

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 LORSCHÉ, 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’Egalité 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-

ponsabilité 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 intéressant 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 superfluet 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'Égalité 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

