1)]

La commission propose de rédiger le paragraphe (1) comme suit:

"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. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application."

*

Le Conseil d'Etat a proposé de donner au paragraphe 1^{er} le libellé suivant:

"(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité."

La commission propose de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les termes "normes et orientations" utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux « normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement ». La version anglaise de la directive parle de "standards and guidelines".

Dans le milieu médical, "guideline" se traduit plutôt par "recommandation" que par "orientation" (qui correspond mieux au "guidance" anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de « standards and guidelines on quality and safety », la version linguistique allemande de « Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit ».

Les orientations et recommandations de bonne pratique (« Guidelines » ou « Leitlinien ») en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les « orientations et recommandations de bonne pratique » matérialisent les « données acquises de la science » mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisé par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé - dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient - de se référer aux orientations et recommandations, nationales ou internationales pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant, il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme « tient compte » vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu « sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie ». (Conseil d'État, 12 Janvier 2005, N° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les normes légales visées par le Conseil d'Etat, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la "qualité plancher" d'une prestation, qu'à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l'on adopte la restriction des "normes légalement prescrites".

Amendement 7 [Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial)]

La commission suit le Conseil d'Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial. Il en résulte une nouvelle version coordonnée de l'article 8 ayant la teneur suivante: (A noter que les amendements 8 à 11 ci-après explicités se trouvent intégrés dans le nouveau texte coordonné.)

"Art. 8 – Droit à l'information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

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

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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."

Amendement 8 [Article 8 nouveau, paragraphe (3)]

La commission propose de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

"(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

*

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1^{er} de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa

prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

"(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression "*partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé*" est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée "compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit" n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur.

Amendement 9 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéa 1^{er}]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que "*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*".

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

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

Dans l'expression "information complète et adéquate", la commission propose donc également de supprimer le qualificatif "*complète*" dans la mesure où l'expression "*information adéquate*" suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

Amendement 10 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéas 2 et 3 nouveaux]

Les alinéas 2 et 3 nouveaux du paragraphe (4) prennent la teneur suivante:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

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

*

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque d'abord que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*". La commission décide de compléter le texte en ce sens: "... *leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...*".

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Amendement 11 [Article 8 nouveau, paragraphe (7)]

Le paragraphe (7) est complété par un alinéa 2 ainsi libellé:

"L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."

*

La question de l'emploi des langues est une question importante.

La future loi s'appliquera à tous les professionnels de santé. Il semble peu praticable de pouvoir garantir une information dans une langue autre que les langues d'usage au Grand-Duché. Il est toutefois important de permettre au patient de se faire accompagner par une personne assurant la traduction.

Conformément à l'article 7, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur si le patient le souhaite, ce qui est en l'espèce indispensable.

La formulation est analogue à celle qui est prévue à l'article 21, paragraphe (1), dernier alinéa.

Amendement 12 [Article 10 (ancien article 11)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de donner à l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 la teneur amendée suivante:

"Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'argumentaire du Conseil d'Etat suivant lequel que le défaut d'information sur l'état de santé est à communiquer, le cas échéant, à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret médical conformément à l'article 18 nouveau.

Amendement 13 [Article 12, paragraphe 4 (ancien article 14)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 prend la teneur suivante:

"La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard."

*

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Cependant, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) tel que ci-dessus énoncé.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 13 et est donc superflète. Cet alinéa est donc supprimé.

Amendement 14 [Article 14 (ancien article 16)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (1) de l'article 14 prend la teneur suivante:

"A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits."

Le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

"(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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."

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose : « *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Amendement 15 [Article 15 (ancien article 17)]

Le paragraphe 1^{er} de l'article 15 prend la teneur suivante:

"(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et

l'extraction de données 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."

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: "*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*"

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Amendement 16 [Article 20 (ancien article 22)]

Au paragraphe (1), point 7, le terme "conventionnelle" est supprimé.

Au même paragraphe, le point 8 est intégralement supprimé.

*

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y a lieu de biffer - par voie d'amendement - au point 7 du paragraphe (1) le terme "conventionnelle" et de supprimer intégralement le point 8 relatif à la médiation judiciaire.

Amendement 17 [Article 21 (ancien article 23)]

La commission propose de conférer au paragraphe (2) la teneur amendée suivante:

"(2) Sur mandat écrit 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."

*

Le paragraphe 2 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1^{er}, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile

(NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Compte tenu de ces remarques du Conseil d'Etat et au vu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission propose d'amender le début du texte en remplaçant la formulation "sauf opposition du patient" par l'expression "sur mandat écrit du patient".

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office - tel que prévu au texte gouvernemental - mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service "est en droit d'obtenir communication ..." et que partant le verbe "requérir" relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé.

Amendement 18 [Article 22, paragraphe 1 (ancien article 24)]

Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont remplacés par le texte suivant:

"Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé".

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1^{er}, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau précité.

Amendement 19 [Article 22, paragraphe (1), deuxième alinéa (ancien article 24)]

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) est précisé comme suit:

"Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7."

Amendement 20 [Article 22 nouveau (ancien article 24), paragraphe 5 nouveau]

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

"(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables."

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile (voir amendement 18 ci-dessus). Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suivants du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

Amendement 21 [Article 23, paragraphe 5 (ancien article 25)]

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 prend la teneur suivante:

"Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal."

*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 initial (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat. L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 22 [Article 24 (ancien article 26, point 8)]

La commission reprend en principe la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, la teneur amendée suivante:

"Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur 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."

Amendement 23 (article 26 nouveau)

Est inséré un article 26 nouveau ainsi libellé:

« Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé. »

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet :

« Art. 506-1. (L. 10 août 1992) En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Il y a aussi lieu d'adapter l'intitulé du projet de loi pour y énumérer l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

* * *

Au cours de l'examen des amendements, la commission a procédé à diverses rectifications et adaptations du texte.

Finalement, les amendements ci-dessus explicités sont adoptés par la commission à l'unanimité pour être transmis au Conseil d'Etat.

La commission reviendra au projet de loi dès que le Conseil d'Etat aura émis son avis complémentaire.

6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

7. 6554 Projet de loi portant
1) transposition de 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 transfrontaliers ;
2) modification du Code de la sécurité sociale ;
3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation générale du projet de loi par la représentante de l'IGSS, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant à l'exposé des motifs.

Luxembourg, le 18 juin 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 06 juin 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013
2. La responsabilité sociale des investissements effectués par le Fonds de compensation commun au régime général de pension (demande du groupe politique "déli gréng")
 - Entrevue avec M. Robert Kieffer, Président du Fonds de compensation, sur l'évolution de la politique de placement socialement responsable
3. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Continuation et clôture de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Félix Braz, M. Jean Colombera, M. Fernand Diederich remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Serge Urbany, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Paul Pauly, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Robert Kieffer, M. Marc Fries, Fonds de Compensation

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Lucien Lux

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013

Le projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013 est approuvé.

2. La responsabilité sociale des investissements effectués par le Fonds de compensation commun au régime général de pension (demande du groupe politique "déi gréng")

- Entrevue avec M. Robert Kieffer, Président du Fonds de compensation, sur l'évolution de la politique de placement socialement responsable

Pour les antécédents du présent dossier, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant au procès-verbal n° 24 de la réunion du 5 mai 2011 et au procès-verbal n° 12 de la réunion du 16 février 2012.

Le point a une nouvelle fois été mis à l'ordre du jour à la demande du groupe parlementaire "déi gréng" dont le représentant rappelle qu'il a été retenu à l'occasion de la réunion du 16 février 2012 "*que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reviendra au dossier au moment où la phase d'observation aura abouti à des conclusions sur la suite de la politique des investissements socialement responsables*".

A présent, il importe de faire le point sur les processus décisionnels en cours concernant notamment la deuxième liste d'exclusion de firmes ne répondant pas aux critères de l'investissement socialement responsable.

Pour l'ensemble des informations d'ordre technique fournies par l'expert du Fonds de compensation, il est renvoyé au rapport annuel du Fonds de compensation qui sera publié sous peu sur le site Internet www.fdc.lu.

Il est rappelé d'abord que dans une première étape, le Fonds a obtenu sur sa demande communication de la part du Ministère des Affaires étrangères d'une liste de toutes les conventions internationales signées par le Luxembourg desquelles découlent des obligations sociales et éthiques dont le respect s'impose évidemment aussi à la gestion du Fonds. Suite à un appel public d'offres, la firme scandinave GES-Global Ethical Standards a été chargée d'identifier les sociétés et firmes contrevenant à ces conventions. Cette opération a été clôturée pour la fin de l'année 2011 et a abouti à l'exclusion de 57 firmes supplémentaires, dont des firmes aussi connues que Boeing (production d'armes), Eads, Toyota et Yahoo (communication illégale de données d'opposants au gouvernement chinois).

Quant aux activités du conseil d'administration au courant de l'exercice 2012, le rapport annuel audité de la SICAV-FIS pour 2012 s'exprime comme suit:

"En 2012, le conseil d'administration a procédé à une analyse approfondie de la stratégie d'investissement en place depuis 2008 et portant notamment sur:

a) une actualisation des paramètres fondamentaux ayant permis de développer la stratégie d'investissement de 2008, particulièrement ceux à la base du calcul du rendement cible et espéré ainsi que des données de risque;

b) une identification des potentiels d'optimisation respectivement d'affinement de la stratégie d'investissement actuelle grâce aux enseignements qui ont pu être tirés de la crise financière;

c) les opportunités d'incorporer de nouvelles classes d'actifs:

Ainsi une mise à jour des paramètres fondamentaux a fait ressortir une diminution du rendement espéré et une augmentation du risque, conséquences logiques compte tenu des faibles niveaux de taux d'intérêt et des bouleversements financiers des dernières années. Pourtant, le rendement espéré dépasse toujours le rendement minimum cible, ce dernier étant resté inchangé.

Il a donc pu être conclu que la stratégie actuelle a bien résisté tout au long de cette crise et présente donc une solide base fondamentale. La seule optimisation apportant encore une certaine plus-value consiste dans un affinement de cette dernière par l'introduction de nouvelles classes d'actifs spécifiques. En conséquence, il a été décidé d'introduire courant 2013 deux nouvelles classes d'actifs, à savoir celle relative aux actions à petite capitalisation ("small caps") et celle relative à la dette des pays émergents.

Parallèlement, au cours de l'exercice sous revue, le Fonds de compensation a lancé quatre nouveaux compartiments au sein de la SICAV-FIS dont la gestion a été confiée à des nouveaux gérants qui ont été sélectionnés à la suite d'un appel d'offres. Ainsi, un troisième compartiment relatif aux actions monde a été confié à ING Asset Management, désormais également le premier gérant de la SICAV-FIS à tenir compte de critères ESG (Environnement, Social et Gouvernance) dans son processus d'investissement. Les autres mandats ont été accordés à Dimensional Fund Advisors Limited et Alliance Bernstein pour les deux compartiments relatifs aux actions émises par des sociétés des pays émergents et à Wellington Management International Limited pour un troisième compartiment relatif aux obligations monde.

Pour des raisons de sous-performances systématiques et de changements majeurs dans le processus de gestion, le conseil d'administration du FDC a également décidé de révoquer le mandat du gérant en charge d'un compartiment obligataire monde, compartiment géré dorénavant par le mandataire de réserve Natixis Asset Management.

Le conseil a poursuivi sa politique d'investisseur socialement responsable en collaboration étroite avec GES. Deux nouvelles listes d'exclusion des sociétés jugées non conformes aux conventions internationales signées par le Grand-Duché de Luxembourg ont ainsi été validées au cours de l'année 2012 et transmises aux différents gérants de portefeuille pour application immédiate.

Suite à une recommandation de l'Inspection générale de la sécurité sociale, précisant que les principes de gouvernance et les normes d'audit généralement admises prévoient en moyenne que le réviseur externe doit être changé toutes les trois à cinq années, le Fonds de compensation a lancé en 2012 un marché public portant sur l'attribution d'un mandat à Deloitte Audit S. à r. l.

Enfin, le conseil d'administration du FDC a ordonné des souscriptions nettes pour un montant total de 475 millions d'euros et la valeur nette d'inventaire s'élevait à quelque 10,3 mia d'euros au 31 décembre 2012. La SICAV a atteint un rendement absolu de 8,92% qui était légèrement inférieur à son indice de référence stratégique y associé.

Dans un environnement de taux d'intérêt faibles, la performance des fonds monétaires a été de l'ordre de 0,71%. Malgré la crise souveraine en Europe, la performance des obligations libellées en euros a atteint 10,95%, rendement principalement soutenu par les mesures politiques prises au sein de l'Union européenne, tandis que les obligations monde affichaient une performance de 6,63%. En raison des bonnes performances des marchés des actions en général, la classe d'actifs des actions monde a performé de 13,66% alors que celles des actions relatives aux marchés émergents a réalisé un rendement de 16,13%."

Quant au résultat financier, il est précisé que la réserve globale du régime général s'élevait à 12,64 mia au 31 décembre 2012, dont 11,8 mia ont été gérés au sein du Fonds et 10,5 mia par la SICAV-FIS, le différentiel correspondant principalement à des prêts et des investissements en biens immobiliers.

Dans la SICAV, 3,7 mia d'euros se trouvent investis dans des actions, 5,3 mia dans des obligations et 1,5 mia sont affectés aux marchés monétaires. La SICAV a connu en 2012 un rendement global de 8,92%, ce qui est nettement plus avantageux que durant l'exercice précédent (0,61%).

Le rendement des investissements en actions se situait à 14,13%, celui des obligations à 8,72%. Le rendement des investissements monétaires est très bas avec 0,71%, ce qui aboutit à un rendement global de 8,92%.

Il est souligné que la volatilité actuelle des marchés explique des résultats pouvant varier substantiellement d'un exercice au suivant. Compte tenu du fait que les réserves du Fonds ne seront pas entamées dans les prochaines dix années, le principe de la gestion prudente du Fonds n'est pas remise en question par ce risque de volatilité.

Au-delà des listes d'exclusion de firmes contrevenant à des conventions internationales, l'objectif à long terme des responsables du Fonds est de limiter intégralement l'univers d'investissement du Fonds à des investissements socialement responsables sur base de critères ESG (critères liés à l'environnement, au social et à la bonne gouvernance).

Le parcours à suivre pour parvenir à cette fin est une opération très complexe dans la mesure où il existe actuellement encore de larges incertitudes concernant la meilleure méthodologie à appliquer. Ainsi au plan international, des instituts spécialisés dans le classement de firmes au regard de critères ESG sont en concurrence et offrent des méthodes largement divergentes pour atteindre cet objectif.

Le Fonds de compensation est pour sa part occupé à "tester" différentes méthodes, notamment à l'intérieur d'un nouveau compartiment.

Des conclusions concernant la méthode "idéale" à adopter ne pourront intervenir qu'après un certain temps d'expérience et au vu de l'évolution internationale dans ce domaine.

3. 6469 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

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale confirme sa position de ne pas donner dans l'immédiat une suite favorable à la nouvelle demande d'entrevue de l'AMMD. En revanche, les amendements et le nouveau texte coordonné seront officiellement communiqués à l'AMMD par la Présidence de la Chambre des Députés en vue d'observations.

Articles 22 et 23 nouveaux (anciens articles 24 et 25)

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1^{er}, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau suivant:

"Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé".

Par ailleurs, conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) de l'article 22 est précisé comme suit:

"Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7."

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

"(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables."

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile. Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suiv. du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

*

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 (ancien article 25) prend la teneur amendée suivante:

"Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal."

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat.

L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Article 24 (ancien article 26)

Points 1 à 4

Cet article apporte un certain nombre de modifications de la loi hospitalière du 28 août 1998.

Point 5

Les dispositions de ce point remplacent celles de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui a trait au dossier du patient hospitalier.

L'alinéa 1^{er} reprend les dispositions du paragraphe 1^{er} de l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat) en spécifiant que le dossier individuel du patient hospitalier comprend, comme dans le passé, les volets médical, de soins et administratif. Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 17 et propose de donner à cet alinéa la teneur suivante:

« Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} sous a), b) et c), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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. »

La commission reprend cette proposition de texte.

L'alinéa 3 essaie de résoudre les problèmes de documentation de données portant sur des prestations effectuées sur le patient par les médecins libéraux agréés à un hôpital,

La commission partage les considérations du Conseil d'Etat suivant lesquelles l'alinéa 3 est superfétatoire et à omettre.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat partage le souci de la Commission nationale pour la protection des données d'identifier clairement le responsable de traitement des données du dossier. Selon le Conseil d'Etat, ce sont bien les établissements hospitaliers qui sont responsables du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002, et qui veillent à la tenue correcte du dossier notamment par les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 précitée, conformément au dernier alinéa du point sous avis et au paragraphe 2 de l'article 1^{er} tel que proposé par le Conseil d'Etat:

« Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi. »

La commission partage cette appréciation du Conseil d'Etat et rappelle qu'elle a repris à l'article 1^{er} le texte ci-dessus cité du Conseil d'Etat. Dans le cadre de cet article, la commission évoque encore les questions hiérarchiques et contractuelles se posant en particulier dans les hôpitaux occupant des médecins en l'exercice libéral de leur profession.

Point 8

Selon le Conseil d'Etat, l'accès aux éléments pertinents du dossier du patient en rapport avec le traitement des suggestions, doléances et plaintes adressées à l'établissement hospitalier doit être autorisé au directeur de l'établissement hospitalier et au collaborateur qu'il a délégué à cet effet, à côté du gestionnaire des plaintes qui, de l'avis du Conseil d'Etat, travaille sous son autorité.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de formuler le dernier alinéa de l'article 38 de la façon suivante:

"Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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."

La commission reprend en principe cette proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, la teneur amendée suivante:

"Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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."

Points 9 à 11

Sans observation.

*

Les représentants du Ministère de la Santé font distribuer une note concernant la situation des majeurs sous régime de protection et l'amendement afférent à apporter à l'article 14 (ancien article 16). Il est renvoyé à ce sujet à la motivation détaillée de l'amendement 14 (voir procès-verbal n° 22 de la réunion du 13 juin 2013).

Articles 25 à 27 (anciens articles 23 - 25)

Sans observation.

*

Le secrétariat est chargé d'établir un texte coordonné et un projet de lettre de motivation au Conseil d'Etat en vue de la prochaine réunion du jeudi 13 juin 2013.

Luxembourg, le 26 juin 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 2 mai 2013
 2. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Jean Colombera, M. Fernand Diederich remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Kriepps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 2 mai 2013

Ce point est reporté à la réunion du 23 mai 2013.

2. 6469 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

La commission poursuit l'examen des articles sur base du document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Article 20

Cet article a trait à la confidentialité et au secret professionnel.

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental initial disposait que 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.

Le Conseil d'Etat considère que ce texte est superfétatoire car redondant par rapport à l'article 458 du Code pénal et peut être supprimé.

La commission se rallie à cette proposition; le paragraphe (1) est donc supprimé.

Le paragraphe 2 (paragraphe (1) nouveau) prévoit une dérogation générale au secret médical. Le Conseil d'Etat veut voir cette dérogation mieux circonscrite et demande de reformuler l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe comme suit:

"Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical."

La commission se rallie à cette proposition de texte.

L'alinéa 2 du paragraphe (2) du texte gouvernemental prévoyait que 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.

Le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle, que l'article 458 du Code pénal s'applique uniquement à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance, personnes dûment identifiées.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition; elle partage l'appréciation du Conseil d'Etat que le bout de phrase "ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient" efface les contours du champ d'application de la disposition pénale précitée, crée ainsi une insécurité juridique et est par conséquent à supprimer.

Le paragraphe (3) ne donne pas lieu à observations particulières.

Article 19 (ancien article 21)

Cet article règle l'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, tel qu'il résulte de l'article 36 de la loi hospitalière. Toutefois, 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 recommande.

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.

Conformément à l'observation formulée par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 13 (ancien article 15) suivant laquelle il préfère l'emploi du terme "parents " au concept de "pères et mères", la commission procède à la substitution afférente au paragraphe (2) du présent article.

Article 20 (ancien article 22)

Les articles 22 et suivants créent le service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental propose de donner au service national d'information et de médiation santé une triple attribution: d'abord l'information, le conseil et la communication dans le domaine des droits et obligations du patient, d'une part, du prestataire de soins, d'autre part (points 1 à 2, 4 à 6 du paragraphe 1^{er}), ensuite la conduite d'une médiation, conventionnelle ou judiciaire (points 7 et 8), et enfin, l'information générale sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables (point 3).

Le Conseil d'Etat relève que cette dernière attribution est censée transposer le paragraphe 3 de l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon ce paragraphe, le ou les « points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement (...) fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des

litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers ».

L'article 4, paragraphe 2, point a) de la directive précitée précise que les patients reçoivent du point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.

Enfin, selon le paragraphe 4 de l'article 6 de la directive précitée, les points de contact nationaux dans l'Etat d'affiliation fournissent au patient également des informations sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés.

Le Conseil d'Etat constate que le texte gouvernemental permet différents points de contact nationaux pour ces différentes attributions. En effet, les attributions visées au paragraphe 4 de l'article 6 de la directive ne sont pas couvertes par le service national d'information et de médiation santé.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si ces différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contacts.

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère toutefois que la répartition des différentes missions d'information telle qu'elle est proposée par le projet gouvernemental se justifie et correspond à un choix logique et conforme aux attributions naturelles, d'une part, du nouveau centre de médiation et d'information santé et, d'autre part, de la Caisse nationale de santé. Cette dernière est bien placée pour s'occuper de tous les aspects relevant directement du droit de la sécurité sociale (questions tarifaires, statutaires et conventionnelles), alors qu'il incombera au nouveau Service national rattaché au Ministère de la Santé de traiter les questions d'informations générales.

Le Conseil d'Etat relève encore que la transposition fidèle de la directive impose que le point 3 soit formulé conformément au paragraphe 2, point a) de l'article 4 de la directive précitée comme suit:

"3. des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées."

La commission reprend cette proposition de texte.

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, les représentants du Ministère de la Santé proposent

de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y aurait lieu de biffer - par voie d'amendement - au point 7 du paragraphe (1) le terme "conventionnelle" et de supprimer intégralement le point 8 relative à la médiation judiciaire.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale exprime son accord de principe avec cette proposition d'amendement.

Dans ce contexte, la commission procède à un échange de vues d'ordre général sur la création d'une structure d'écoute, d'information et de médiation locale et nationale dans le domaine de la santé. Elle souligne que le présent projet de loi opte pour la création d'une instance de médiation nationale, unique et indépendante auprès du Ministère de la Santé, remplissant ses missions à équidistance des assurés et des prestataires de soins dans le respect d'une stricte neutralité. La commission souligne que c'est à bon escient que le système proposé ne prévoit pas de double instance de médiation et qu'il n'y aura donc pas de médiation propre au secteur hospitalier. En revanche, les services existants de gestion des plaintes dans les hôpitaux seront maintenus et il incombera au patient, dans le respect du principe des démarches préalables à accomplir, de notifier d'abord son insatisfaction éventuelle au médecin traitant, le cas échéant, à la direction de l'hôpital respectivement au service de gestion des plaintes de l'établissement hospitalier concerné, avant de saisir formellement le service national d'information et de médiation santé. Les démarches préalables à accomplir par le patient, avant la saisine du service national de Médiation, auront l'avantage de pouvoir désamorcer des situations litigieuses avant la naissance d'un conflit. La médiation prévue par le projet de loi englobe les secteurs hospitaliers et extrahospitalier ainsi que les soins de longue durée y inclus donc les gériatries, pour autant qu'il s'agit de soins de santé et à l'exclusion de plaintes visant notamment l'hôtellerie. La médiation se fera sur base volontaire des parties en cause dans le but de rapprocher leurs vues, le cas échéant, sur base d'une expertise que les parties auront commanditée d'un commun accord. Le système proposé par le projet gouvernemental se distingue donc fondamentalement d'une instance de conciliation disposant d'un pouvoir décisionnel à caractère, telle qu'elle est notamment revendiquée par la Patientevertriebung.

Il est souligné que ce système paraît à ce stade plus prometteur pour réussir à rapprocher les parties en cause afin d'aboutir aux résultats souhaités; c'est à cette fin que le projet propose la création d'une nouvelle instance rattachée au Ministère de la Santé plutôt que d'opter pour l'inclusion de la Médiation Santé dans les compétences du Médiateur national.

L'alinéa 2 du paragraphe (1) prévoit que 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. Il s'ensuit que lorsque l'état de santé du patient rend son déplacement impossible ou très difficile, le service pourra se déplacer à son chevet. Selon le Conseil d'Etat, 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 de la sorte une présence permanente de proximité.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale souligne le fait par le service "d'établir sa présence", ne peut se faire, conformément à l'essence même de la Médiation, qu'avec l'accord du prestataire de soins de santé concerné.

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

Dans ce contexte, il est précisé que pour assurer le démarrage du service, un crédit budgétaire approprié devra être prévu au budget de l'exercice 2014. Le secrétariat sera assuré par une petite unité d'employés ou fonctionnaires détachés de l'administration gouvernementale (Ministère de la Santé) et sera progressivement constituée en fonction des besoins réels constatés.

Article 21 (ancien article 23)

Cet article règle la procédure de saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil.

L'alinéa 2 du paragraphe (1) prévoit que le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur. Le Conseil d'Etat souligne que l'accompagnateur qui peut assister le patient dans ses démarches n'est pas *a priori* dans ce stade d'information et de conseil un conseil juridique, mais un accompagnateur au sens de l'article 7. Il considère qu'il y a lieu d'y faire référence dans cet article et la phrase en question se lira dès lors comme suit:

"Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7."

La commission se rallie à cette proposition de texte.

L'alinéa 3 du paragraphe (1) prévoit que 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.

Il est suggéré que ces modalités concernant l'emploi des langues soient par analogie appliquées à la communication entre prestataire et patient.

Le paragraphe 2 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1^{er}, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Suite à ces remarques du Conseil d'Etat et suite aux observations de membres de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale critiquant les pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission, après un échange de vues et sur proposition du Ministre de la Santé, décide d'amender le début du texte en remplaçant la formulation "sauf opposition du patient" par l'expression "sur mandat écrit du patient".

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office - tel que prévu au

texte gouvernemental - mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, sur proposition d'un membre, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service "est en droit d'obtenir communication ..." et que partant le verbe "requérir" relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé par voie d'amendement.

Article 22 et 23 (anciens articles 24 et 25)

L'article concerne le statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur.

Le paragraphe (1) prévoit que 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.

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1^{er}, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

Les représentants du Ministère de la Santé proposent en principe de suivre le Conseil d'Etat et de supprimer donc les renvois aux dispositions du NCPC.

En contrepartie le texte devrait être complété par voie d'amendement par l'alinéa suivant:

"Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé".

Par ailleurs, l'article 22 devrait être complété par un paragraphe (5) permettant de donner à l'accord final de médiation force exécutoire identique aux médiations menées suivant le NCPC.

Un membre de la commission exprimant des réserves quant à la pertinence juridique d'une disposition ayant la prétention de donner à un accord de médiation en droit les mêmes effets que ceux attachés à un accord obtenu sur base du NCPC, sans toutefois respecter les règles strictes de ce même Code, la commission décide de tenir cet article en suspens.

Le Ministère de la Santé est chargé de réexaminer ce problème et de présenter une proposition de texte en vue de la réunion du jeudi, le 6 juin 2013.

Le premier point à l'ordre du jour de cette réunion sera consacrée à un échange de vues avec M. Robert Kieffer au sujet de la responsabilité sociale des investissements effectués par le Fonds de compensation commun au régime général de pension (à la demande du groupe politique "déi gréng").

*

La prochaine réunion du 23 mai 2013 sera consacrée à une entrevue avec Mme le Directeur de la Fondation Cancer concernant le projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac suivie de la présentation par le Ministre de la Sécurité sociale du bilan sur le fonctionnement et la viabilité financière de l'Assurance dépendance 2013.

Au courant de la réunion du 13 juin 2013, la commission, entre autres, adoptera en définitive les amendements et le nouveau texte coordonné du projet de loi 6469 à transmettre au Conseil d'Etat.

Luxembourg, le 4 juin 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 02 mai 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 18 avril 2013
2. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat
3. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac
 - Rapportrice : Madame Lydia Mutsch

- Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp remplaçant M. Marc Spautz, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

M. Laurent Jomé, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Alexandre Krieps

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 18 avril 2013

Le projet de procès-verbal de la réunion du 18 avril 2013 est approuvé.

2. 6469 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

La commission poursuit l'examen du projet de loi sur base du document synoptique élaboré par le secrétariat de la commission.

Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12)

Paragraphe (4), alinéa 3

Cet alinéa porte sur les éléments de l'information préalable que le patient est en droit de demander.

Le Conseil d'Etat estime qu'il convient de transposer correctement l'article 4, paragraphe 2, *sub b*) de la directive en assurant des informations sur la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en hospitalisation. Des informations sur la qualification et les compétences, dont l'objectivité est difficile à établir, ne sont pas prévues par la directive.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller l'alinéa correspondant comme suit:

"Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition.

Paragraphes (5) et (6)

Ces paragraphes correspondant aux paragraphes (3) et (4) de l'article 9 du texte gouvernemental initial ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Le paragraphe (5) dispose que le refus ou le retrait du consentement du patient n'entraîne pas l'extinction du droit des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées.

Le paragraphe (6) prévoit que *"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"*.

Paragraphe (7) à (9)

Les paragraphes (7) à (9) correspondent aux paragraphes (1) à (3) de l'article 12 du texte gouvernemental que le Conseil d'Etat a recommandé d'intégrer dans l'article 8.

Le paragraphe (7) prévoit que l'information du patient est en principe donnée oralement et peut être précisée par une information écrite.

Le paragraphe (8) dispose que le consentement est en principe donné de façon expresse, mais il reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé adéquatement le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement. Il est en effet justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour de nombreuses prestations sans complexité particulière. Tout comme le Conseil d'Etat, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut se rallier à cette approche.

Le Conseil d'Etat s'interroge cependant sur la plus-value d'une consignation systématique écrite d'un consentement tacite pour tout acte réalisé et demande la suppression de la deuxième phrase de l'alinéa 2 du paragraphe 2 du texte gouvernemental qui prévoyait que le professionnel de santé doit s'assurer *"que l'accord ou l'opposition du patient soit consigné ou ajouté au dossier patient"*. Le Conseil d'Etat fait valoir qu'en cas de contestation, la preuve du consentement (et du refus de consentement) incombe de toute façon au prestataire de soins. Cette preuve ne devra viser que le contenu de l'information. En effet, il faut éviter d'inclure dans la preuve de l'information à rapporter par le médecin la preuve de la compréhension des informations que le prestataire a fournies au patient. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la première phrase du paragraphe 3 soit formulée comme suit:

"En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés."

La commission se rallie à cette proposition.

Le paragraphe (9) (ancien paragraphe (3) de l'article 12 initial) précise que la preuve de l'information peut être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Le professionnel de santé 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.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale retient que cette disposition ne comporte pas, contrairement aux critiques et craintes exprimées par l'AMMD, de renversement de la charge de la preuve. En effet, le projet ne fait que consacrer légalement une jurisprudence bien établie suivant laquelle le respect d'un juste équilibre dans les relations entre patient et professionnel de santé exige que la charge de la preuve incombe à ce dernier.

Le système de preuve prévu permettant au professionnel de santé de faire valoir ses propres écrits comme étant opposables au patient, sauf preuve contraire à rapporter par ce dernier, constitue même en quelque sorte une dérogation favorable pour le professionnel par rapport au droit commun.

Il est souligné qu'il n'est pas possible de faire abstraction de cette jurisprudence qui récemment a encore été renforcée dans un domaine particulier, à savoir celui des infections nosocomiales, sous forme d'une obligation de résultat imposé aux établissements hospitaliers.

La commission a relevé la contradiction pouvant surgir entre la prescription trentenaire du droit commun de la responsabilité civile et l'obligation de conserver le dossier médical limitée à 10 ans. Le prestataire court donc le risque de ne plus disposer de moyens de preuve si le dossier est détruit à l'issue de la période de conservation de 10 ans. Le Ministère de la Santé avait envisagé d'instaurer une prescription spécifique limitée à 10 ans en matière de responsabilité médicale. Cette piste de réflexion n'a toutefois pas été poursuivie dans la mesure où le Ministère de la Justice a jugé qu'il est préférable d'attendre une réforme globale des délais de prescription plutôt que de procéder à une modification isolée d'un seul élément de cette problématique complexe.

Le Ministère de la Santé est chargé de procéder à une nouvelle concertation sur cette question avec le département de la Justice, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale tendant à se prononcer, dans l'intérêt de la sécurité juridique, pour une durée de prescription spécifique limitée à 10 ans en matière de responsabilité médicale.

Article 9 (ancien article 10)

Cet article prévoit le droit d'être tenu dans l'ignorance.

Le paragraphe (1) dispose que *"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"*.

Le Conseil d'Etat relève que cet article est en rapport avec l'article 10, paragraphe 2 de la Convention d'Oviedo 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 qui dispose que:

« Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée. »

Cet article trouve l'accord du Conseil d'Etat et de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Article 10 (ancien article 11)

Selon l'exposé des motifs, cet article tend à encadrer d'une façon explicite *„l'exception thérapeutique“*. Cette exception, qui est connue dans la plupart des pays, 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 2002, 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 du texte initial (paragraphe (3) à (6) du nouvel article 8) 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.

Le Conseil d'Etat relève que le paragraphe (1) de l'article 10 prévoit d'entendre, dans la mesure du possible, l'accompagnateur sur l'opportunité de s'abstenir de communiquer certaines informations. Or, l'accompagnateur est censé assister le patient dans ses démarches à la demande de celui-ci, et l'article 7 ne prévoit pas que le médecin communique avec l'accompagnateur comme intermédiaire sans la présence du patient concerné. Par ailleurs, selon le Conseil d'Etat, cette disposition est en contradiction avec le commentaire de l'article (repris de l'avant-projet de loi où cette disposition sur l'accompagnateur ne figurait pas) qui précise 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*". Le Conseil d'Etat exige que cette disposition prévoyant d'entendre l'accompagnateur sur l'exception thérapeutique soit supprimée.

Le Conseil d'Etat estime que le défaut d'information sur l'état de santé devrait, le cas échéant, être communiqué à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret conformément à l'article 18 nouveau.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition du Conseil d'Etat de sorte que l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 aura la teneur amendée suivante:

"Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient."

Article 11 (ancien article 13)

Le paragraphe (1) pose le principe que si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'état de manifester sa volonté, le prestataire de soins cherche à établir sa volonté présumée, notamment en faisant appel à la personne de confiance ou à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

Au plan formel, il y a lieu de remplacer à l'alinéa 2 l'expression "professionnels de la santé" par celle de "professions de santé" et la référence à l'article 14 par celle à l'article 12.

Le paragraphe (2) prévoit que "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".

La commission souligne qu'en situation d'urgence, le médecin n'a pas le temps de dégager la volonté du patient à l'aide de ses proches dans la mesure où tout retard mettrait en péril sa vie ou sa santé. Dans cette situation, la sauvegarde de la vie du patient par des actes médicalement indispensables prime l'obligation du prestataire de chercher à établir sa volonté. Il est entendu que le médecin consignera la situation d'urgence dans le dossier du patient.

Si toutefois les souhaits du patient se trouvent documentés dans une directive anticipée ou une disposition de fin de vie, le médecin doit en tenir compte conformément aux dispositifs légaux du 16 mars 2009 relatifs aux soins palliatifs, à la direction anticipée et à l'accompagnement en fin de vie respectivement à la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.

Dans ce contexte, la commission est informée que les travaux de l'Agence E-Santé ont bien progressé et que les documents de fin de vie précités pourront être inscrits dans le dossier électronique, ce qui permettra dans de nombreuses situations d'urgence un accès plus rapide et facile à la volonté du patient.

Article 12 (ancien article 14)

Paragraphe (1)

Cet article généralise le droit, déjà prévu par les dispositions légales applicables aux situations de fin de vie, 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.

Le Conseil d'Etat propose de reformuler l'alinéa 1^{er} du paragraphe (1) afin de permettre au patient de désigner plusieurs personnes de confiance. Ceci notamment afin d'éviter au patient l'obligation de choisir parmi ses proches celui ou celle qui pourrait le représenter.

La commission estime qu'il y a lieu de se limiter à la désignation d'une seule personne de confiance. En effet, la faculté de désigner plusieurs personnes de confiance risquerait d'engendrer des situations compliquées pouvant comporter des déclarations contradictoires des différents intervenants. Il en découlerait la nécessité d'hierarchiser le statut des différentes personnes de confiance et un tel système compliqué n'apporterait guère pas de plus-value pour les droits du patient.

Le paragraphe (1) est donc maintenu tel que proposé au texte gouvernemental.

Paragraphes (2) et (3)

Sans observation, sauf qu'il y a lieu de noter que l'alinéa 2 du paragraphe 2 reprend le libellé de l'article 5(2) de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

Paragraphe (4)

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental va beaucoup plus loin que l'article 1111-6 correspondant du Code de la santé publique français qui prévoit que la personne de confiance sera simplement consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Ce projet se rapproche des dispositions de l'article 14 de la loi belge précitée du 22 août 2002 prévoyant un mandataire désigné par le patient dont le mandat est signé aussi bien par le patient que par cette personne qui exerce les droits du patient tant qu'il n'est pas en mesure de les exercer lui-même.

Il résulterait du texte gouvernemental que, pour autant que la personne de confiance se substitue au patient et ne donne pas son consentement à des soins de santé, les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 du texte coordonnée de l'article 8) ne sont pas remplies et les soins de santé en question ne peuvent être dispensés au patient.

Le Conseil d'Etat relève que l'alinéa 3 du paragraphe 4, qui prévoit que le prestataire de soins peut se départir de l'avis de la personne de confiance, est en contradiction avec l'article 9 précité, ce qui l'amène à s'opposer formellement à cette disposition. L'opposition pourrait être levée si le rôle de la personne de confiance se limitait à émettre des avis dans l'intérêt du patient sans se substituer à celui-ci afin d'exercer ses droits pour lui.

A cet égard, le Conseil d'Etat propose de formuler l'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 comme suit:

"La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient. "

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à ce texte. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Toutefois, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) comme suit:

"La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard."

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 13 et est donc superflète.

Cet alinéa est donc supprimé.

Paragraphe (5)

Selon l'alinéa 1^{er} du paragraphe 5, la personne de confiance désignée conformément à l'article sous avis pourra décider, pour le patient qui ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et qui se trouverait en phase avancée ou terminale d'une affection grave et

incurable, quelle qu'en soit la cause, les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur. Le Conseil d'Etat signale que, comme deux lois ont été promulguées le 16 mars 2009, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 2 du paragraphe 5 "*la loi précitée du 16 mars 2009*".

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition.

Article 13 (ancien article 15)

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que 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.

Selon le paragraphe (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.

Dans la lignée de ses avis antérieurs, le Conseil d'Etat rappelle sa préférence pour l'emploi du terme "parents" pour remplacer le concept de "pères et mères".

La commission se rallie à cette proposition.

La commission évoque la question de savoir si en l'occurrence la responsabilité parentale doit en tout état de cause être exercée conjointement ou si, notamment dans l'hypothèse d'un parent disposant seul du droit de garde de l'enfant, les droits du patient mineur peuvent être exercés par ce parent seul et, dans l'affirmative, suivant quelles modalités.

La commission considère qu'il y a lieu de se rapporter à cet égard au droit commun du Code civil, étant entendu que les dispositions afférentes sont en cours d'être réformées par le biais du projet de loi 5867 relatif à la responsabilité parentale qui se trouve engagé dans la procédure législative depuis 2008. La commission estime qu'il n'y a pas lieu d'anticiper sur les solutions qui seront retenues dans ce cadre. Elle retient encore qu'elle relèvera le problème dans le cadre du train d'amendements à soumettre au Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat estime que le droit d'information des représentants légaux doit être la règle, et que le secret professionnel ne leur est pas opposable sauf demande expresse du mineur.

Il propose donc de remplacer la première phrase de l'alinéa 2 du paragraphe (2) par la phrase suivante:

"Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux."

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

La commission souligne que ce paragraphe comporte une forme d'émancipation du mineur disposant de la maturité nécessaire, pour les décisions médicales qui le concernent.

La capacité de discernement suffisante du mineur pour apprécier de façon autonome sa situation de santé s'apprécie en fonction de son intelligence et de sa maturité. Il est généralement admis en littérature qu'à partir de l'âge de 15 et 16 ans le jeune dispose de la maturité requise. Contrairement à la solution retenue, par exemple aux Pays-Bas où la loi fixe abstraitement la majorité légale à 16 ans, le projet de loi juge préférable de ne pas fixer de niveau légal précis, mais de laisser au médecin la faculté d'évaluer concrètement si le degré de maturité atteint est suffisant.

Article 14 (ancien article 16)

Cet article règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

En effet, le paragraphe 1^{er} de l'article 16 du projet de loi prévoit que si le patient n'a pas mandaté une personne de confiance telle que prévue à l'article 14 dudit projet, ses droits seront exercés par la personne exerçant les fonctions de tuteur ou de gérant de tutelle. Pour le majeur en curatelle, il exercera ses droits avec l'assistance du curateur.

Or, il convient de relever que le gérant de tutelles n'est investi que de fonctions de gestion patrimoniale, comme cela résulte du libellé de l'article 500 du Code civil.

Le Conseil d'Etat en déduit que le gérant de tutelle ne peut pas prendre des décisions qui mettent en jeu des droits fondamentaux de la personne sous tutelle. Par conséquent, le gérant de tutelle ne devrait pas exercer les droits des patients, qui ne sont pas des droits patrimoniaux, mais qui sont strictement personnels au patient.

En se basant sur les articles 500 et 501 du Code civil, le Conseil d'Etat conclut que le gérant de tutelle, qui a une mission exclusivement patrimoniale, ne pourra pas figurer parmi les personnes investies du pouvoir d'exercer les droits des patients majeurs en tutelle.

Se pose alors la question si le tuteur peut exercer les droits du patient dont il est tuteur. Il a été relevé *supra* que les décisions concernant les droits extrapatrimoniaux qui tiennent de la personne du patient doivent en principe être prises par le patient sans que personne puisse s'y substituer.

L'alinéa 3 de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, dispose que le tuteur ne peut entamer aucune action relative à des droits qui ne sont pas patrimoniaux sans l'accord du conseil de famille. L'article 506 du Code civil quant à lui prévoit que le mariage de l'incapable majeur n'est permis qu'avec l'accord du conseil de famille spécialement convoqué pour en délibérer.

Le mariage étant un droit extrapatrimonial, la conclusion s'impose que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille.

Le Conseil d'Etat conclut que l'alinéa 1^{er} du paragraphe (1) de l'article 16 devra être révisé et que théoriquement deux solutions sont concevables:

- soit, préciser dans le présent texte légal qu'une autre personne que le tuteur ou le gérant de tutelle exercera les droits des patients et sera spécialement nommé à cet effet par le juge des tutelles,

- soit, étendre les pouvoirs des tuteurs ou gérants de tutelle, par le biais de modifications des textes afférents du Code civil, de façon à leur permettre d'exercer les droits du patient.

Le Conseil d'Etat exprime une nette préférence pour la première option. En ce qui concerne le majeur sous curatelle, il ne pourra faire sans l'assistance du curateur aucun acte qui aurait sous le régime de la tutelle des majeurs demandé l'accord du conseil de famille. Il en résulte que le majeur sous curatelle pourra exercer ses droits extrapatrimoniaux avec l'assistance du curateur. Par voie de conséquence, l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 16 sous avis n'entraîne pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

Après avoir entendu les explications de l'expert gouvernemental, la commission retient la solution suivante:

- Au moment de l'ouverture de la tutelle les droits du patient sont en principe dévolus au tuteur; si ce dernier fait partie de l'entourage familial proche du patient, rien ne s'oppose à ce qu'il exerce effectivement ses droits extrapatrimoniaux.

- Lors de l'ouverture de la tutelle ou en cours d'application de la tutelle, le tuteur ou toute personne tierce intéressée pourra demander la désignation d'une autre personne à laquelle reviendra spécialement l'exercice des droits du patient.

Cette faculté de nomination d'une personne spécialement investie du pouvoir d'exercer les droits du patient sous tutelle s'appliquera donc également aux tutelles en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent texte.

Le Ministère de la Santé élaborera une proposition d'amendement en ce sens en vue de la prochaine réunion.

Quant au majeur sous curatelle, l'alinéa 2 du paragraphe (1) suivant lequel, "*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*" ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

La commission approuve ce texte qui consacre le principe que le majeur sous curatelle peut exercer ses droits extrapatrimoniaux avec l'assistance du curateur.

Le Conseil d'Etat considère que le paragraphe 2 est superflu, au vu de ce qui précède.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition.

Article 15 (ancien article 17)

Cet article, dont notamment le paragraphe 1^{er}, rassemble des dispositions intéressantes à la fois le contenu du dossier patient, les obligations du prestataire de soins et les droits du patient.

Afin de refléter plus fidèlement le contenu de l'article, le Conseil d'Etat propose de lui donner l'intitulé suivant: "*Contenu et modalités de mise à jour du dossier patient*".

Quant à la structure du texte, le Conseil d'Etat propose de consacrer le paragraphe 1^{er} au contenu du dossier, le paragraphe 2 aux obligations du professionnel de santé, le paragraphe 3 aux obligations de plusieurs professionnels de santé lors d'un travail interdisciplinaire ou en équipe, le paragraphe 4 aux modalités de garde, le paragraphe 5 aux modalités de modifications.

En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, le Conseil d'Etat propose d'y intégrer le paragraphe 6 qui a trait à la configuration au sens large de ce dossier. En ce qui concerne l'extraction de données, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de préciser qu'elle se fera à l'aide de techniques d'anonymisation. Par ailleurs, comme le dossier patient est en premier lieu un outil de travail des professionnels de santé, le Conseil d'Etat considère que c'est donc à eux de décider quelles pièces sont pertinentes à cet effet. Il propose donc de supprimer l'alinéa 3 du paragraphe 1^{er}.

Compte tenu de ces observations, le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1^{er} le libellé suivant:

"(1) 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: *"Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour."*

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Il est précisé que le projet de règlement grand-ducal fixant, entre autres, le contenu minimal du dossier patient sera communiqué à la commission.

Paragraphe (2)

Selon le Conseil d'Etat, il est exagéré d'introduire dans le dossier patient pour chaque prestation aussi bien l'heure que la date, indépendamment de la pertinence de cette information.

Il propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe 2_ comme suit:

"Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend ce texte.

Paragraphe (3)

Sans observation.

Paragraphe (4)

Au paragraphe 4, le Conseil d'Etat propose de supprimer l'expression imprécise "*à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue*".

La commission se rallie à cette proposition.

Paragraphe (5)

Sans observation, sauf qu'il y a lieu d'écrire "professionnel de santé".

Article 16 (ancien article 18)

Cet article a trait aux modalités d'accès au dossier.

Le paragraphe (1) prévoit que 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. Le patient dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu.

Au paragraphe 2, il est prévu de donner droit d'accès au dossier au patient, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désignée par lui. Selon le texte gouvernemental initial, il pourrait aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient.

Selon le Conseil d'Etat, le texte gouvernemental aurait pour conséquence qu'il y a intervention d'une tierce personne, qui peut être une personne physique ou morale (association de patients), et qui n'est donc pas *a priori* l'accompagnateur du patient prévu à l'article 7 ou la personne de confiance, prévue à l'article 12, ayant en vertu de cet article accès au dossier si le patient lui-même n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. Or, l'accès au dossier, que ce soit en présence ou non du patient, équivaut à une levée évidente du secret professionnel, puisque le dossier contient "toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient".

Pour le Conseil d'Etat, cette tierce personne consultant le dossier avec le patient peut être l'accompagnateur du patient au titre de l'article 7. La consultation du dossier sans la présence du patient doit être exceptionnelle. Le Conseil d'Etat exige qu'elle soit réservée à des personnes physiques dûment identifiées et retraçables et n'admette pas de dérogation au secret médical qui s'étendrait à des personnes morales. En ce qui concerne la tierce personne consultant le dossier en dehors de la présence du patient, il y a lieu de ne pas faire référence à l'article 14, paragraphe 2, afin d'éviter toute confusion avec la personne de confiance visée à cet article.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 2 la teneur suivante:

"(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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."

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat. La commission partage l'attitude prudente du Conseil d'Etat et elle souligne qu'il est dans l'intérêt primordial du patient que le droit d'accès demeure réservé à des personnes physiques. La commission estime qu'il y a lieu d'exclure les personnes morales de cette faculté dans la mesure où le risque d'abus ne pourrait guère être évité. Il n'y a pas lieu non plus de prévoir une exception pour l'association des patients.

Paragraphes (3) et (4)

Sans observation.

Paragraphe (5)

Le paragraphe 5 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 Conseil d'Etat en déduit que, dans ce cas de figure, la consultation par une tierce personne qui n'est pas un professionnel de santé est à éviter. Il propose de donner audit paragraphe la teneur suivante:

"(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend cette proposition de texte.

Paragraphe (6)

Sans observation.

Article 17 (ancien article 19)

Cet article prévoit que 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.

Cet article ne donne pas lieu à observations particulières, sauf que la commission maintient l'intitulé du texte gouvernemental "*Annotations personnelles et données concernant des tiers*".

*

La commission est saisie d'une nouvelle demande d'entrevue de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD) qui souhaite exposer ses observations à la suite de l'avis du Conseil d'Etat. La commission décide d'y revenir au cours de la prochaine réunion, étant entendu qu'elle exprime sa préférence pour une consultation écrite de l'AMMD par rapport au texte coordonné et amendé tel qu'il sera arrêté.

3. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

La commission procède à l'examen du projet de loi sur base d'un document synoptique de travail juxtaposant le texte gouvernemental initial et l'avis du Conseil d'Etat, établi par le secrétariat de la commission.

Article 1^{er}

Le projet comporte une série de dispositions modificatives de la loi de base du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

L'article 1^{er} complète la liste des définitions prévues à l'article 2 de la loi précitée par celle de la notion de "débit de boissons".

Cette définition est nécessaire afin de pouvoir consacrer légalement l'interdiction de fumer dans les débits de boissons. Cette interdiction s'impose pour renforcer la protection des non-fumeurs et en particulier des jeunes fréquentant les cafés et bistros.

Cet article ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

En ce qui concerne le champ d'application de la loi en projet, le Conseil d'Etat rappelle qu'il se limite aux produits de tabac. Les cigarettes électroniques, produisant des vapeurs de propylène glycol, ne sont pas constituées de tabac, ne produisent pas de fumée et ne sont donc pas visées.

Concernant une éventuelle intégration des cigarettes électroniques dans les interdictions prévues par la législation anti-tabac, la commission rappelle en premier lieu que la consommation de ce produit reste fort modeste et constitue donc un phénomène marginal. On ne peut toutefois pas exclure que la présente extension de l'interdiction de fumer des produits de tabac dans les lieux publics pourrait favoriser un recours renforcé à ce produit de substitution. Or, il ne faut pas sous-estimer la nocivité potentielle du produit et l'impact symbolique négatif attaché à sa consommation publique.

Au vu des explications fournies par le Ministre de la Santé, la commission retient néanmoins qu'il serait à ce stade prématuré d'inclure les cigarettes électroniques dans le présent dispositif légal et ceci principalement pour les raisons suivantes:

- la problématique des cigarettes électroniques sera réglée dans le cadre de la directive européenne "Tabac" en cours d'instruction dans les instances européennes,
- la question de la nocivité est actuellement étudiée dans une étude française, dont les résultats pourront éventuellement faciliter une prise de décision,
- les cigarettes électroniques, pour autant qu'elles sont utilisées comme aide au sevrage, pourraient être soumises au régime d'autorisation des médicaments.

La commission souligne que toutes les démarches et décisions à intervenir dans ce domaine devront être inspirées par l'intérêt supérieur de la protection de la santé.

La commission précise que l'interdiction de fumer s'appliquera également, le cas échéant, aux tentes érigées devant les cafés ou bistrotts lorsqu'elles constituent des structures fermées destinées à étendre l'activité du débit de boissons vers l'extérieur.

S'il s'agit par contre d'une structure ouverte, l'interdiction de fumer ne s'applique pas, étant entendu que ce genre de construction ainsi que l'activité y exercée sont de toute façon soumises aux autorisations requises au plan communal par le règlement des bâtisses et par la législation sur les débits de boissons.

Article 2

Afin de faciliter la lecture de la loi, il est proposé, au niveau de son article 4, qui en fait mention en premier lieu, de compléter la dénomination du ministre ayant la Santé dans ses attributions par les termes „dénommé ci-après le ministre“; ceci dans le but d'éviter la répétition du titre exact chaque fois que le ministre est visé par une disposition du texte.

Cet article ne donne pas lieu à observation.

Article 3

Cet article modifie l'article 6 de la loi de base ayant trait à la liste des lieux concernés par l'interdiction de fumer.

La commission renvoie aux explications circonstanciées figurant au commentaire des articles.

Le Conseil d'Etat approuve les dispositions prévues au point 1 qui parviendront à harmoniser l'interdiction de fumer dans les lieux publics fermés comme il l'a demandé dans ses avis précités.

La lettre e) du point 1 vise à introduire entre autres un nouveau point 18 au paragraphe 1er de l'article 6 de la loi précitée du 11 août 2006 visant les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement. Etant donné que le projet de loi 6360 relatif à l'institution d'un statut d'hébergement touristique n'a pas encore été adopté, le Conseil d'Etat recommande de faire abstraction du point 18 si tel était toujours le cas lors de l'adoption du projet sous examen. Parallèlement, il y aurait lieu, selon le Conseil d'Etat, de prévoir une disposition afférente au projet de loi 6360 modifiant la loi précitée de 2006 en introduisant ledit point 18, et ceci afin d'éviter le risque qu'il soit fait référence à une disposition qui n'est pas encore en vigueur.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose d'omettre dans le présent projet de loi toute référence au projet de loi 6360 relatif à l'institution d'un statut d'hébergement touristique. La commission a été informée que ce projet de loi fera encore

l'objet d'une série d'amendements gouvernementaux et que partant son évacuation sera certainement largement postérieure au vote du projet de loi mentionné sous rubrique.

La commission ne suit donc pas la suggestion du Conseil d'Etat de faire abstraction du point 18 dans le présent projet et de l'introduire par le biais du projet 6360 précité. En effet, cette façon de procéder aurait pour effet de reporter à une date ultérieure incertaine l'extension de l'interdiction de fumer dans les établissements d'hébergement. Or, la commission est d'avis qu'il convient d'assurer une mise en vigueur et une application uniforme des nouvelles dispositions à l'ensemble des localités y visées relevant du secteur Horeca.

Le champ d'application de l'interdiction énoncée sous le point 18 est défini par la notion d' "établissement d'hébergement", telle qu'elle résulte actuellement du droit commun.

Par conséquent, la commission propose de libeller le point 18 comme suit:

~~"18. dans les locaux à usage collectif des établissements d'hébergement visés à la loi du ... relative à l'institution d'un statut d'hébergement touristique, y compris les ascenseurs et corridors."~~

*

Le point 2 de l'article 3 introduit la notion de zones fumeurs aménagées en plein air dans les hôpitaux. Il est un fait que les fumeurs, patients ou visiteurs à l'hôpital ont actuellement tendance à se placer devant l'entrée des établissements hospitaliers pour fumer, obligeant ainsi les patients, fumeurs ou non-fumeurs, à traverser un écran de fumées de cigarettes pour accéder aux soins dont ils ont besoin.

Le Conseil d'Etat approuve l'idée des auteurs de réserver une zone fumeurs à l'extérieur des hôpitaux pour ceux qui ne veulent ou peuvent pas se rendre aux fumoirs aménagés à l'intérieur de ces hôpitaux. Il préconise que ces zones ne soient pas trop éloignées de l'entrée de l'hôpital afin d'être facilement accessibles, mais clairement séparées des zones d'accès.

Aussi propose-t-il de donner au point 2 le libellé suivant:

„2° Le paragraphe 2 est modifié comme suit:

a) le premier alinéa est complété par les termes suivants:

„ainsi que dans des zones fumeurs aménagées en plein air.“

b) à la suite de l'alinéa 2, il est ajouté un nouvel alinéa libellé comme suit:

„Une seule zone fumeurs aménagée en plein air peut être admise par établissement hospitalier. Cette zone fumeurs doit être séparée de toute zone d'accès de l'établissement hospitalier. Elle doit être clairement signalée comme espace réservé aux fumeurs.“ “

La commission reprend cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Au point 3, le Conseil d'Etat recommande de faire abstraction à l'alinéa 7 du bout de phrase „âgés de moins de 16 ans accomplis“, qui est en contradiction avec le paragraphe 4 de l'article 6bis que l'article 4 du projet gouvernemental initial tendait à insérer dans la loi précitée du 11 août 2006 („âgés de moins de 18 ans accomplis“). Le Conseil d'Etat propose également de faire abstraction de ce bout de phrase, alors que dans les deux dispositions visées il suffit, dans l'esprit de la loi en projet, d'écrire qu'il y a lieu d'empêcher les mineurs

d'avoir accès respectivement au fumoir, voire au débit de boissons. L'indication de l'âge est dès lors superfétatoire.

Le Conseil d'Etat attire l'attention sur le fait que tant dans les fumoirs que dans les débits de boissons de petite taille, attirant potentiellement plus de fumeurs que de non-fumeurs, la concentration en fumée secondaire risque d'être particulièrement élevée et donc particulièrement nocive, que ce soit pour le fumeur qui la produit ou pour le non-fumeur qui s'aventurerait dans ces endroits. Il y a partant lieu, selon le Conseil d'Etat, d'avertir notamment les personnes à risque, dont les femmes enceintes et les personnes souffrant d'une pathologie cardio-vasculaire ou pulmonaire, du risque encouru. Le Conseil d'Etat estime qu'à cette fin un panneau aurait avantage à avertir à l'entrée des locaux à usage collectif où le tabagisme passif subsiste le public, et en particulier les personnes à risque précitées des risques encourus.

Le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 4 de l'article 6 de la loi précitée du 11 août 2006 la teneur suivante:

„(4) Un panneau avertissant sur les risques encourus par le tabagisme passif doit être placé visiblement à l'entrée des fumoirs et zones fumeurs dont question aux paragraphes 2 et 3.“

La commission se rallie à ces propositions du Conseil d'Etat.

Article 4 du texte gouvernement initial (supprimé)

Cet article prévoyait une exception à la règle de l'interdiction de fumer dans les lieux publics fermés. Cette exception ne concernait que les débits de boissons de petite taille; elle ne devait pas mettre pas en cause l'obligation de sécurité de l'employeur face à son personnel et elle est limitée dans le temps.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale fait siennes les considérations de santé publique développées par le Conseil d'Etat plaidant contre les exceptions prévues par le texte gouvernemental. Elle partage également l'argumentation juridique du Conseil d'Etat portant sur l'article 10bis de la Constitution ainsi que sur l'incompatibilité d'un système d'autorisation avec les principes d'un régime transitoire, argumentation qui a amené le Conseil d'Etat à annoncer qu'il refuserait la dispense du second vote constitutionnel si le texte gouvernemental était maintenu.

Voilà pourquoi, par voie d'amendement, la commission propose de supprimer l'article 4 dans son intégralité.

Suite à cette suppression, la numérotation des articles subséquents est avancée d'une unité.

Articles 4 et 5 (anciens articles 5 et 6)

Sans observation.

Article 6 nouveau

La commission propose d'ajouter un article 6 nouveau ainsi libellé:

"Art. 6.- La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014."

Suite à la suppression du régime transitoire initialement prévu, la commission propose de prévoir un délai d'environ six mois entre le vote du texte et son entrée en vigueur. Il s'agit

d'une solution pragmatique devant permettre aux acteurs du secteur concerné de préparer leurs établissements aux nouvelles dispositions.

*

A noter enfin qu'aux articles 2, 4 et 5, la commission procède à des précisions d'ordre matériel consistant à ajouter dans la phrase introductive, chaque fois à la suite de la mention de l'article à modifier, l'expression "de la loi précitée".

Les trois amendements retenus au cours de la présente réunion ainsi que le texte coordonné s'en dégageant sont adoptés par la commission à l'unanimité et seront transmis au Conseil d'Etat.

*

Il est encore retenu que le Ministre de la Santé communiquera à la commission la liste des ingrédients chimiques et autres substances additives contenues dans les produits du tabac et que les fabricants sont tenus de notifier au département de la Santé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de faire droit à une demande d'entrevue de Mme le Directeur de la Fondation Cancer au sujet du présent projet de loi, compte tenu des intérêts de santé publique que représente cette association qui sont directement en relation avec la finalité du projet.

*

Concernant différentes interventions au sujet du traitement des douleurs chroniques dans les hôpitaux, il est renvoyé aux négociations en cours ainsi qu'aux réponses détaillées que le Ministre de la Santé fournira à des questions parlementaires afférentes.

Luxembourg, le 15 mai 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 18 avril 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 mars 2013
2. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Kriepps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 mars 2013

Le projet de procès-verbal de la réunion du 21 mars 2013 est approuvé.

2. 6469 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**

La commission poursuit l'examen du texte sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12)

Conformément à la décision de principe prise au cours de la dernière réunion, la commission suit le Conseil d'Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial.

La commission se voit soumettre une version coordonnée de ce nouvel article 8 (cf. annexe) et procède à l'examen détaillé du texte.

La commission confirme sa décision de remplacer à travers l'ensemble du texte l'expression "prestataire de soins" par celle de "professionnel de santé".

Comme l'expression "en fonction des options choisies" qui n'est pas expliquée dans le commentaire de l'article prête à confusion, elle est supprimée, conformément à la proposition du Conseil d'Etat.

Paragraphe (1)

Le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1^{er} du nouvel article 8 le libellé suivant:

"(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9."

La commission adopte ce texte dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat.

Paragraphe (2)

Le paragraphe 2 a trait aux obligations d'information d'un professionnel de santé. L'alinéa 1^{er} porte sur les actes précis dont il est responsable et sur l'information y relative, l'alinéa 2 sur sa participation à une prise en charge globale et sur l'information sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Le Conseil d'Etat estime que l'expression "chaque professionnel de santé s'efforce de compléter au besoin cette information" manque de précision. Il préconise de regrouper les deux alinéas du texte gouvernemental initial. Par ailleurs, le Conseil d'Etat propose d'ajouter

un nouvel alinéa 2 concernant l'obligation d'information entre professionnels. En effet, dans une prise en charge interdisciplinaire, les professionnels de santé doivent communiquer adéquatement entre eux sur la prise en charge et l'état de santé du patient. Il y a alors nécessité thérapeutique de déroger au secret professionnel entre professionnels de santé, sauf opposition du patient. Les professionnels de santé qui ne s'informerait pas entre eux de façon très précise de l'état de leur patient commun risquent, sauf opposition du patient, d'engager leur responsabilité.

Le Conseil d'Etat propose de conférer à ce paragraphe 2 la teneur suivante:

"(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient."

Concernant la formulation "informer le patient dans un langage clair et compréhensible", la commission évoque la problématique générale de la communication entre patients et professions de santé. La commission a itérativement souligné l'importance de connaissances linguistiques suffisantes dans le chef des médecins exerçant leur profession en contact avec les patients. La compréhension langagière est la condition préalable à une communication valable entre patient et médecin, communication qui a un rôle déterminant dans l'établissement du diagnostic. La commission rappelle qu'en vertu de l'article 6 (2) de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, le médecin doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession de médecin au Luxembourg. Comme pour le professionnel de la santé, il est admis qu'il doit pouvoir s'exprimer en allemand ou en français et comprendre les trois langues administratives du pays ou acquérir les connaissances lui permettant de les comprendre. Les connaissances sont vérifiées dans le cadre de la procédure en obtention de l'autorisation d'exercer. Tout en soulignant ainsi l'importance la communication langagière, la commission estime que des exigences trop sévères dans ce domaine s'avèreraient certainement contreproductives, eu égard aux caractéristiques du paysage des soins de santé dans notre pays, et impliqueraient que certains postes ne puissent être occupés.

Il faut donc maintenir dans ce domaine une approche pragmatique tenant compte des réalités du terrain. On doit relever dans ce contexte le rôle pouvant être assumé par l'accompagnement du patient. Par ailleurs, les hôpitaux ont largement recours au service d'interprétariat interculturel qui a été mis en place par le Ministère de la Famille et la Croix-Rouge.

L'information doit porter sur des aspects essentiels et conférer au patient une vue globale sur son état de santé et le traitement proposé.

La commission adopte le paragraphe (2) tel que proposé par le Conseil d'Etat.

Paragraphe (3)

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1^{er} de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa

prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat propose de donner à ce paragraphe (paragraphe 3 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) la teneur suivante:

"(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression "*partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé*" est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 111-4).

Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée "compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit" n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental comme suit:

"(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

Paragraphe (4)

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que "*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*".

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

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

Dans l'expression "information complète et adéquate", la commission propose donc également de supprimer le qualificatif "*complète*" dans la mesure où l'expression "*information adéquate*" suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression "*utilité*" par l'expression "*bénéfice*", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Contrairement à l'exposé des motifs, le Conseil d'Etat estime que si les formulaires-types d'information ne remplacent pas l'entretien individuel, ils peuvent néanmoins constituer un support standardisé, portant sur des risques graves ou fréquents pertinents dûment connus pour un acte donné, équitablement accessible à tous les patients concernés, et contenant le minimum d'information requis.

Le Conseil d'Etat souligne que la portée de l'obligation d'information, où la charge de la preuve d'avoir fourni les informations requises incombe au prestataire de soins, est mise en évidence par une jurisprudence récente française qui statue que le manquement à l'obligation d'information entraînant un soin sans l'expression du consentement doit être indemnisé, même en l'absence de préjudice, marquant l'abandon du fondement contractuel de la responsabilité médicale et le retour au fondement délictuel.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient."

En premier lieu, la commission remarque que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme "utilité" par celui de "bénéfice". La commission décide de compléter le texte en ce sens: "... leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...".

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

La commission procède à un large échange de vues sur cette proposition. En résumé succinct, il est retenu

- d'une part, que le référentiel est susceptible de constituer un instrument important pour l'exercice de la profession de médecin dans ses relations avec le patient, en particulier en ce qui concerne la détermination du contenu de l'information préalable à donner au patient.

L'instrument du référentiel semble en particulier nécessaire pour tenir compte de l'évolution de la pratique médicale comportant une nette augmentation d'interventions chirurgicales non vitales (esthétiques ou corrections orthopédiques) qui va de pair avec l'accroissement des contestations et litiges initiés par des patients non satisfaits du résultat.

- d'autre part, cependant, que le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Le Ministre de la Santé propose d'amender le texte dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique qui le proposera au Ministère de la Santé. Il appartiendra à ce dernier de le publier et de le rendre opposable aux parties en cause par une publication adéquate. En attribuant la compétence de fond à un organe scientifique, on peut compter sur une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Une proposition d'amendement afférent sera soumise à la commission (voir annexe 2).

L'alinéa 3 du paragraphe 4 de l'article 8 porte sur les aspects financiers de la prise en charge.

Le texte gouvernemental prévoit que "*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.*"

Le Conseil d'Etat propose de donner à cet alinéa le libellé suivant:

"L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées."

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, texte qui répond aux exigences de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 concernant les soins de santé transfrontaliers suivant laquelle l'information des patients sur l'aspect financier doit correspondre au coût global de la prestation.

*

La commission poursuivra l'examen du projet de loi au cours de sa prochaine réunion du jeudi, le 2 mai 2013 qui aura lieu de 9.00 à 12.00 heures.

A l'ordre du jour figurera également l'examen du projet de loi 6494 relative à la lutte anti-tabac ainsi que de l'avis du Conseil d'Etat y relatif.

Luxembourg, le 30 avril 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexes: 1) Texte coordonné du nouvel article 8 regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial
2) Proposition d'amendement (nouvel article 8, paragraphe 4)

- ANNEXE 1 -

Article 8 nouvelle rédaction suivant avis du CE (anc. articles 8 + 9 + 12)

Art. 8 – Droit à l'information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9 ci-après.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé.

(4) 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 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

(8) 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 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.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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.



Proposition d'article 8 (4) al. 2 (et 3 nouveau) amendé :

« Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. ~~Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, et après qualifié par le terme « ministre ».~~ Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

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

Explication :

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient, cependant le Ministre de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel est complémentaire à cette mission existante.

16



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 21 mars 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 mars 2013
 2. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Félix Braz, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Alexandre Krieps, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Marie-Josée Frank, M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 mars 2013

Le projet de procès-verbal de la réunion est approuvé, sous réserve d'une modification ponctuelle à la page 11, antépénultième alinéa. La dernière phrase est à lire comme suit:

"Cette liste va être complétée par la profession de podologue ..."

En effet, il appartiendra au règlement grand-ducal sur l'exercice de la profession de podologue, actuellement au stade d'avant-projet de compléter la liste en question.

2. 6469 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**

La commission poursuit l'examen des articles sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Article 2 [(suite) - points f) et g)]

Compte tenu des observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1^{er}, la définition sous f) du terme « Etat de traitement » est à considérer comme superflue et peut être supprimée.

La définition sous g) (nouveau point f) de l'expression « dossier patient » reprend la définition du terme « dossier médical », et est maintenu tel que proposé au texte gouvernemental.

Article 3

Le paragraphe 1^{er} de cet article énonce des principes généraux liant aussi bien le prestataire que le patient.

Le paragraphe (1) prévoit que 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.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que « *tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques* ». Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1^{er} de l'article 3.

Après un large échange de vues, la commission tend à se rallier à l'avis du Conseil d'Etat et à remplacer au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois de remplacer l'expression "Tout patient" par celle de "Le patient".

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

La commission se prononce donc plutôt pour la reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière ce qui aurait pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

La décision de la commission est encore assortie de la réserve de vérifier dans quelle mesure la Convention d'Oviedo pourrait comporter une disposition analogue qui pourrait être reprise dans le présent dispositif légal. (*Vérification faite, il s'est avéré que la Convention d'Oviedo ne traite pas directement de ce volet, de sorte que cette option ne peut pas être retenue.*)

Le paragraphe 2 de l'article 3 est la seule disposition qui fixe des obligations pour le patient. Le Conseil d'Etat estime qu'elle est à reformuler. Elle prévoit en effet notamment qu'« en vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient (...) respecte les droits des autres patients ». Or, selon le Conseil d'Etat le respect des droits des autres patients ne devrait *a priori* pas être un moyen permettant au patient d'améliorer la prestation des soins qui lui sont dispensés. Le projet de loi prévoit que la relation entre patient et prestataire 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. Le Conseil d'Etat propose de renforcer cette idée dans la présente disposition, et d'ajouter suite à la modification proposée pour l'alinéa 1^{er} un alinéa 2 ayant trait à l'obligation du respect des droits du prestataire de soins.

Le Conseil d'Etat propose donc de reformuler le libellé du paragraphe 2 comme suit:

"(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins et des autres patients."

La commission se rallie en principe au texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa, pour des raisons de cohérence: "soins de santé".

La commission soulève la question de savoir quelles sont les conséquences pour les relations entre le prestataire de soins et le patient si ce dernier sciemment ne fournit pas au médecin des informations importantes pour sa prise en charge médicale.

La commission souligne que la relation entre médecin et patient repose aussi sur la coresponsabilité du patient dans sa prise en charge. Le patient est censé s'impliquer dans le maintien et le rétablissement de sa santé. Il doit collaborer loyalement au traitement en fournissant au prestataire toutes les informations pertinentes pour sa prise en charge, en

répondant sincèrement aux interrogations, sans omission volontaire, d'une information utile pour son traitement.

Le fait que le patient fournit des informations inexactes ou incomplètes est constitutif du non-respect d'une obligation et pourrait être considéré comme une faute de sa part qui ne pourra rester sans conséquence sur l'appréciation judiciaire éventuelle d'un dommage causalement lié à ce comportement fautif.

Il faut toutefois souligner que la relation toute particulière entre prestataire de soins et patient implique que ce genre de comportement fautif du patient ne doit pas avoir les conséquences qui pourraient en résulter dans le droit commun de la responsabilité contractuelle. Ainsi il est entendu que le prestataire de soins doit assurer la continuité des soins en toute circonstance.

La commission se verra communiquer des informations complémentaires sur d'éventuelles jurisprudences sur cette question. (voir à ce sujet à l'annexe 1 un extrait de l'ouvrage "La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital" de Thierry Vansweevelt.)

Article 4

Cet article consacre le principe que l'égal accès aux soins obéit au principe de non discrimination.

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que "*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*".

Le Conseil d'Etat propose de ne pas réunir dans une même phrase une disposition visant la non-discrimination et une disposition sur les critères que les soins doivent remplir. Par ailleurs, il relève que le terme « orientations » n'a pas de portée normative et qu'indiquer que des soins prodigués de façon sûre doivent être conformes à des normes en matière de sécurité constitue un pléonasme.

Par conséquent, il propose de donner au paragraphe 1^{er} le libellé suivant:

"(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité."

Après un échange de vues, la commission se prononce en principe pour le texte proposé par le Conseil d'Etat.

Sur proposition du Ministre de la Santé, il est retenu que le texte sera complété par voie d'amendement par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte légal ne comportera donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les représentants du Ministère de la Santé proposeront un amendement motivé en due forme lors de la prochaine réunion. (Cette proposition d'amendement a été communiquée au secrétariat de la commission - voir annexe 2.)

La commission souligne l'importance du présent article en ce qu'il écarte catégoriquement toute sorte de discrimination en matière d'accès aux soins de santé de qualité comme, par exemple, celle existant plus ou moins ouvertement dans certains pays prévoyant un accès différencié des patients aux soins de santé en fonction de l'âge ou des moyens économiques disponibles.

La commission évoque encore la situation des personnes non affiliées à la Sécurité sociale (notamment dans l'hypothèse d'un séjour illégal) quant à leur accès aux soins de santé. La commission est informée que le recours à l'article budgétaire particulier du Ministère de la Santé permettant de couvrir ces cas est assez limité et n'a pas une envergure préoccupante; un bilan intermédiaire y relatif pourra être fourni à la commission.

Quant aux priorités à fixer en fonction du degré d'urgence, il est relevé que cette opération doit se faire en milieu hospitalier en fonction de procédures médicales préétablies, avec une priorité absolue pour les urgences réelles vitales qu'il s'agit de distinguer des urgences ressenties subjectives.

Le paragraphe (2) de l'article 4 disant que "*Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances*" ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 5

Dans la version du texte gouvernemental initial, l'article 5 prévoyait que "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".

Le projet confirme le droit fondamental du patient au libre choix du prestataire de soins de santé, inscrit notamment dans le Code de la sécurité sociale, dont l'article 19 dispose que les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix.

Selon l'exposé des motifs, "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". Sont ensuite cités le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux, le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral et les situations d'urgence.

Le Conseil d'Etat relève que dans le premier cas, il n'y a aucune raison pour que les modalités de choix d'un psychiatre soient différentes selon que le traitement psychiatrique se fait en application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux ou non. Il ajoute que dans les trois cas, la liberté de choix est limitée par des impératifs d'organisation de la dispensation des soins qui doivent pouvoir être motivés.

Le Conseil d'Etat propose donc de faire abstraction de la formule "dans la limite permise par la loi". Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de mentionner dans le texte légal la restriction qu'à l'intérieur d'un établissement hospitalier le libre choix est nécessairement

restreint aux médecins agréés par ledit établissement. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 5 le libellé suivant:

"Art. 5. Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie au texte proposé par le Conseil d'Etat.

Article 6

Cet article règle le refus de prise en charge d'un patient et la continuité des soins.

Le paragraphe (1) prévoit que *"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."

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 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.

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 récente. 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.

La commission souligne qu'en pratique, le prestataire aura intérêt à consigner au dossier du patient les éléments objectifs non discriminatoires justifiant son refus de prise en charge.

La commission adopte cet article dans la teneur du projet gouvernemental, qui ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 7

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.

Cet article donne lieu à une appréciation critique du Conseil d'Etat concernant les questions se posant au sujet de l'identité de l'accompagnateur auquel le secret médical n'est pas applicable, compte tenu du fait que le texte prévoit qu'aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation.

Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au patient de désigner l'accompagnateur et de consentir expressément à la levée du secret médical; une renonciation tacite telle que prévue au projet de loi n'est dès lors pas possible. L'identité de l'accompagnateur devra être notée dans le dossier par le professionnel de santé, le professionnel de santé doit refuser la levée du secret professionnel, lorsqu'il estime que le patient n'ose pas refuser à un accompagnateur une levée partielle ou totale du secret médical ou professionnel.

Le Conseil d'Etat fait référence à la législation française suivant laquelle toute personne majeure peut désigner une personne de confiance. Cette personne de confiance accompagne le malade et est consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. La désignation est faite par écrit, elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Le secret médical n'est pas levé vis-à-vis de la personne de confiance et elle n'a pas accès au dossier médical. Ainsi, les informations confidentielles que le patient aurait dites au médecin ne doivent pas être communiquées à la personne de confiance. Mais elle assiste, à la demande du patient, aux entretiens; elle ne devrait pas assister à l'examen médical du patient. Celui-ci devrait rester un colloque singulier permettant aussi au médecin d'affiner la relation médecin/malade. Ce n'est uniquement qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave que le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. La levée du secret médical est donc limitée à des cas où le diagnostic ou le pronostic du patient sont graves.

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, le Conseil d'Etat estime que le droit commun donne des garanties suffisantes au patient pour pouvoir bénéficier d'une assistance lors de ses démarches.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère cependant que le droit à l'accompagnement du patient dans les démarches et décisions liées au choix de santé revêt une importance certaine; ceci a fortiori par rapport à une population en vieillissement souvent à mobilité réduite. En réalité, le texte gouvernemental aura l'avantage d'améliorer la sécurité du prestataire dans la mesure où il consacre ce qui est largement d'application en pratique.

La commission décide par conséquent de reprendre les propositions de texte subsidiaires du Conseil d'Etat ayant pour objet de formaliser la personne de confiance.

Paragraphe (1)

Au paragraphe (1), le deuxième alinéa disant qu'aucune condition de forme n'est requise pour la désignation de l'accompagnateur du patient est supprimé.

Paragraphe (2)

L'alinéa 1 du paragraphe (2) prévoit que *"Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient."*

Pour le Conseil d'Etat, les dispositions de cet article doivent être réservées au patient majeur, le cas du patient mineur étant traité à l'endroit de l'article 15 (13 selon le Conseil d'Etat). A cet égard, l'expression "patient" est à remplacer dans cet article par celle de "patient majeur".

Le Conseil d'Etat propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe (2) comme suit:

"Dans la mesure où le patient majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à ce texte qui comporte donc la condition formelle de l'inscription de l'identité de l'accompagnateur dans le dossier du patient.

La commission se rallie également aux propositions du Conseil d'Etat de supprimer l'alinéa 3 du paragraphe (2) ainsi que le paragraphe (3) comme étant superfétatoires.

Articles 8 et 9 (et 12)

La commission prend connaissance des réflexions circonstanciées du Conseil d'Etat concernant la distinction entre le droit aux informations d'ordre général qui sont données au patient et les informations sur les prestations de soins spécifiques.

Dans la première hypothèse, il s'agit de toutes les informations qui concernent le patient et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable alors que dans la deuxième hypothèse il s'agit des informations à fournir relatives à une intervention envisagée.

Le Conseil d'Etat constate que dans le projet de loi la séparation de ces deux cas de figure n'est qu'incomplètement effectuée bien que dans le commentaire de l'article 8, le projet précise vouloir suivre l'exemple belge qui prévoit précisément cette différenciation.

En tenant compte de l'approche du projet de loi et dans un souci de cohérence, le Conseil d'Etat propose de fusionner les articles 8 et 9 et de regrouper les différentes dispositions.

Suivant le Conseil d'Etat, ce nouvel article 8 aura l'intitulé *"Droit à l'information et décision partagée"*.

Dans cet article, l'expression "prestataire de soins" est à remplacer par celle de "professionnel de santé".

Comme l'expression "en fonction des options choisies" qui n'est pas expliquée dans le commentaire de l'article prête à confusion, elle est à supprimer.

Le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1^{er} du nouvel article 8 le libellé suivant:

"(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9."

Le paragraphe 2 a trait aux obligations d'information d'un professionnel de santé. L'alinéa 1^{er} porte sur les actes précis dont il est responsable et sur l'information y relative, l'alinéa 2 sur sa participation à une prise en charge globale et sur l'information sur l'état de santé du patient et son évolution probable. Le Conseil d'Etat estime que l'expression "chaque professionnel de santé s'efforce de compléter au besoin cette information" manque de précision. Il préconise de regrouper ces deux alinéas.

Le Conseil d'Etat propose d'ajouter un nouvel alinéa 2 concernant l'obligation d'information entre professionnels. En effet, dans une prise en charge interdisciplinaire, les professionnels de santé doivent communiquer adéquatement entre eux sur la prise en charge et l'état de santé du patient. Il y a alors nécessité thérapeutique de déroger au secret professionnel entre professionnels de santé, sauf opposition du patient. Les professionnels de santé qui ne s'informeront pas entre eux de façon très précise de l'état de leur patient commun risquent, sauf opposition du patient, d'engager leur responsabilité.

Le Conseil d'Etat propose de conférer à ce paragraphe 2 la teneur suivante:

"(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable."

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient."

Le paragraphe 1^{er} de l'article 9 introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat propose de donner à ce paragraphe (paragraphe 3 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) la teneur suivante:

"(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (2) prévoit que *"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"*.

L'alinéa 2 du paragraphe 2 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression "utilité" par l'expression "bénéfice", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir

les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Contrairement à l'exposé des motifs, le Conseil d'Etat estime que si les formulaires-types d'information ne remplacent pas l'entretien individuel, ils peuvent néanmoins constituer un support standardisé, portant sur des risques graves ou fréquents pertinents dûment connus pour un acte donné, équitablement accessible à tous les patients concernés, et contenant le minimum d'information requis.

Le Conseil d'Etat souligne que la portée de l'obligation d'information, où la charge de la preuve d'avoir fourni les informations requises incombe au prestataire de soins, est mise en évidence par une jurisprudence récente française qui statue que le manquement à l'obligation d'information entraînant un soin sans l'expression du consentement doit être indemnisé, même en l'absence de préjudice, marquant l'abandon du fondement contractuel de la responsabilité médicale et le retour au fondement délictuel.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) comme suit:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient."

L'alinéa 3 du paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) porte sur les aspects financiers de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat propose de donner à cet alinéa le libellé suivant:

"L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées."

Le Conseil d'Etat demande de transposer correctement l'article 4, paragraphe 2, *sub b)* de la directive en assurant des informations sur la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en hospitalisation. Des informations sur la qualification et les compétences, dont l'objectivité est difficile à établir, ne sont pas prévues par la directive.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de libeller l'alinéa correspondant comme suit:

"Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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."

Les paragraphes (3) et (4) de l'article 9 ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat et deviennent les paragraphes (5) et (6) de l'article 8 tel que proposé par le Conseil d'Etat.

Enfin, le Conseil d'Etat recommande d'intégrer les dispositions de l'article 12 dans l'article 8 (paragraphes 7 et suivants). Il s'agit des modalités d'information et d'expression du consentement, qui font partie intégrante du processus de décision partagée. La commission y reviendra lors de l'examen des dispositions afférentes à l'endroit de l'article 12.

Compte tenu des explications du représentant du Ministère de la Santé, la commission se prononce en principe pour le regroupement des articles 8 et 9 ainsi que de l'article 12 dans un article unique. Elle y reviendra au cours de la prochaine réunion, sur base d'une version coordonnée de l'article tel qu'il résulte des propositions du Conseil d'Etat ci-dessus explicitées.

Luxembourg, le 16 avril 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexes: 1. Extrait de livre
2. Proposition d'amendement concernant l'article 4

La RESPONSABILITE
CIVILE
du MEDECIN
et de l'HOPITAL

Thierry Vansweevelt

MAKLU Uitgevers
Anvers - Apeldoorn

ced.samsom
Diegem

Bruylant
Bruxelles

sans crainte, vu que le partage de la responsabilité est déterminé souverainement par les juges de fait ¹³²⁷.

507. - Les principes susmentionnés seront concrétisés maintenant à l'aide de la jurisprudence concernant la responsabilité médicale et la faute du patient. On va tenter de répartir les cas de jurisprudence en un certain nombre de typologies. Ainsi seront examinés successivement: l'information incomplète ou erronée de la part du patient, les fautes propres pendant le traitement, le refus du traitement et l'inexécution des instructions, le consentement à une intervention irresponsable, et enfin la faute propre de patients mineurs et handicapés psychiques.

② L'information incomplète ou erronée de la part du patient

508. - Comme il a déjà été indiqué brièvement ailleurs dans ce livre ¹³²⁸, l'information du patient concernant sa maladie ou ses blessures est d'un intérêt fondamental pour un médecin. Les informations aussi complètes que possible sont d'une grande valeur, non seulement pour l'établissement d'un diagnostic correct, mais également pour le choix de la thérapie.

Cependant le médecin ne peut être aveugle face à l'information fournie par le patient. Car le patient -en sa qualité de profane- ne sait souvent pas quelle information est importante d'un point de vue médical. L'information incomplète ou même contradictoire du patient ne constitue pas de faute en soi. Pour déterminer si un patient a commis une faute, il faut vérifier si un patient normalement et diligent, placé dans les mêmes circonstances que la personne concernée, savait ou devait savoir que l'information (tue ou manquante) était significative et devait être communiquée ¹³²⁹.

Le médecin, de son côté, doit agir ici avec la prudence nécessaire. En sa qualité d'expert, il devra, dans certaines circonstances, compléter l'information du patient avec des questions spécifiques ou des examens de diagnostic plus approfondis.

Le cas suivant constitue un bel exemple de la façon dont l'information incomplète conduisant à une faute de diagnostic peut être reprochée au médecin et non au patient à cause de son inexpérience. Un médecin a remarqué un des deux symptômes d'une *méningite*, à savoir des maux de cou graves, chez un patient. Le médecin peut difficilement invoquer qu'il n'a pas effectué d'examen du deuxième symptôme de cette maladie -à savoir une fièvre élevée- parce que la famille du patient ne l'a pas informé de cet aspect. Vu les symptômes clairement identifiables et la gravité d'une maladie comme la *méningite*, l'obligation de prendre lui-même l'initiative et de vérifier la température du patient repose sur le médecin ¹³³⁰.

1327 Voy. e.a. Cass., 31 octobre 1966, *Arr. Cass.*, 1967, 292 et *Pas.*, 1967, I, 286; DALCO, R.O., *Traité*, II, n° 2705; CORNELIS, L., *De onrechtmatige daad*, n° 102.

1328 Cfr. *supra* au chapitre sur "Le diagnostic", n°s 174 e.s.

1329 Voy. p.ex. récemment Bruxelles, 1er octobre 1987, *R.G.A.R.*, 1990, 11598 (allergie à une anesthésie générale).

1330 Paris, 19 décembre 1986, *D.*, 1987, *I.R.*, 28; une *méningite* est une inflammation des membranes du cerveau et/ou de la moëlle épinière; dans le même sens pour le

509. - Parfois le patient sait ou doit savoir qu'il doit fournir *spontanément* des informations sur son état de santé ou son historique médicale. Généralement celles-ci ne concernent pas des données médico-techniques strictes, bien qu'elles ne puissent être exclues *a priori*. Il s'agira souvent plutôt de données de fait comme la manière dont le mal est né, ou de curiosités particulières de l'historique médicale du patient que le médecin ne connaît pas, comme des allergies rares.

Par exemple lorsqu'un patient sait qu'il souffre d'une allergie -p.ex. à cause de manifestations antérieures de cette allergie-, on peut attendre de sa part qu'il l'indique spontanément¹³³¹. Ceci est certainement le cas, à mon avis, en cas d'allergies rares. S'il s'agit d'allergies plus fréquentes, le dommage devient prévisible, et on peut également attendre du médecin qu'il s'enquière des sensibilités éventuelles. Si les deux parties restent confinées dans leur mutisme, elles commettent, le cas échéant, toutes les deux une faute conduisant à un partage de la responsabilité. Si le médecin s'enquiert expressément des allergies existantes et que le patient répond négativement, bien qu'il sache ou doive savoir qu'il a déjà présenté des réactions allergiques à une certaine thérapie auparavant, le patient ne peut se reprocher le dommage qu'à lui-même¹³³².

510. - Il arrive parfois que le patient soit parfaitement au courant d'informations significatives mais que, pour certaines raisons, il taise cette information ou transmette une information erronée *intentionnellement*. En agissant ainsi il se peut que le patient ne respecte pas la diligence que l'on peut attendre d'un patient normalement raisonnable, placé dans les mêmes circonstances. Se trouvant dans une relation de confiance avec le médecin, il doit collaborer aux soins médicaux dans la mesure du possible. Ainsi un patient ne peut que se reprocher le dommage lorsqu'il se fait admettre au service d'urgence d'un hôpital et y simule être drogué à l'héroïne et avoir besoin rapidement de Méthadone. Le jour suivant le patient meurt d'intoxication aux drogues multiples. Si le patient avait raconté, conformément à la vérité, qu'il n'était pas drogué, mais qu'il avait seulement bu de la bière et avalé du "librium", le sinistre n'aurait jamais pu se produire¹³³³.

Dans le même sens, l'épouse d'un patient commet une faute en mentant sur la cause véritable des blessures encourues, à savoir des coups de couteau.

fait de ne pas avoir fait subir un examen plus approfondi des symptômes de méningite d'un patient âgé de trois ans: Versailles, 8 décembre 1986, *D.*, 1987, 583, note PENNEAU, J.; cet arrêt a été approuvé sur ce point par Cass., fr., 20 juillet 1988, *J.C.P.*, 1988, IV, 351 et *Gaz. Pal.*, 4-5 novembre 1988, 17; voy. également Cass., 7 septembre 1976, *Arr. Cass.*, 1977, 24 et *Pas.*, 1977, 1, 20; cet arrêt confirme Gand, 5 décembre 1975, *R.W.*, 1976-77, 1013, note.

1331 *Contra*, mais pas assez sévère à mon avis à l'égard du patient qui avait même un certificat médical indiquant son allergie en sa possession: Cass. fr., 28 novembre 1974, *Gaz. Pal.*, 1975, 1, 311, note critique DOLL, P.-J.

1332 Haynes v. Hoffman, 296 *S.E.2d* 216 et 33 *A.L.R.4th* 758, note MILLER, C. (*C. App. Georgia*, 1982): le médicament "Butazolidin" a causé une réaction allergique chez la patiente, à savoir le *syndrome de Stevens-Johnson* (ce syndrome est caractérisé par une réaction d'hypersensibilité qui se manifeste au niveau de la peau et des muqueuses avec la formation d'ampoules et de vésicules pour conséquence).

1333 Voy. Rochester v. Katalan, 320 *A.2d* 704 (*Supr. C. Delaware*, 1974).

Elle a donc contribué au fait que les soins médicaux appropriés n'aient pas été donnés à son époux ¹³³⁴.

511. - La faute du patient ne peut pas seulement être constituée en la donnée "spontanée" d'information erronée ou incomplète. Le patient peut répondre erronément ou incomplètement, par négligence ou intentionnellement, aux *questions expresses* du médecin. Il semble raisonnable à première vue d'accepter plus facilement une faute du patient dans ces circonstances. Le patient ne peut (plus) alléguer qu'il n'a pas compris, en sa qualité de profane, que l'information (tue) était significative. Car, dans cette hypothèse, l'intérêt de l'information apparaît de l'interrogatoire explicite du médecin. On ne peut alors reprocher aucune faute au médecin, sauf si d'autres symptômes avaient du faire douter le médecin normalement diligent de l'information du patient.

Un arrêt de la Cour de Cassation française illustre ces principes. Un patient était victime d'une *radionécrose* après un traitement à l'*électrocoagulation*. Pour le déroulement de ce traitement de manière aussi sûre que possible, il est important que le patient n'ait subi aucune radiothérapie (contre-indiquée) auparavant. Le patient répond négativement -contrairement à la vérité- à la question expresse du médecin à ce sujet. Le dommage découlant de ceci doit donc être supporté par le patient lui-même ¹³³⁵.

Toutefois, le cas échéant, il faut traiter avec prudence les réponses du patient. Car il est possible qu'un patient se trouve dans une situation d'anxiété ou de stress -p.ex. juste avant une opération- et soit tellement perturbé qu'il ne peut plus répondre (correctement) à certaines questions ¹³³⁶. Il n'est pas imaginable qu'un patient -en sa qualité de profane- ne comprenne pas la portée exacte des questions plutôt techniques ou formulées vaguement ¹³³⁷. Dans ces circonstances, c'est plutôt le médecin qui commet une faute, en raison d'un défaut d'habileté quant au questionnement.

3. La faute propre pendant le traitement

512. - Les fautes propres pendant le traitement même ne seront pas rapidement reprochées au patient ¹³³⁸, parce que c'est le médecin en principe qui a la direction du traitement et qu'un rôle passif est en général réservé au patient.

Il arrive plus souvent qu'un patient présente subitement des réactions - d'anxiété, de nervosité, etc. - pendant une intervention qui perturbent cette intervention. Généralement, ces sinistres ne sont pas imputés au patient mais au médecin, du moins lorsque ces réactions étaient prévisibles pour le médecin. Le

1334 Voy. Gand, 11 décembre 1963, *R.W.*, 1963-64, 1656 et *R.D.P.*, 1963-64, 896.

1335 Cass. fr., 21 février 1967, *Bull. civ.*, 1967, I, n° 74, p. 55; une *radionécrose* est la nécrose d'un tissu suite à l'action de rayonnement radioactif; l'*électrocoagulation* est le réchauffement tel d'un tissu (tumeur) au moyen de courant électrique que les combinaisons de protéine dans les cellules se coagulent, ce qui détruit complètement le tissu.

1336 Voy. HOLDER, A., *Medical malpractice law*, 73.

1337 *Gerechthof Amsterdam*, 4 avril 1985, *T. v. GR.*, 1986, 297.

1338 Sauf s'il n'obéit pas aux instructions du médecin (cf. *infra* n°s 517 e.s.), bien qu'il faille encore tenir compte de l'ignorance et/ou de l'incompétence du patient en la matière. Cf. Cass. fr., 20 mars 1989, *Resp. civ. et ass.*, juillet 1989, p. 12, n° 272.



Projet de loi 6469 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.

Amendement proposé : (article 4)

« Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application. »

Motivation :

Le Conseil d'Etat critique le terme « *orientations* » en matière de qualité. Il est proposé de retenir que le prestataire « *tient compte* » des « *orientations et recommandations de bonne pratique* ».

Les termes "*normes et orientations*" utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux « *normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement* ». La version anglaise de la directive parle de « *standards and guidelines* ».

Sans le milieu médical, "*guideline*" se traduit plutôt par "*recommandation*" que par "*orientation*" (qui correspond mieux au "*guidance*" anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de « *standards and guidelines on quality and safety* », la version linguistique allemande de « *Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit* ».

Les **orientations et recommandations de bonne pratique** (« *Guidelines* » ou « *Leitlinien* ») en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les « *orientations et recommandations de bonne pratique* » matérialisent les « *données acquises de la science* » mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisés par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé - dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient - de se référer aux orientations et recommandations, nationales (de préférence : Conseil Scientifique



et autres instances publiant des recommandations nationales) ou internationales (à défaut des premières) pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme « *tient compte* » vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu « *sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie* ». (Conseil d'État, 12 Janvier 2005, N° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les **normes légales visées par le Conseil d'Etat**, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la "qualité plancher" d'une prestation, qu'à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l'on adopte la restriction des "normes légalement prescrites".

15



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 07 mars 2013

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013
2. Prise en charge globale des maladies rares par la Sécurité sociale (demande du groupe parlementaire CSV)
 - Echange de vues avec M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale
3. 6469 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
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
 - Examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Félix Braz, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
Dr Yolande Wagener, Ministère de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Jean-Paul Juchem, Mme Sonja Trierweiler, Caisse nationale de Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013

Les projets de procès-verbal des réunions des 21 et 28 février 2013 sont approuvés.

2. Prise en charge globale des maladies rares par la Sécurité sociale (demande du groupe parlementaire CSV)
- Echange de vues avec M. le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale

Le sujet de la prise en charge globale des maladies rares a été mise à l'ordre du jour à la demande du groupe parlementaire CSV.

En guise de remarque introductive, M. le Ministre de la Santé Mars di Bartolomeo considère qu'il y a lieu d'étudier le sujet d'une façon générale et sans se focaliser sur le cas particulier - grave et dramatique - de l'enfant Emilie Lahr qui a acquis une large notoriété publique au cours des dernières années dans notre pays et dont certains aspects sont actuellement encore pendants devant les juridictions sociales. Un des enseignements à tirer de ce cas est que même l'extrême rareté d'une pathologie ne permet pas d'outrepasser toutes les procédures d'autorisation normalement applicables en vue de la prise en charge des frais par la Sécurité sociale.

Les maladies rares sont des maladies dont la prévalence est faible, entre un cas sur 1000 et 1 cas sur 200.000 selon les définitions nationales. On dénombre près de 8.000 maladies rares identifiées, dont 80% sont d'origine génétique. La seule définition de la "rareté" d'une maladie ne doit pas masquer l'importance des enjeux de santé publique que représentent ces maladies dans leur ensemble. Le nombre total de personnes affectées par une maladie rare est beaucoup plus élevé que l'exceptionnalité d'une maladie spécifique pourrait laisser croire. Ainsi sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne, les pathologies rares identifiées touchent une population estimée à 29 millions de personnes. Rapportées au Luxembourg, ces données nous amènent à estimer qu'environ 30.000 personnes sont affectées d'une maladie rare dans notre pays. Les patients atteints d'une maladie rare sont donc nombreux.

Les maladies rares sont très souvent orphelines du fait de la difficulté économique de développer des thérapies pour un nombre très faible de malades (par exemple, une naissance sur 100 000 - un taux courant pour des affections génétiques rares - ne représente qu'environ huit cas par an en France) : le marché potentiel extrêmement limité ne permet pas d'engager les investissements considérables nécessaires.

Un premier problème rencontré par les personnes atteintes d'une maladie rare réside dans la nécessité de reconnaître l'affection en tant que telle. Souvent une période de temps considérable peut s'écouler entre la manifestation des premiers symptômes et la pose du diagnostic définitif identifiant la maladie rare à l'origine des symptômes.

Ce qui importe ensuite pour le patient concerné est la prise en charge dans un réseau national ou international existant et un suivi médical à la hauteur de la complexité de la

plupart des maladies rares. Ce suivi nécessite une approche interdisciplinaire cohérente et complémentaire.

Beaucoup de maladies rares (environ 65%) ont une évolution grave dégénérative et invalidante pour le patient. Elles sont caractérisées par:

- un début précoce dans la vie, deux fois sur trois avant l'âge de 2 ans;
- des douleurs chez un malade sur cinq;
- la survenue d'un déficit moteur, sensoriel ou intellectuel dans la moitié des cas, à l'origine d'une incapacité réduisant l'autonomie dans un cas sur trois;
- la mise en jeu du pronostic vital dans presque la moitié des cas, les maladies rares expliquant 35% des décès avant l'âge de 1 an, 10% entre 1 et 5 ans, 12% entre 5 et 15 ans.

Afin d'évaluer et de mieux comprendre la situation des personnes atteintes de maladies rares au Grand-Duché de Luxembourg et dans le but d'obtenir des informations épidémiologiques sur les syndromes existants dans notre pays, le «Groupe de travail maladies rares» a décidé en 2005 de réaliser un «état des lieux» sur les maladies rares au Luxembourg.

Cette enquête est le résultat d'un large processus de concertation et de réflexion associant des experts de maladies rares, cliniciens, chercheurs, des représentants des malades et du Ministère de la Santé. Elle poursuit le but d'étudier la situation des personnes concernées par ces maladies et de mettre en œuvre des initiatives d'amélioration dans les domaines où l'analyse montre des déficits.

Au Grand-Duché de Luxembourg, un plan national « maladies rares» devra poursuivre l'objectif d'assurer aux malades et à leurs proches un accès équitable au diagnostic, à une prise en charge médicale et psychosociale adaptée, à une couverture assurance maladie et assurance dépendance égalitaire, à la possibilité de satisfaire les besoins et désirs d'épanouissements professionnels et personnels. Cette enquête est un apport fondamental à l'élaboration d'un tel plan national répondant au mieux aux besoins des personnes touchées.

Un exemplaire de l'enquête est remis au secrétariat et sera diffusé à tous les membres.

La représentante de la Direction de la Santé souligne l'importante plus-value que la coopération institutionnalisée au niveau européen est susceptible d'apporter dans le domaine de la recherche, de l'établissement des diagnostics et de la prise en charge des patients.

Rétrospectivement on peut relever qu'au niveau européen, à partir de 1997 les associations de patients ont commencé à se réunir dans une fédération européenne d'associations de malades et d'individus actifs dans le domaine des maladies rares, fédération nommée Eurordis - « European Organisation for Rare Diseases». Elle a pour ambition d'améliorer la qualité de vie de toutes les personnes vivant avec une maladie rare en Europe.

La même année, le 1er janvier 1997 Orphanet a été créé en France conjointement par l'INSERM et la Direction Générale de la Santé de France. Orphanet est un serveur d'information et de documentation professionnelle et publique sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Son but est de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares. A partir de 2001, Orphanet est devenu un projet européen, cofinancé par les DG Sanco et DG Recherche de la CE. Actuellement le portail Orphanet est accessible en 5 langues: français, anglais, allemand, italien et espagnol. Il recense des informations sur plus de 6000 maladies rares, gère une encyclopédie avec des

informations détaillées sur plus de 2500 maladies, renseigne sur des centres d'expertise dans plus de 32 pays avec plus de 13 000 experts.

C'est à partir de l'année 2000 qu'un peu partout, les acteurs et associations de patients ont réuni leurs expertises et leurs forces sociales et politiques pour élaborer des plans d'action nationaux de « maladies rares » et pour renforcer les efforts communautaires et les collaborations internationales en la matière.

Un moment décisif pour l'augmentation de l'intérêt public et politique pour « les maladies rares » était, la prise en considération de la totalité des maladies rares comme un « ensemble de conditions pathologiques diverses, aux caractéristiques communes en ce qui concerne les difficultés d'accès à un diagnostic et à des traitements adéquats, les difficultés de prise en charge et de remboursement ainsi que l'isolement social auquel la plupart des patients atteints sont confrontés ».

Cette approche fédératrice a brisé l'isolement d'une multitude de malades et a contribué à la considération des problèmes communs dont souffrent les personnes touchées par quelque maladie rare que ce soit.

29 millions de personnes touchées dans l'Union européenne font des maladies rares une priorité de santé publique. Ce nombre souligne que les maladies sont rares, mais que les patients atteints d'une maladie rare sont nombreux.

Au niveau européen, un programme d'action communautaire relatif aux maladies rares a été adopté pour la période du 1er janvier 1999 au 31 décembre 2003. Il avait pour objet de contribuer, en cohérence avec d'autres mesures communautaires, à assurer un meilleur niveau de prise en charge des personnes affectées par des maladies rares. Le premier effort de l'Union européenne en la matière visait à améliorer les connaissances et l'accès à l'information sur ces maladies.

En janvier 2004, la « Rare Disease Task Force » de la « DG Sanco » a été créée avec le but de conseiller et d'assister la Communauté européenne dans l'élaboration d'un programme européen de prévention, de diagnostic et de traitements adéquats pour les maladies rares en Europe.

Grâce au travail réalisé, les maladies rares ont été retenues parmi les priorités de santé publique du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013). Les grandes lignes d'action du programme sont la promotion des collaborations internationales, l'élaboration de stratégies et de mécanismes d'échange d'informations, ainsi que la coordination des prises en charge au niveau de l'Union européenne.

Le 11 novembre 2008 a été adoptée la « Communication de la Commission » au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions sur « les maladies rares: un défi pour l'Europe ».

En mars 2009, Eurordis, avec le soutien de la DG Sanco/CE publie le rapport « The voice of 12 000 patients » (la voix de 12 000 patients), une enquête menée dans 17 pays d'Europe pour étudier les expériences et les attentes de patients touchés par une maladie rare concernant leur diagnostic et leur prise en charge.

Le 8 juin 2009, une recommandation du Conseil relative à une action européenne dans le domaine des maladies rares est arrêtée. La communication décrit une stratégie communautaire s'articulant autour de trois grands axes d'action, qui consistent à :

- améliorer la reconnaissance et la visibilité des maladies rares;

- encourager le développement de plans nationaux consacrés aux maladies rares dans les États membres ;
- renforcer la coopération et la coordination dans le domaine des maladies rares au niveau européen.

La coopération européenne contribuera à regrouper les ressources limitées disponibles pour les maladies rares, qui sont actuellement dispersées entre les différents pays de l'Union européenne.

Le 30 novembre 2009, la Commission établit un comité d'expert de l'Union européenne dans le domaine des maladies rares pour aider la Commission à concevoir et à mener les activités communautaires en la matière.

La coopération dans le domaine des maladies rares figure également comme priorité dans le programme d'action européen en matière de santé publique pour les années 2013 - 2020.

Au Luxembourg, depuis les années 90, des associations de patients pour diverses maladies rares ont été fondées avec l'objectif d'offrir aux malades et à leurs familles, un point de rencontre et de concertation sur leur maladie.

Bien informer les concernés et leurs familles sur les maladies respectives et offrir à travers des services et actions associatifs une meilleure qualité de vie figurent parmi les objectifs principaux des associations de patients. Un autre axe d'intervention des associations est la sensibilisation du grand public aux problèmes médicaux rencontrés et l'isolement psychosocial des personnes atteintes de maladies rares.

Un événement clé au plan national fut l'organisation en juin 2005 de la « conférence européenne sur les maladies rares » dans le cadre de la présidence européenne du Grand-Duché de Luxembourg. A la suite de cette conférence, les acteurs nationaux dans ce domaine se sont réunis et ont constitué en octobre 2005 un « Groupe de travail maladies rares » avec les objectifs suivants:

- identifier les besoins des personnes atteintes, les réseaux et les ressources existants;
- créer une plateforme nationale d'échange, étude, analyse, organisation et collaboration pour améliorer la prise en charge de la santé globale des personnes atteintes de maladies rares et de leurs familles;
- promouvoir la prise de conscience publique des situations et besoins exceptionnels des personnes atteintes d'une maladie rare;
- s'engager en faveur de l'équité devant la santé pour des personnes particulièrement défavorisées du fait de leur maladie.

Au niveau international, le Luxembourg a participé à différents projets.

Quant à la prise en charge, on pourrait réfléchir sur la mise en place d'un système analogue à celui applicable en France pour les dépenses dépassant le cadre général, à savoir la mise en place d'un Fonds spécial géré par un comité d'experts.

Les représentants de la Caisse nationale de Santé relèvent que les patients atteints d'une maladie bénéficient de prestations de santé et de prestations de l'assurance dépendance.

Au niveau hospitalier, les différents établissements bénéficient dans le cadre de leur enveloppe budgétaire d'une large liberté thérapeutique pour la prise en charge de procédés diagnostiques ou thérapeutiques concernant les maladies rares. Dans le domaine extrahospitalier, les nomenclatures d'actes et listes de produits sont continuellement mises à

jour par la Commission de nomenclature, notamment pour la prise en considération de nouveaux produits utilisés dans le traitement de maladies rares.

Dans des cas exceptionnels, la prise en charge d'actes ou produits non prévus dans la nomenclature peut être décidée, sur avis du Contrôle médical, ceci en assimilant ledit acte ou produits à un autre acte ou produit analogue et de même importance prévu dans la nomenclature.

Au niveau des laboratoires intervenant dans l'établissement de diagnostics, il sera introduit dans la nomenclature un chapitre prévoyant des tests génétiques à réaliser dans le cadre du traitement d'une maladie rare.

Quant aux prestations de l'assurance dépendance, on peut dire qu'en général elles répondent au droit commun et dépendent du degré de dépendance du patient.

Quant aux transferts de patients à l'étranger, des difficultés surgissent régulièrement lorsque le transfert se fait hors Union européenne, par exemple aux Etats-Unis.

La Caisse nationale de Santé rembourse dans ces hypothèses le coût moyen d'hospitalisation qui est actuellement de 670 euros par jour, ce qui souvent est nettement insuffisant. C'est donc à ce niveau que des problèmes peuvent surgir dans la mesure où les familles concernées se voient parfois confrontées à des sommes très importantes restant à leur charge. Dans certains cas dûment justifiés le coût moyen hospitalier peut être majoré jusqu'à 100% du montant précité.

La commission procède à un bref échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

Environ 80% des maladies rares sont d'origine génétique. Est soulignée l'importance du premier diagnostic à poser. La maladie rare une fois identifiée, il importe d'acheminer le patient vers le centre d'expertise pouvant offrir la meilleure prise en charge possible. Le portail Orphanet constitue aujourd'hui un outil permettant aux familles concernées de trouver plus rapidement une prise en charge appropriée en leur épargnant le parcours douteux et semé d'embûches qui dans le passé a souvent encore aggravé la situation des patients.

L'objectif général d'Orphanet est de fournir à la communauté un ensemble complet d'informations sur les maladies rares et les médicaments orphelins, afin de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares.

Orphanet est devenu le portail de référence mondiale sur les maladies rares et les médicaments orphelins, pour tous publics.

Orphanet propose un ensemble de services gratuits et en libre accès :

- Un inventaire des maladies rares et une classification de ces maladies d'après les classifications expertes publiées. Chaque maladie est indexée avec la Classification Internationale des Maladies (CIM version 10) de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM), base de données américaine des gènes et maladies génétiques développée par l'université John Hopkins. Orphanet a développé son propre codage, créant pour chaque maladie une carte d'identité qui comprend sa classe de prévalence, sa classe d'âge d'apparition, son mode d'hérédité et les gènes associés.
- Une encyclopédie professionnelle couvrant 3000 maladies rares, écrite par des rédacteurs scientifiques et validée par des experts de renommée internationale.

- Une encyclopédie grand public couvrant 113 maladies, écrite par Orphanet en partenariat avec les centres de référence et les associations de malades concernées.
- Un inventaire des médicaments orphelins à tous les stades de développement depuis la désignation orpheline par l'EMA (European Medicines Agency) jusqu'à la mise sur le marché européen.
- Un répertoire des ressources spécialisées, apportant de l'information sur les consultations expertes, les laboratoires de diagnostic, les projets de recherche en cours, les essais cliniques, les registres, les réseaux, les plateformes technologiques et les associations de malades, en lien avec les maladies rares dans les pays du réseau Orphanet.
- Un service d'aide au diagnostic permettant la recherche par signes et symptômes.
- Une encyclopédie des recommandations pour la prise en charge d'urgence et l'anesthésie.
- Une lettre d'information électronique bimensuelle, OrphaNews, qui présente un aperçu des actualités scientifique et politique sur les maladies rares et les médicaments orphelins, en langue française et anglaise.
- Une collection de rapports de synthèse, les Cahiers d'Orphanet, portant sur des sujets transversaux, directement téléchargeables depuis le site.

Actuellement Orphanet est le seul projet à établir un lien entre les maladies, l'information textuelle existant à leur sujet (également par des liens avec d'autres sites informatifs) et les services appropriés pour les patients. Orphanet est donc le site dédié aux maladies rares le plus complet en termes de documents référencés.

Au stade actuel, des tests génétiques ne sont utilisés que dans l'hypothèse de prédispositions familiales connues en vue de l'établissement d'un diagnostic; un screening génétique généralisé n'est ni médicalement opportun ni éthiquement défendable. Aussi le screening néonatal n'est-il appliqué que pour le dépistage de maladies génétiques dont la détection précoce permet de mettre en route un traitement adapté le plus tôt possible, afin d'éviter des déficiences physiques et/ou mentales ultérieures.

Le programme de screening néonatal au Luxembourg comprend aujourd'hui les maladies suivantes:

- la phénylcétonurie,
- l'hyperthyroïdie congénitale,
- l'hyperplasie congénitale,
- la déficience en NCAD.

Par contre, les maladies génétiques qui ne peuvent être traitées ne sont pas dépistées dans le cadre des screenings.

La commission évoque encore les attributions respectives de la Caisse nationale de Santé et du Contrôle médical dans la détermination de nouveaux traitements médicamenteux et thérapeutiques à déclarer éligibles au remboursement par la Sécurité sociale.

3. 6469 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

La commission entame l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat du 26 février 2013.

Dans une brève prise de position générale sur l'avis du Conseil d'Etat, le Ministre de la Santé constate que cet avis ne comporte certainement pas d'opposition de principe à l'orientation de base du projet de loi.

Grosso modo, on peut identifier trois volets faisant l'objet d'observations plus critiques du Conseil d'Etat, à savoir

- la constatation par le Conseil d'Etat que la question d'un régime d'indemnisation objective basé sur la solidarité nationale et destiné à couvrir les accidents médicaux ou aléas thérapeutiques n'est pas réglée par le projet de loi. Le Conseil d'Etat se réfère à la jurisprudence récente (arrêt de la Cour de Cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013) qui a reconnu l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. Le Conseil d'Etat estime qu'il "importe d'adapter dans les meilleurs délais le projet de loi sous avis en s'inspirant du modèle français, afin d'éviter que la reconnaissance d'une obligation de résultat non assortie d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale en cas de responsabilité sans faute risque d'ébranler à terme le système de santé luxembourgeois".

Il reste, d'une part, à clarifier si le Conseil d'Etat souhaite que cette problématique soit réglée encore dans le présent projet de loi qui serait dès lors à amender en ce sens ou par une adaptation législative ultérieure et s'il entend, dans un premier temps, se limiter à un régime d'indemnisation pour les patients victimes d'infections nosocomiales ou y englober les accidents médicaux dans leur globalité,

- les dispositions visant le rôle de la personne de confiance,

- le degré de précision des informations à délivrer sur les risques inhérents à des soins de santé proposés à un patient.

Intitulé

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de tenir compte de l'asymétrie dans les relations entre patient et prestataire quant à leurs droits et obligations respectifs en mettant l'accent sur les droits du patient et subséquemment sur ses obligations. Les droits et obligations des prestataires s'y reflètent. Le Conseil d'Etat relève que la structure du dispositif proposé tient d'ailleurs compte de cette réalité: aucun intitulé de chapitre ne se rapporte au prestataire, et la forme abrégée de l'intitulé prévue in fine du texte légal en fait également abstraction.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi l'intitulé suivant:

« *Projet de loi relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:*
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ».

La commission se rallie à cette proposition.

Article 1

Cet article définit le champ d'application de la loi. Le premier paragraphe du texte gouvernemental devait esquisser l'objet du dispositif légal. Selon le Conseil d'Etat, le texte proposé n'a aucune portée normative et est dès lors à supprimer dans sa forme actuelle. Le Conseil d'Etat estime qu'il est évident qu'un texte législatif luxembourgeois ne peut porter que sur des soins de santé qui concernent le Luxembourg. La référence à l'Etat de traitement dans ce paragraphe semble avoir été motivée par le souci d'inclure dans le champ d'application de la loi en projet les soins entrant dans le cadre de la télémédecine. Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable d'aborder cette catégorie de soins de santé avec les autres soins de santé.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie aux considérations du Conseil d'Etat et reprend le paragraphe 1^{er} dans la teneur proposée:

« (1) *La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.* »

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend également la reformulation du paragraphe (2) telle que proposée par le Conseil d'Etat.

Dans les paragraphes (1) et (2), la commission propose dans un souci de cohérence terminologique par rapport à la suite du texte de remplacer par voie d'amendement l'expression "prestataire de soins" par celle de "prestataire des soins de santé".

Concernant le paragraphe (3) du texte gouvernemental, le Conseil d'Etat rappelle que, comme la loi sous avis est une loi générale, il n'est pas nécessaire de préciser qu'une loi spéciale peut déroger à la loi générale mise en place par le projet sous avis. En effet, la loi spéciale déroge toujours à la loi générale.

Comme le projet entend exclure du champ d'application du texte les modalités de prise en charge de prestations par des organismes de sécurité sociale dont notamment le remboursement de frais avancés, le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression de « conditions de remboursement » par celle de « modalités de prise en charge ».

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à la proposition du Conseil d'Etat de conférer au paragraphe (3) la teneur suivante:

« (3) *Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.* »

La commission souligne que le paragraphe (3) a pour objet d'assurer juridiquement que la nouvelle législation sur les droits des patients ne puisse être interprétée dans le sens d'une

extension des règles de la prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale. Le droit commun de la sécurité sociale reste donc applicable en tout état de cause.

Compte tenu de ses observations à l'endroit de l'article 2, le Conseil d'Etat propose de préciser dans un nouveau paragraphe 4 quels soins sont exclus du champ d'application. Ce paragraphe 4 aura le libellé suivant:

« (4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance. »

Article 2

Cet article comprend une série de définitions. A l'exception du terme "ministre", tous les termes définis à l'article 2 se retrouvent dans la directive à transposer.

Quant au terme « ministre », le Conseil d'Etat considère qu'il ne constitue pas une définition à proprement parler, mais une abréviation qui sera à préciser à la première occurrence où ledit terme apparaîtra dans le dispositif.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat sur ce point dans la mesure où elle considère que pour des raisons de lisibilité du texte, il est préférable de maintenir toutes les définitions regroupées sous un article en début du nouveau dispositif légal.

Le point a) est donc maintenu.

La définition donnée au point b) pour l'expression « patient » comme étant toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins, est celle donnée par la directive. Elle trouve l'accord du Conseil d'Etat qui souligne que le terme « cherche à bénéficier » prend tout son sens dans un texte ayant trait aux droits généraux du patient, alors que c'est justement le doute potentiel du patient sur le « bénéfice » d'un soin donné ou à donner qui est à l'origine des dispositions sous revue.

En ce qui concerne la définition de l'expression « soins de santé » *sub c)*, l'approche du texte gouvernemental de faire référence dans la définition même à l'intervention d'un prestataire de soins de santé, terme qui à son tour est défini à partir de la caractéristique de prêter des soins de santé, mènerait, selon le Conseil d'Etat, à des expressions qui se définissent réciproquement.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu d'exclure des soins dans la définition même, qui pourraient être accessoirement des soins de santé. Il est préférable de faire figurer cette disposition à l'endroit de l'article 1^{er} visant le champ d'application.

Le Conseil d'Etat rappelle dans ce contexte que les soins considérés comme soins de santé par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur - dont ils sont exclus du champ d'application - sont les « services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis ».

La commission se rallie à ces considérations du Conseil d'Etat et à sa proposition de texte consistant à reprendre la définition donnée par la directive 2011/24/UE:

"b) "soins de santé": des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;"

Au point d), la définition de « professionnel de la santé » s'adresse à des personnes physiques considérées comme professionnels de santé conformément à la législation, donc aux personnes exerçant une profession de santé réglementée.

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

La commission reprend cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité d'itératives modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose par voie d'amendement de conférer au point d) une définition générique ainsi libellée:

*"d) **"professionnel de santé"** : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;"*

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles ; b. de la prestation temporaire de service ; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1^{er} du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin-vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » au point e), outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie en principe à cette proposition et le texte sera donc amendé en ce sens. Le point e) pourrait donc prendre la teneur amendée suivante:

"e) "prestataire de soins de santé": tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;"

*

La commission poursuivra l'examen du projet au cours de sa prochaine réunion du jeudi, le 21 mars 2013 à 9.00 heures.

Luxembourg, le 20 mars 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

12



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2012-2013

MB/AF

P.V. SASEC 12

Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 07 février 2013

Ordre du jour :

- 6469 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
 - Rapporteur: M. Georges Engel
- Entrevue avec une délégation de la Patiente Verriedung asbl

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp remplaçant Mme Marie-Josée Frank, M. Jean Colombero, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

MM. René Pizzaferrri, Alain Nickels, Mme Michèle Wennmacher, représentants de la Patiente Verriedung

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

6469 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

Suite aux remarques introductives de Mme la présidente Lydia Mutsch, le président de la Patiente Verriedung présente les observations de son association sur le projet de loi 6469.

L'avis de la Patiente Verriedung du 16 juin 2011 est publié au document parlementaire 6469 aux pages 89 et suivantes.

La Patiente Verriedung fait distribuer en début de réunion un dossier circonstancié documentant de façon détaillée sa prise de position. Il est renvoyé à ce sujet aux documents figurant en annexe du présent procès-verbal.

Dans son exposé, le président de la Patiente Verriedung formule d'abord quelques remarques préliminaires et passe ensuite aux remarques et propositions de modifications textuelles visant différents articles du projet de loi. (voir annexes 1A et 1B).

En ce qui concerne les remarques de la Patiente Verriedung au sujet de la médiation dans le domaine de la Santé (articles 20 à 23), il est encore renvoyé à l'annexe 1 (p. 7 et suivantes) ainsi qu'aux schémas figurant à l'annexe 2.

L'intervenant évoque ensuite les points de critique communs de la Patiente Verriedung et de l'AMMD (voir annexe 3).

Ces points se résument comme suit:

- nécessité de l'harmonisation du présent projet de loi avec d'autres instruments législatifs existants (loi hospitalière, législation sur les soins palliatifs et l'euthanasie) et par rapport à la transposition de la directive sur les soins transfrontaliers;
- élaboration d'informations standardisées de base à remettre au patient avant chaque intervention diagnostique ou thérapeutique d'une certaine importance (principalement les opérations chirurgicales), en tenant compte de la nécessité de la traduction des fiches d'information en différentes langues;
- transformation de l'instance de médiation en commission de conciliation avec des attributions réelles pour le règlement de conflits, ce qui n'est pas le cas dans la procédure de médiation prévue par le projet de loi;
- directives précises à prévoir en ce qui concerne l'hierarchie de différentes personnes de confiance et leurs compétences décisionnelles;
- uniformisation de la constitution et de la tenue du dossier médical personnel et définition plus précise du contenu du dossier;
- dispositions à prévoir concernant le suivi et la transmission des dossiers médicaux en cas d'abandon d'un cabinet médical;

- dispositions à prévoir concernant la formation continue des médecins et autres prestataires de soins médicaux.

La Patiente Verriedung relève encore deux dispositions particulières du projet de loi qui dans leur teneur actuelle semblent trop floues et nécessitent donc d'être précisées, à savoir:

- l'exemption thérapeutique prévue à l'article 11 disant qu'à 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;

- la possibilité d'un consentement tacite du patient, prévu à l'article 12(2).

*

Au cours d'un bref échange de vues, les sujets suivants sont évoqués:

- Quant aux modalités pratiques de la communication du dossier au patient et plus particulièrement la prise en charge des frais résultant des copies à tirer, la Patiente Verriedung est d'avis qu'il faut prévoir la prise en charge par l'assurance maladie sous forme d'un acte tarifé dans la nomenclature, à l'instar de ce qui se fait déjà pour les frais de copie en milieu hospitalier.

- Concernant la rémunération du facteur temps - supplémentaire - que le médecin est tenu d'investir pour l'information adéquate et le consentement éclairé du patient, la Patiente Verriedung se prononce pour l'instauration et la tarification de consultations double ou triple, à l'instar du modèle suisse,

- Il est précisé qu'il ressort du rapport annuel de la Sécurité sociale que les "convenances personnelles" représentent environ dix pour cent des honoraires médicaux, étant entendu que ces frais accessoires ne sont pas uniformément répartis entre les prestataires. Quant aux profils des actes médicaux, la Patiente Verriedung en soutient la réalisation qui toutefois jusqu'à présent se heurte au sein de la Caisse nationale de Santé (CNS) à l'absence d'accord sur les modalités de leur établissement.

Quant au projet e-santé prévoyant l'établissement du dossier du patient sur support informatique, il faudra prévoir toutes les mesures protectrices nécessaires concernant l'accès au dossier informatique par les différentes parties intéressées, à savoir le patient, la CNS et le prestataire de soins. En principe, l'accès aux antécédents diagnostiques et thérapeutiques devrait passer par un système de sécurité double nécessitant l'accord conjoint du patient et du médecin traitant. La Patiente Verriedung plaide pour la désignation expresse par le patient des prestataires pouvant avoir accès à ses données personnelles; a contrario la Patiente Verriedung désapprouve un système d'accès généralisé des prestataires au dossier informatique du patient.

Quant aux services d'urgence en milieu hospitalier, la Patiente Verriedung plaide pour un système d'aiguillage préalable assurant la prise en charge des réels cas d'urgence, parfois vitale, prioritairement à des patients dont le traitement n'est pas urgent.

Pour faire diminuer la fréquentation non justifiée des services d'urgence hospitaliers par des patients dont les problèmes de santé ne relèvent pas de l'urgence, il est indispensable d'améliorer la prise en charge de cette catégorie de patients dans les maisons médicales dont les moyens sont à renforcer.

La Patiente Verriedung considère également que l'appréciation de l'opportunité de l'accompagnement du patient par une personne tierce rentre dans les attributions du corps médical.

- Est également évoquée la question de l'extension éventuelle des compétences de la Médiateure à tous les litiges en milieu hospitalier, étant entendu qu'actuellement ces compétences sont limitées aux hôpitaux relevant du secteur public.

- Quant à l'introduction d'un système d'indemnisation objective selon le principe "no fault system", la Patiente Verriedung rejoint la position de l'AMMD pour ce qui concerne l'indemnisation des dommages subis par des patients suite à des infections nosocomiales dont l'origine n'est souvent pas retraceable.

Pour les autres cas d'indemnisation, même en l'absence de faute, la Patiente Verriedung considère qu'il s'agit d'une question d'une très haute complexité qui doit encore être approfondie quant aux nombreux aspects à prendre en compte. La Patiente Verriedung ne considère pas que la solidarité nationale doit financer ces cas d'indemnisation, sauf pour ce qui concerne les infections nosocomiales.

*

La prochaine réunion est fixée au jeudi, le 21 février 2013 à 9.00 heures. A l'ordre du jour figureront, à la demande du groupe parlementaire CSV, un échange de vues sur la prise en charge des maladies rares¹, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente du tabac et de ses produits, ainsi que le rapport d'activités de la Médiateure, volets Santé et Sécurité sociale.

Luxembourg, le 19 février 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexes: 3

¹ Ce point a été reporté à une réunion ultérieure à la demande du Ministre de la Santé, en union d'obligations concomitantes à l'étranger de l'experte de la Direction de la Santé.

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'équipe 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 consisté 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 abstruse « 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 prévus 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 1^{er}, 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 besoins 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 extra-hospitalier.

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 extra-hospitalier 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'information 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 60 quater, 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 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 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 recoupent, 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 extra-hospitalier 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 faudra-t-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'incongruités !

Patientenrechtsgesetz: Zusammenfassung der Punkte für und wider

1. Argumente die für das Gesetzprojekt sprechen:

- *Globaler Text* welcher alle Bestimmungen *zusammenfasst*, die bisher durch das Krankenhausgesetz von 1998, die Statuten der CNS, dem Deontologiekodex der Ärzteschaft geregelt wurden
- Das Recht des Patienten auf Unterstützung durch eine Begleitperson (**Art.7**)
- Das Recht auf Unterstützung durch eine Vertrauensperson (**Art.14**)
- Das Recht auf eine Patientenakte welche regelmäßig ergänzt werden muss! (**Art.17**)
- Die Grundidee der Schaffung einer Mediationsstelle (**Art.22-25**)

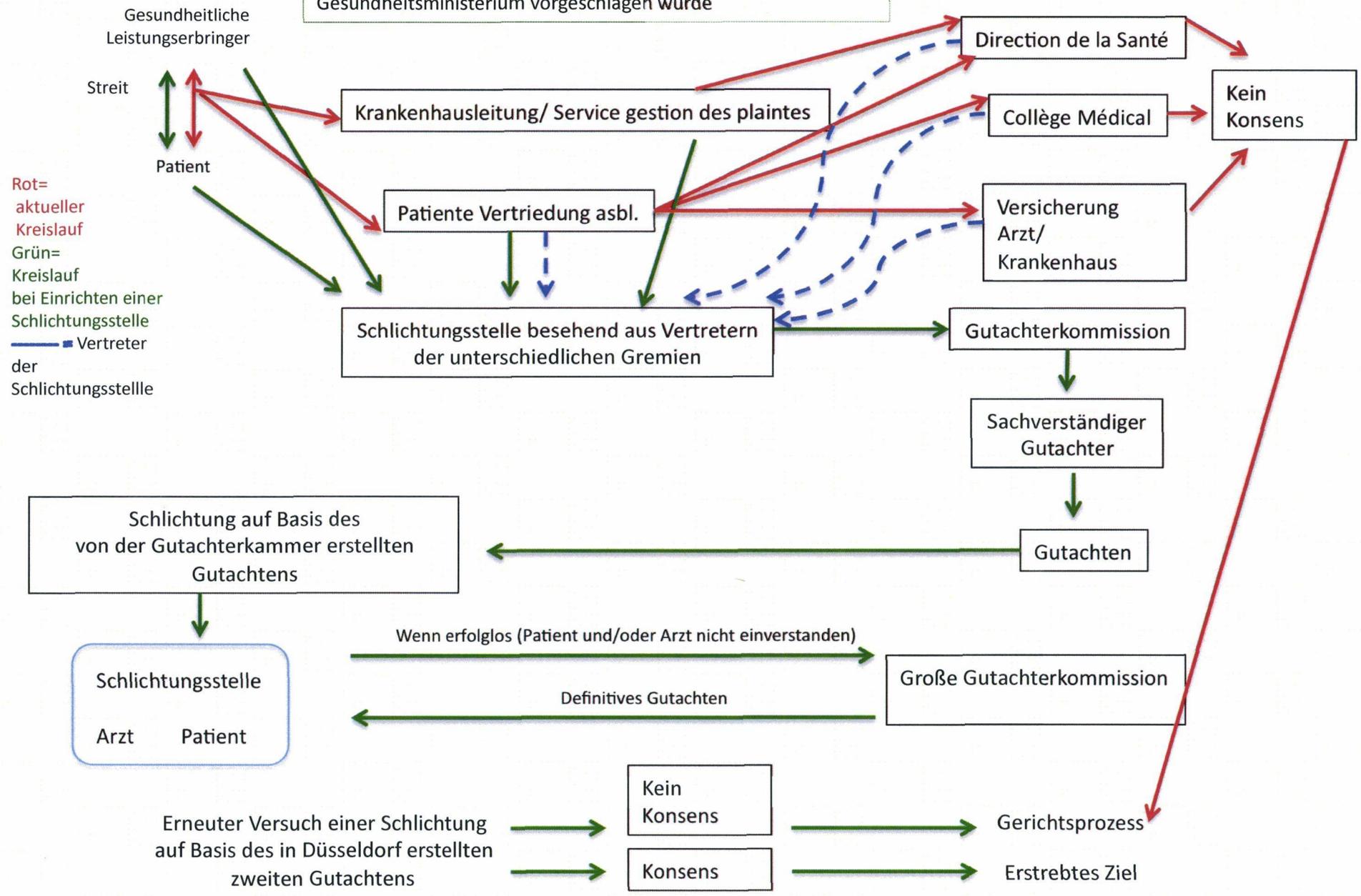
2. Argumente die für eine Überarbeitung des Gesetzesprojektes sprechen:

- Nichteinbinden der Prävention in den Text
- Die Tatsache, dass der Patient nur eine ungefähre Einschätzung der durch die Behandlung anfallenden Kosten erhält und dies auch nur schriftlich, wenn er explizit danach fragt (**Art.9**)
- Das Einbinden der "exception thérapeutique" (**Art.11**) - dies muss ersatzlos gestrichen werden!
- Die Tatsache, dass weiterhin auf die "stillschweigende Zustimmung" des Patienten beharrt wird (**Art.12 (2)**) -dies muss ersatzlos gestrichen werden
- Die Tatsache, dass die Aufklärung des Patienten über eine bestimmte Krankheit, einen Eingriff lediglich mündlich erfolgt, ohne eine zusätzliches Schriftstück, welches als Zusatzinformation gesehen werden kann (z.B. peri-med compliance in Deutschland) (**Art.12 (1)**)
- Die Tatsache, dass die Vertrauensperson welche in den "dispositions de fin de vie" genannt wurde, nicht auch als Vertrauensperson im vorliegenden Gesetzesprojekt anerkannt wird (**Art.14**)
- Das Ausklammern des Gesetzes vom 16. März 2009 in bezug auf "euthanasie et assistance au suicide" (**Art.14**)
- Die fehlende Reglementierung in bezug auf die genannten Vertrauenspersonen (Hierarchie, zeitlich begrenztes Mandat usw.) (**Art.14**)

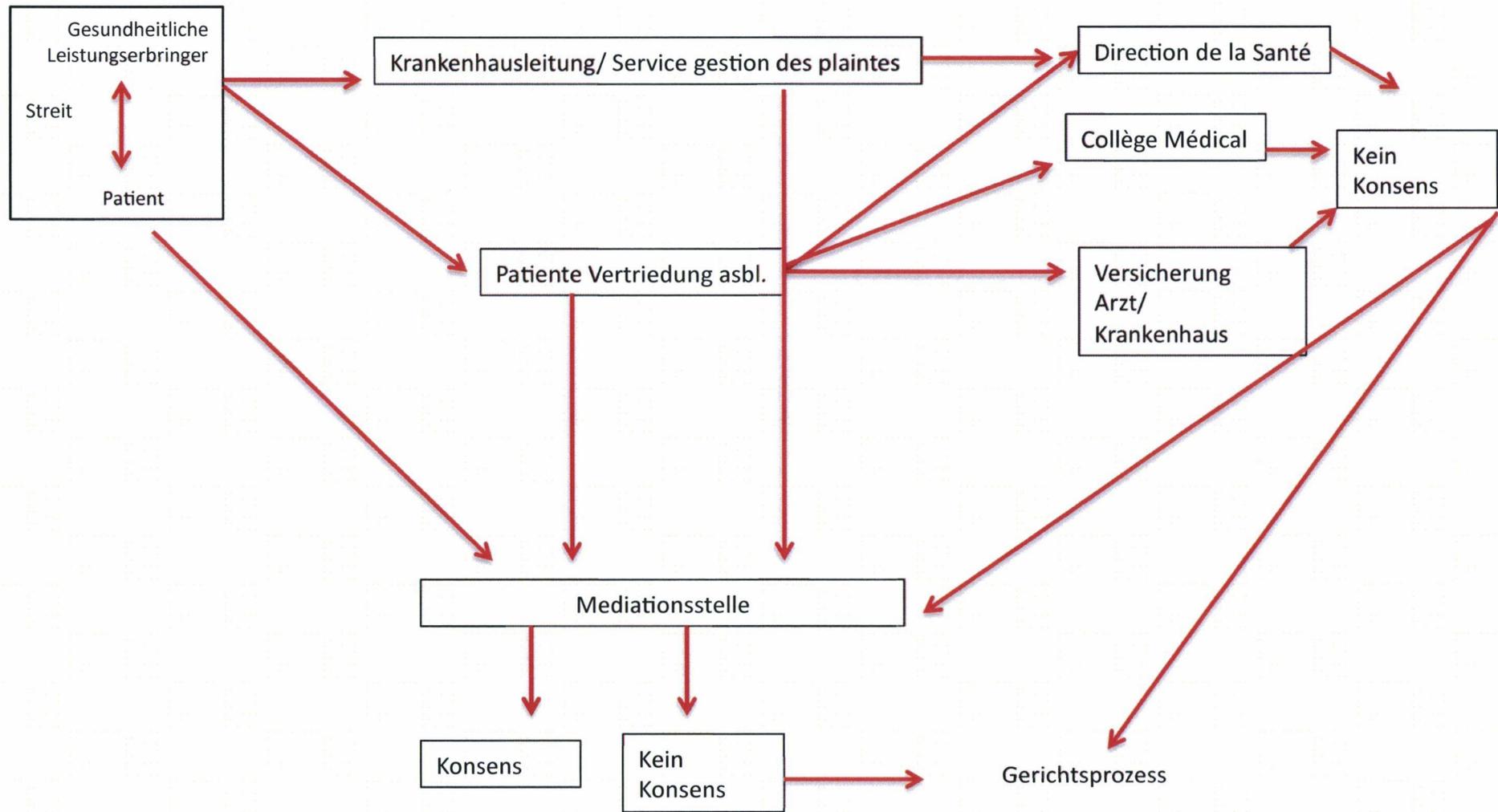
- Die fehlende Uniformisierung in bezug auf die Patientenakte (**Art.17**)
- Die fehlende Implantierung allgemeingültiger Richtlinien die Dokumentation innerhalb der Patientenakte(n) (**Art.17**)
- Die Tatsache, dass der Patient weiterhin zahlen muss, wenn er innerhalb einer Arztpraxis eine Kopie seiner Akte erhalten möchte (**Art.18**)
- Die Tatsache, dass der Patient ein Motiv angeben muss wenn er die Akte z.B. seines verstorbenen Partners erhalten möchte (**Art.21**)
- Das Einführen einer Mediationsstelle, welche prinzipiell durch einen "service de conciliation" ersetzt werden müsste (**Art.22-25**)
- Das Fehlen eines Expertenbeirates welches den Mediator von vornherein unterstützt (**Art.22-25**)
- Die fehlende Reglementierung die Kosten einer Expertise betreffend (**Art.22-25**)

- ANNEXE 2 -

Struktur einer Schlichtungsstelle wie sie bereits 2001/2005 von der Patiente Verriedung asbl, dem collège médicale und dem Gesundheitsministerium vorgeschlagen wurde



Mediationsstelle: Struktur wie in Gesetzesprojekt vorgesehen



Gemeinsame Punkte AMMD - Patiente Verriedung asbl
Gesetzesentwurf zu den Rechten und Pflichten der Patienten

- Harmonisierung des vorliegenden Textes mit der europäischen Richtlinie der grenzüberschreitenden Gesundheitspflege
- Aufklärung: schriftliches Handout mit Basisinformation (cf peri med compliance) (Artikel 12 (1))
- Mediationsstelle als Schlichtungskommission (commission de conciliation (Projekt 2001/2005) (Art.22-25)
- Regulierung bezüglich der Hinterlegung und Einsicht in Zusatzdokumente welche sich auf die beiden Gesetzestexte vom 16. März 2009 beziehen (Art.13)
- Einbinden des Gesetzestextes zur Euthanasie und Sterbehilfe (Art.14)- vorliegender Gesetzestext nimmt nur Bezug auf die "directives anticipées" sowie das Gesetz vom 16. März 2009 bezüglich der "soins palliatifs"
- Klare Richtlinien bezüglich der Hierarchie der Vertrauenspersonen sowie der Entscheidungsbefugnis dieser (Art.14)
- Fehlende Uniformisierung in bezug auf die Patientenakte (Art.17)
- Fehlende Implementierung allgemeingültiger Richtlinien die Dokumentation innerhalb der Patientenakte betreffend (Art.17)
- Einführen eines Zusatzparagrafen: Handhabung der Patientenakten bei Praxisaufgabe
- Einführen eines Zusatzparagrafen: die Fort- und Weiterbildung der medizinischen und gesundheitlichen Leistungserbringer

09



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 10 janvier 2013

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 29 novembre 2012 et des réunions jointes (Agriculture, Développement durable) des 10 octobre et 5 novembre 2012
2. 6469 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
 - Désignation d'un rapporteur
 - Présentation du projet de loi par M. le Ministre de la Santé
 - Echange de vues général

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Kriepps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Marc Spautz, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 29 novembre 2012 et des réunions jointes (Agriculture, Développement durable) des 10 octobre et 5 novembre 2012

Les projets de procès-verbal de la réunion du 29 novembre 2012 et des réunions jointes (Agriculture, Développement durable) des 10 octobre et 5 novembre 2012 sont approuvés.

2. 6469 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

M. Georges Engel est désigné comme rapporteur du projet de loi.

M. le Ministre de la Santé procède à la présentation du projet de loi.

Il est rappelé d'abord que l'avant-projet de loi a déjà fait l'objet d'une présentation et d'un premier échange de vues au sein de la commission dans une réunion du 5 mai 2011 à laquelle il est renvoyé (PV SASEC 24 - session 2010-2011).

En ce qui concerne l'élaboration du projet de loi, il convient de noter, d'une part, que le Ministère de la Santé s'est adjoint les services de deux experts belges (M. le Professeur Dr Herman Nys et Mme le Professeur Dr Geneviève Schamps) et, d'autre part, qu'une large phase de consultation externe a précédé la finalisation du projet. Ainsi, l'avant-projet de loi a été transmis pour avis aux différents acteurs concernés, à savoir les prestataires de soins et les associations de patients.

M. le Ministre souligne que l'instauration légale d'un corps de droits et d'obligations du patient dans sa relation avec les prestataires de soins constitue une priorité du programme gouvernemental. Il s'agit d'un pas important afin de garantir une meilleure visibilité, un meilleur respect et un équilibre judicieux des droits et obligations des patients ainsi que des droits et obligations des prestataires de soins.

La meilleure qualité possible des soins et l'accès universel à ces soins dans un système basé sur la solidarité constitue le droit primordial des patients. A cela s'ajoutent des droits et obligations découlant de principes généralement reconnus: le libre choix du prestataire, le consentement éclairé au traitement, les droits et obligations relatifs au dossier du patient, le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée.

Le projet de loi n'entend donc nullement réinventer les droits et obligations des patients. Par contre, il vise à les confirmer en aspirant toutefois à les rendre plus lisibles et transparents, tant pour les patients que pour les prestataires de soins de santé, en rassemblant dans un seul texte de loi les dispositions applicables en la matière (loi hospitalière, Code de déontologie, jurisprudence) et actuellement éparpillées dans différents textes. Il est précisé que cette façon de procéder n'entend en aucun cas encourager les conflits entre patient et prestataire de soins de santé. Au contraire, le but principal consiste à rééquilibrer ces relations en mettant en place une approche fondée sur le partenariat entre le patient et le prestataire de soins de santé, basée sur la confiance et le respect mutuel des deux parties. Pour cette raison, il est prévu d'instaurer des structures de médiation dans le domaine de la

santé avec pour objectif premier de favoriser le dialogue et de prévenir dans la mesure du possible une résolution conflictuelle du litige.

Voilà pourquoi, dans l'esprit du programme gouvernemental de 2009 soulignant la nécessité d'encourager le développement de la médiation dans tous les domaines, le présent projet innove en créant une structure nationale d'information et de médiation santé.

A noter qu'un certain nombre d'efforts ont déjà été entrepris en ce sens dans le passé, notamment au sein des hôpitaux qui ont mis en place des mécanismes spécifiques de traitement des plaintes de patients, ceci en application de l'article 46 de la loi hospitalière. La création du nouveau service national de médiation ne remet pas en question ces plateformes existantes de gestion des plaintes dans les hôpitaux. Il faut toutefois concéder que la stricte indépendance de ces organismes ne peut être assurée en toutes circonstances.

D'où la nécessité d'une centralisation des demandes au sein d'une instance de médiation nationale indépendante des différents établissements hospitaliers. L'option initialement envisagée d'installer des structures formelles de médiation de façon décentralisée dans tous les établissements hospitaliers a donc été abandonnée délibérément, précisément pour garantir l'indépendance de la médiation au sein d'une structure nationale unique.

A noter d'ailleurs que le nombre de plaintes de patients portées annuellement directement à la connaissance du Ministère de la Santé ou introduites auprès du Collège médical, mettant en cause le traitement ou le comportement d'un médecin n'est pas exorbitant - quelques centaines - et ne permet donc pas de conclure à des relations conflictuelles généralisées entre patients et prestataires.

N'empêche que pour les conflits enregistrés, le service national d'information et de médiation aura l'avantage de pouvoir offrir aux parties une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire qui souvent s'avère particulièrement douloureuse au regard du volet émotionnel entourant les enjeux de santé.

A noter que le nouveau service national n'aura pas compétence pour les questions de remboursement de prestations aux assurés; pour ce genre de questions un point focal sera créé au sein de la Caisse nationale de santé dans le cadre de la transposition de la directive sur les soins transfrontaliers.

M. le Ministre de la Santé ajoute que l'organisation professionnelle représentative des médecins et médecins-dentistes (AMMD) a itérativement formulé la revendication d'intégrer dans le présent cadre légal la mise en place d'un Fonds d'indemnisation d'accidents médicaux, donc de dommages résultant de soins de santé et notamment de l'aléa thérapeutique.

Il s'agit d'une problématique très complexe et dans cette optique le Gouvernement a décidé, conformément à la déclaration gouvernementale, de procéder avec le concours des experts prénommés à une étude approfondie sur les avantages et désavantages de l'introduction éventuelle au Luxembourg d'un système spécifique d'indemnisation de ces dommages. Cette étude devrait être disponible avant la fin de la législature en cours et selon les résultats de cette étude, il pourrait être procédé à un stade ultérieur à des mesures complémentaires dans le sens de la création d'un tel fonds.

*

Dans le cadre d'un échange de vues, la commission traite différents aspects de la problématique particulièrement complexe de la responsabilité médicale, et corrélativement

de l'indemnisation du patient, en cas d'un préjudice subi pendant ou à la suite d'un traitement médical.

Il est relevé que les litiges en matière de responsabilité médicale sont souvent particulièrement difficiles ou pénibles à vivre s'ils sont portés devant les instances judiciaires. La médiatisation de ces procès constitue une incitation aux patients se croyant lésés de s'engager également dans la voie judiciaire ce qui aboutit à une nette augmentation de ce genre d'affaires. Il s'agit d'une tendance partiellement importée des pratiques courantes aux Etats-Unis.

A noter que la législation existante en matière de responsabilité civile de l'Etat en cas de dommages subis par les citoyens du fait des pouvoirs publics ne permet pas, en général, de couvrir ces litiges, pour autant que cette responsabilité pourrait être imputée à une personne morale de droit public.

Selon M. le Ministre en simplifiant, on pourrait schématiquement distinguer deux situations d'indemnisation différentes:

- d'une part, celle qui engage la responsabilité personnelle du prestataire en raison d'une faute médicale ou thérapeutique établie résultant d'une décision erronée du médecin ou d'un établissement hospitalier. Dans cette hypothèse, l'indemnisation incombe à l'assurance du prestataire;

- d'autre part, celle caractérisée par l'aléa thérapeutique, c'est-à-dire le risque résiduel inhérent à la nature particulière et complexe de l'activité médicale, ceci en l'absence de faute imputable au prestataire. Dans cette hypothèse, l'indemnisation pourrait revenir à un organisme tiers, tel que le Fonds précité, sur base du principe de la solidarité.

A noter que l'AMMD préconise un système de responsabilité objective (no fault system) promouvant l'indemnisation du patient également en dehors de la recherche d'une faute du prestataire dans les hypothèses où le résultat d'une intervention n'est pas conforme aux attentes qu'on pouvait légitimement avoir eu égard à l'état de la médecine.

Selon M. le Ministre, il est entendu que si un fonds d'indemnisation devait voir le jour, ce fonds ne devrait en aucun cas avoir la nature d'un fourre-tout pour tous les litiges, mais qu'il faudrait toujours différencier les hypothèses prédécrites, en fonction de la nature des faits à l'origine des dommages du patient.

Quant à la question de l'information préalable du patient et à l'obligation pour le médecin de requérir son consentement éclairé, il est précisé que le projet n'opte pas prioritairement pour un système d'information et de consentement standardisés moyennant des formulaires à signer par le patient. En revanche, l'information du patient doit en principe être donnée de façon orale; elle peut tout au plus être précisée par le biais de formulaires ou autre documentation écrite à remettre au patient.

Les modalités de l'information doivent être adaptées aux caractéristiques et à la personnalité du patient. Le patient a donc droit à une information non pas stérile mais personnalisée. Tel n'est en général pas possible par l'emploi de formulaires-types comportant une surabondance d'informations, sans entretien personnel. D'ailleurs même en Allemagne où le recours à l'information écrite formalisée est la règle, la jurisprudence a retenu que ce procédé ne dispense pas le médecin de veiller à une information personnelle du patient, adaptée à ses besoins individuels.

M. le Ministre de la Santé souligne que, contrairement aux appréhensions de l'AMMD, le projet n'entend pas instituer une inversion de la charge de la preuve au détriment du

prestataire. Des critiques en sens opposé sont d'ailleurs formulées par les associations de défense des intérêts des patients. Face à ces critiques antagonistes, le système proposé par le projet de loi a pour ambition de rééquilibrer les rapports entre patients et prestataires de service.

La commission évoque dans ce contexte les problèmes particulièrement aigus qui se posent dans notre système de soins de santé en raison des difficultés de communication langagière entre le prestataire de soins et le patient.

La commission a itérativement souligné l'importance de connaissances linguistiques suffisantes dans le chef des médecins exerçant leur profession en contact avec les patients. La compréhension langagière est la condition préalable à une communication valable entre patient et médecin, communication qui a un rôle déterminant dans l'établissement du diagnostic. Inversement, le défaut de connaissances des langues respectives dans les relations entre médecin et patient se traduit souvent par une communication insuffisante et peut ainsi être à l'origine de graves erreurs médicales. Il faut être conscient du fait que toute approximation dans la communication entre patient et médecin peut avoir des conséquences fatales. Cet aspect n'est pas à négliger dans la discussion concernant la responsabilité médicale et d'indemnisation de dommages subis par le patient.

En ce qui concerne plus particulièrement la situation des patients mineurs non émancipés, il est précisé que l'article 15, paragraphe 3 du projet de loi reprend la possibilité pour les prestataires de soins de passer, en cas d'urgence, outre au refus parental de consentir à un traitement médical indispensable sous peine de mettre gravement en danger la santé et la vie du patient mineur. Dans cette hypothèse, le prestataire de soins doit adresser dans les trois jours ouvrables au Procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. Cette possibilité de déroger au refus parental a été reprise de la législation sur la protection de la jeunesse.

En pratique, ce genre de situation se produit surtout dans le chef de mineurs dont les parents sont adeptes de courants religieux refusant par principe toute transfusion sanguine.

La commission note que la loi du 14 juillet 2010 a inséré dans la loi de base du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire un article 33bis nouveau ainsi libellé:

"Toute personne exerçant la médecine, la médecine dentaire ou la médecine vétérinaire au Luxembourg est tenue, sous peine de sanctions disciplinaires de souscrire une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de son activité professionnelle."

Cette loi a donc introduit au Luxembourg une obligation d'assurance à charge des prestataires précités; cette obligation sera étendue à tous les prestataires de soins dans le cadre de la transposition de la directive sur les soins de santé transfrontaliers. Dans certaines hypothèses, la jurisprudence a tendance à compléter la responsabilité thérapeutique individuelle du médecin par la responsabilité solidaire de l'établissement hospitalier dans lequel le patient a subi le traitement médical. Souvent l'établissement hospitalier essaie de s'exonérer par l'argumentation que la liberté thérapeutique du médecin au sein de l'hôpital a obligatoirement comme corollaire sa responsabilité individuelle. Il demeure qu'au-delà du choix thérapeutique stricto sensu, l'hôpital assume une certaine coresponsabilité dans le cadre de son obligation générale de sécurité et des dispositions contractuelles qui lient le médecin à l'hôpital.

Il est précisé que sous peu le dossier sera complété par d'autres avis émanant notamment des chambres professionnelles et d'un avis complémentaire de l'AMMD.

La commission reviendra sur le projet de loi au moment où l'avis du Conseil d'Etat sera disponible.

*

Après avoir évoqué un cas particulier particulièrement grave, la commission prend acte de la demande du groupe parlementaire CSV de voir mettre à l'ordre du jour d'une prochaine réunion le sujet général de la prise en charge globale des maladies rares par la sécurité sociale ou d'autres organismes.

Quant aux cas particuliers, il est précisé que leur appréciation ne rentre pas dans la compétence de la commission parlementaire. Dans ce contexte et en particulier au sujet des questions de prise en charge des traitements afférents par la Sécurité sociale, il faut souligner la nécessité de respecter les décisions des juridictions sociales.

*

En fin de réunion, Mme la Présidente Lydia Mutsch rappelle que la réunion du jeudi, le 31 janvier 2013 à 9.00 heures sera consacrée à une entrevue avec l'AMMD au sujet du présent projet de loi.

A l'ordre du jour de la prochaine réunion du jeudi, le 17 janvier 2013 figurera la présentation du projet de loi 6494 modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac.

Luxembourg, le 16 janvier 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Document écrit de dépôt

Dépôt: Mme. Josée Lorsché
PL 6469
17.06.2014

1

MOTION

La Chambre des Députés

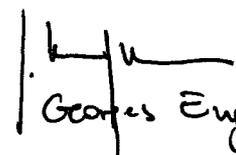
- considérant le projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé ;
- considérant que le but principal dudit projet de loi consiste à rééquilibrer les relations entre le patient et le prestataire de soins de santé en mettant en place une approche fondée sur le partenariat, basée sur la confiance et le respect mutuel des deux parties ;
- considérant que l'objectif premier de la structure de médiation dans le domaine de la santé instaurée par le projet de loi 6469 est de favoriser le dialogue et de prévenir dans la mesure du possible une résolution conflictuelle du litige ;
- considérant que la médiation dans le domaine de la santé constitue un instrument nouveau ne pouvant se prévaloir d'aucune expérience comparable ;
- considérant qu'il y a lieu d'assurer un suivi adéquat de ce nouveau service ;

invite le Gouvernement

- à dresser, d'ici 2017, une évaluation approfondie du fonctionnement et des activités du service national d'information et de médiation mis en place en fonction de l'objectif poursuivi;
- à fournir, le cas échéant, des recommandations quant aux résultats et difficultés rencontrées et quant à l'évolution future de ce service afin de décider d'éventuelles adaptations dans un esprit de qualité et d'amélioration continue.


Lorsché Josée


Ar Krüger


Georges Engel

6469

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 140

31 juillet 2014

Sommaire

DROITS ET OBLIGATIONS DU PATIENT

Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
- le Code civil page **2194**

Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

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

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 17 juin 2014 et celle du Conseil d'Etat du 26 juin 2014 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Chapitre 1^{er}: Champ d'application et définitions

Art. 1^{er}. Champ d'application

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les 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, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

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»: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- d) «professionnel de santé»: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;
- e) «prestataire de soins de santé»: tout professionnel de santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;
- f) «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) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et 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. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites 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

(1) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation 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 prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

(2) Pour tous les actes médicaux prestés à l'intérieur d'un établissement hospitalier, ce choix est limité aux prestataires agréés par l'établissement.

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 prester 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 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».

(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 majeur le demande, le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à l'égard de l'accompagnateur. L'identité de l'accompagnateur est notée dans le dossier. Le professionnel de santé peut cependant à tout moment décider librement de s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

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

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, 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 bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus peut être donnée sur base d'un référentiel. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, 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.

(5) 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.

(6) Le professionnel de 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.

(7) 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.

(8) 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 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 santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent 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. 9. 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. 10. 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, la personne de confiance 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. 11. De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'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 santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 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. 12. 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 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 agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

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 précitée 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. 13. Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents 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 opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel 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 parents 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. 14. Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

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, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, 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. 15. 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 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 toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données 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.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de 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.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de 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 documentés. 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.

(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 santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

Art. 16. 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. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

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 physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'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 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 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 santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée 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, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de 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. 17. Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de 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. 18. Confidentialité et secret professionnel

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance.

(2) 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 santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19. 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 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 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 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les parents 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. 20. 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 le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées.
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 dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. 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. 21. 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 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 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 conformément aux dispositions de l'article 7.

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) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit 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. 22. Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

(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.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23. 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 règlement grand-ducal.

(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, abrogatoire et finales

Art. 24. 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 1^{er} sous a), b) et c), 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 les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi 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 à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données 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.

Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

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

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 24 juillet 2014 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 12 à 14 de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la précitée 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.

Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur 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 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 19 de la loi du 24 juillet 2014 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. 25. 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 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

Art. 26. Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27. Forme abrégée

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: «Loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient.»

Art. 28. 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.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Cabasson, le 24 juillet 2014.
Henri

*Le Ministre des Communications
et des Médias,*
Xavier Bettel

Le Ministre de la Justice,
Félix Braz

Doc. parl. 6469; sess. ord. 2011-2012; 2012-2013 et sess. extraord. 2013-2014; Dir. 2011/24/UE.
