



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