



## **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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, ci-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.