



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 21 mars 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 mars 2013
 2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
 - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
 - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
 - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
- Continuation de l'examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Félix Braz, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Alexandre Krieps, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Marie-Josée Frank, M. Marc Spautz

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 mars 2013

Le projet de procès-verbal de la réunion est approuvé, sous réserve d'une modification ponctuelle à la page 11, antépénultième alinéa. La dernière phrase est à lire comme suit:

"Cette liste va être complétée par la profession de podologue ..."

En effet, il appartiendra au règlement grand-ducal sur l'exercice de la profession de podologue, actuellement au stade d'avant-projet de compléter la liste en question.

2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant : **- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;** **- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel**

La commission poursuit l'examen des articles sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'Etat.

Article 2 [(suite) - points f) et g)]

Compte tenu des observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1^{er}, la définition sous f) du terme « Etat de traitement » est à considérer comme superflue et peut être supprimée.

La définition sous g) (nouveau point f) de l'expression « dossier patient » reprend la définition du terme « dossier médical », et est maintenu tel que proposé au texte gouvernemental.

Article 3

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

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

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

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

Après un large échange de vues, la commission tend à se rallier à l'avis du Conseil d'Etat et à remplacer au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois de remplacer l'expression "Tout patient" par celle de "Le patient".

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

La commission se prononce donc plutôt pour la reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière ce qui aurait pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

La décision de la commission est encore assortie de la réserve de vérifier dans quelle mesure la Convention d'Oviedo pourrait comporter une disposition analogue qui pourrait être reprise dans le présent dispositif légal. (*Vérification faite, il s'est avéré que la Convention d'Oviedo ne traite pas directement de ce volet, de sorte que cette option ne peut pas être retenue.*)

Le paragraphe 2 de l'article 3 est la seule disposition qui fixe des obligations pour le patient. Le Conseil d'Etat estime qu'elle est à reformuler. Elle prévoit en effet notamment qu'« en vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient (...) respecte les droits des autres patients ». Or, selon le Conseil d'Etat le respect des droits des autres patients ne devrait *a priori* pas être un moyen permettant au patient d'améliorer la prestation des soins qui lui sont dispensés. Le projet de loi prévoit que la relation entre patient et prestataire repose aussi sur la coresponsabilité du patient dans sa prise en charge, faisant de ce dernier un acteur de sa santé, partenaire des professionnels de santé. Le Conseil d'Etat propose de renforcer cette idée dans la présente disposition, et d'ajouter suite à la modification proposée pour l'alinéa 1^{er} un alinéa 2 ayant trait à l'obligation du respect des droits du prestataire de soins.

Le Conseil d'Etat propose donc de reformuler le libellé du paragraphe 2 comme suit:

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

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

La commission se rallie en principe au texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa, pour des raisons de cohérence: "soins de santé".

La commission soulève la question de savoir quelles sont les conséquences pour les relations entre le prestataire de soins et le patient si ce dernier sciemment ne fournit pas au médecin des informations importantes pour sa prise en charge médicale.

La commission souligne que la relation entre médecin et patient repose aussi sur la coresponsabilité du patient dans sa prise en charge. Le patient est censé s'impliquer dans le maintien et le rétablissement de sa santé. Il doit collaborer loyalement au traitement en fournissant au prestataire toutes les informations pertinentes pour sa prise en charge, en

répondant sincèrement aux interrogations, sans omission volontaire, d'une information utile pour son traitement.

Le fait que le patient fournit des informations inexactes ou incomplètes est constitutif du non-respect d'une obligation et pourrait être considéré comme une faute de sa part qui ne pourra rester sans conséquence sur l'appréciation judiciaire éventuelle d'un dommage causalement lié à ce comportement fautif.

Il faut toutefois souligner que la relation toute particulière entre prestataire de soins et patient implique que ce genre de comportement fautif du patient ne doit pas avoir les conséquences qui pourraient en résulter dans le droit commun de la responsabilité contractuelle. Ainsi il est entendu que le prestataire de soins doit assurer la continuité des soins en toute circonstance.

La commission se verra communiquer des informations complémentaires sur d'éventuelles jurisprudences sur cette question. (voir à ce sujet à l'annexe 1 un extrait de l'ouvrage "La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital" de Thierry Vansweevel.)

Article 4

Cet article consacre le principe que l'égal accès aux soins obéit au principe de non discrimination.

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

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

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

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

Après un échange de vues, la commission se prononce en principe pour le texte proposé par le Conseil d'Etat.

Sur proposition du Ministre de la Santé, il est retenu que le texte sera complété par voie d'amendement par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

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

Les représentants du Ministère de la Santé proposeront un amendement motivé en due forme lors de la prochaine réunion. (Cette proposition d'amendement a été communiquée au secrétariat de la commission - voir annexe 2.)

La commission souligne l'importance du présent article en ce qu'il écarte catégoriquement toute sorte de discrimination en matière d'accès aux soins de santé de qualité comme, par exemple, celle existant plus ou moins ouvertement dans certains pays prévoyant un accès différencié des patients aux soins de santé en fonction de l'âge ou des moyens économiques disponibles.

La commission évoque encore la situation des personnes non affiliées à la Sécurité sociale (notamment dans l'hypothèse d'un séjour illégal) quant à leur accès aux soins de santé. La commission est informée que le recours à l'article budgétaire particulier du Ministère de la Santé permettant de couvrir ces cas est assez limité et n'a pas une envergure préoccupante; un bilan intermédiaire y relatif pourra être fourni à la commission.

Quant aux priorités à fixer en fonction du degré d'urgence, il est relevé que cette opération doit se faire en milieu hospitalier en fonction de procédures médicales préétablies, avec une priorité absolue pour les urgences réelles vitales qu'il s'agit de distinguer des urgences ressenties subjectives.

Le paragraphe (2) de l'article 4 disant que "*Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances*" ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 5

Dans la version du texte gouvernemental initial, l'article 5 prévoyait que "Dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation des soins, chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il désire être pris en charge en vue de la dispensation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment".

Le projet confirme le droit fondamental du patient au libre choix du prestataire de soins de santé, inscrit notamment dans le Code de la sécurité sociale, dont l'article 19 dispose que les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix.

Selon l'exposé des motifs, "le principe du libre choix peut être limité ou inexistant dans certaines situations d'exception en application de la loi. Le terme „loi“ est ici employé dans un sens générique et vise toutes les limites prévues par des dispositions particulières". Sont ensuite cités le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux, le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral et les situations d'urgence.

Le Conseil d'Etat relève que dans le premier cas, il n'y a aucune raison pour que les modalités de choix d'un psychiatre soient différentes selon que le traitement psychiatrique se fait en application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux ou non. Il ajoute que dans les trois cas, la liberté de choix est limitée par des impératifs d'organisation de la dispensation des soins qui doivent pouvoir être motivés.

Le Conseil d'Etat propose donc de faire abstraction de la formule "dans la limite permise par la loi". Par ailleurs, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de mentionner dans le texte légal la restriction qu'à l'intérieur d'un établissement hospitalier le libre choix est nécessairement

restreint aux médecins agréés par ledit établissement. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 5 le libellé suivant:

"Art. 5. Sous réserve de l'application des dispositions de l'article 6, et sous réserve des impératifs d'organisation de la prestation des soins, chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il désire être pris en charge en vue de la prestation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.

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

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie au texte proposé par le Conseil d'Etat.

Article 6

Cet article règle le refus de prise en charge d'un patient et la continuité des soins.

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

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

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

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

Cette disposition doit être rapprochée du principe d'égalité de traitement, qui est un principe à valeur constitutionnelle.

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

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

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

La commission souligne qu'en pratique, le prestataire aura intérêt à consigner au dossier du patient les éléments objectifs non discriminatoires justifiant son refus de prise en charge.

La commission adopte cet article dans la teneur du projet gouvernemental, qui ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat.

Article 7

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

Cet article donne lieu à une appréciation critique du Conseil d'Etat concernant les questions se posant au sujet de l'identité de l'accompagnateur auquel le secret médical n'est pas applicable, compte tenu du fait que le texte prévoit qu'aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation.

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

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

Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, le Conseil d'Etat estime que le droit commun donne des garanties suffisantes au patient pour pouvoir bénéficier d'une assistance lors de ses démarches.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale considère cependant que le droit à l'accompagnement du patient dans les démarches et décisions liées au choix de santé revêt une importance certaine; ceci a fortiori par rapport à une population en vieillissement souvent à mobilité réduite. En réalité, le texte gouvernemental aura l'avantage d'améliorer la sécurité du prestataire dans la mesure où il consacre ce qui est largement d'application en pratique.

La commission décide par conséquent de reprendre les propositions de texte subsidiaires du Conseil d'Etat ayant pour objet de formaliser la personne de confiance.

Paragraphe (1)

Au paragraphe (1), le deuxième alinéa disant qu'aucune condition de forme n'est requise pour la désignation de l'accompagnateur du patient est supprimé.

Paragraphe (2)

L'alinéa 1 du paragraphe (2) prévoit que *"Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient."*

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

Le Conseil d'Etat propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe (2) comme suit:

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

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à ce texte qui comporte donc la condition formelle de l'inscription de l'identité de l'accompagnateur dans le dossier du patient.

La commission se rallie également aux propositions du Conseil d'Etat de supprimer l'alinéa 3 du paragraphe (2) ainsi que le paragraphe (3) comme étant superfétatoires.

Articles 8 et 9 (et 12)

La commission prend connaissance des réflexions circonstanciées du Conseil d'Etat concernant la distinction entre le droit aux informations d'ordre général qui sont données au patient et les informations sur les prestations de soins spécifiques.

Dans la première hypothèse, il s'agit de toutes les informations qui concernent le patient et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable alors que dans la deuxième hypothèse il s'agit des informations à fournir relatives à une intervention envisagée.

Le Conseil d'Etat constate que dans le projet de loi la séparation de ces deux cas de figure n'est qu'incomplètement effectuée bien que dans le commentaire de l'article 8, le projet précise vouloir suivre l'exemple belge qui prévoit précisément cette différenciation.

En tenant compte de l'approche du projet de loi et dans un souci de cohérence, le Conseil d'Etat propose de fusionner les articles 8 et 9 et de regrouper les différentes dispositions.

Suivant le Conseil d'Etat, ce nouvel article 8 aura l'intitulé *"Droit à l'information et décision partagée"*.

Dans cet article, l'expression "prestataire de soins" est à remplacer par celle de "professionnel de santé".

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

Le Conseil d'Etat propose de conférer au paragraphe 1^{er} du nouvel article 8 le libellé suivant:

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

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

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

Le Conseil d'Etat propose de conférer à ce paragraphe 2 la teneur suivante:

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

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

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

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

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (2) prévoit que *"Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate"*.

L'alinéa 2 du paragraphe 2 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression "utilité" par l'expression "bénéfice", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir

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

Contrairement à l'exposé des motifs, le Conseil d'Etat estime que si les formulaires-types d'information ne remplacent pas l'entretien individuel, ils peuvent néanmoins constituer un support standardisé, portant sur des risques graves ou fréquents pertinents dûment connus pour un acte donné, équitablement accessible à tous les patients concernés, et contenant le minimum d'information requis.

Le Conseil d'Etat souligne que la portée de l'obligation d'information, où la charge de la preuve d'avoir fourni les informations requises incombe au prestataire de soins, est mise en évidence par une jurisprudence récente française qui statue que le manquement à l'obligation d'information entraînant un soin sans l'expression du consentement doit être indemnisé, même en l'absence de préjudice, marquant l'abandon du fondement contractuel de la responsabilité médicale et le retour au fondement délictuel.

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

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

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

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

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

Le Conseil d'Etat demande de transposer correctement l'article 4, paragraphe 2, *sub b)* de la directive en assurant des informations sur la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en hospitalisation. Des informations sur la qualification et les compétences, dont l'objectivité est difficile à établir, ne sont pas prévues par la directive.

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

"Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle."

Les paragraphes (3) et (4) de l'article 9 ne donnent pas lieu à observations du Conseil d'Etat et deviennent les paragraphes (5) et (6) de l'article 8 tel que proposé par le Conseil d'Etat.

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

Compte tenu des explications du représentant du Ministère de la Santé, la commission se prononce en principe pour le regroupement des articles 8 et 9 ainsi que de l'article 12 dans un article unique. Elle y reviendra au cours de la prochaine réunion, sur base d'une version coordonnée de l'article tel qu'il résulte des propositions du Conseil d'Etat ci-dessus explicitées.

Luxembourg, le 16 avril 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

Annexes: 1. Extrait de livre
2. Proposition d'amendement concernant l'article 4

La RESPONSABILITE
CIVILE
du MEDECIN
et de l'HOPITAL

Thierry Vansweevelt

MAKLU Uitgevers
Anvers - Apeldoorn

ced.samsom
Diegem

Bruylant
Bruxelles

sans crainte, vu que le partage de la responsabilité est déterminé souverainement par les juges de fait ¹³²⁷.

507. - Les principes susmentionnés seront concrétisés maintenant à l'aide de la jurisprudence concernant la responsabilité médicale et la faute du patient. On va tenter de répartir les cas de jurisprudence en un certain nombre de typologies. Ainsi seront examinés successivement: l'information incomplète ou erronée de la part du patient, les fautes propres pendant le traitement, le refus du traitement et l'inexécution des instructions, le consentement à une intervention irresponsable, et enfin la faute propre de patients mineurs et handicapés psychiques.

② L'information incomplète ou erronée de la part du patient

508. - Comme il a déjà été indiqué brièvement ailleurs dans ce livre ¹³²⁸, l'information du patient concernant sa maladie ou ses blessures est d'un intérêt fondamental pour un médecin. Les informations aussi complètes que possible sont d'une grande valeur, non seulement pour l'établissement d'un diagnostic correct, mais également pour le choix de la thérapie.

Cependant le médecin ne peut être aveugle face à l'information fournie par le patient. Car le patient -en sa qualité de profane- ne sait souvent pas quelle information est importante d'un point de vue médical. L'information incomplète ou même contradictoire du patient ne constitue pas de faute en soi. Pour déterminer si un patient a commis une faute, il faut vérifier si un patient normalement et diligent, placé dans les mêmes circonstances que la personne concernée, savait ou devait savoir que l'information (tue ou manquante) était significative et devait être communiquée ¹³²⁹.

Le médecin, de son côté, doit agir ici avec la prudence nécessaire. En sa qualité d'expert, il devra, dans certaines circonstances, compléter l'information du patient avec des questions spécifiques ou des examens de diagnostic plus approfondis.

Le cas suivant constitue un bel exemple de la façon dont l'information incomplète conduisant à une faute de diagnostic peut être reprochée au médecin et non au patient à cause de son inexpérience. Un médecin a remarqué un des deux symptômes d'une *méningite*, à savoir des maux de cou graves, chez un patient. Le médecin peut difficilement invoquer qu'il n'a pas effectué d'examen du deuxième symptôme de cette maladie -à savoir une fièvre élevée- parce que la famille du patient ne l'a pas informé de cet aspect. Vu les symptômes clairement identifiables et la gravité d'une maladie comme la *méningite*, l'obligation de prendre lui-même l'initiative et de vérifier la température du patient repose sur le médecin ¹³³⁰.

1327 Voy. e.a. Cass., 31 octobre 1966, *Arr. Cass.*, 1967, 292 et *Pas.*, 1967, I, 286; DALCO, R.O., *Traité*, II, n° 2705; CORNELIS, L., *De onrechtmatige daad*, n° 102.

1328 Cfr. *supra* au chapitre sur "Le diagnostic", n°s 174 e.s.

1329 Voy. p.ex. récemment Bruxelles, 1er octobre 1987, *R.G.A.R.*, 1990, 11598 (allergie à une anesthésie générale).

1330 Paris, 19 décembre 1986, *D.*, 1987, *I.R.*, 28; une *méningite* est une inflammation des membranes du cerveau et/ou de la moëlle épinière; dans le même sens pour le

509. - Parfois le patient sait ou doit savoir qu'il doit fournir *spontanément* des informations sur son état de santé ou son historique médicale. Généralement celles-ci ne concernent pas des données médico-techniques strictes, bien qu'elles ne puissent être exclues *a priori*. Il s'agira souvent plutôt de données de fait comme la manière dont le mal est né, ou de curiosités particulières de l'historique médicale du patient que le médecin ne connaît pas, comme des allergies rares.

Par exemple lorsqu'un patient sait qu'il souffre d'une allergie -p.ex. à cause de manifestations antérieures de cette allergie-, on peut attendre de sa part qu'il l'indique spontanément ¹³³¹. Ceci est certainement le cas, à mon avis, en cas d'allergies rares. S'il s'agit d'allergies plus fréquentes, le dommage devient prévisible, et on peut également attendre du médecin qu'il s'enquière des sensibilités éventuelles. Si les deux parties restent confinées dans leur mutisme, elles commettent, le cas échéant, toutes les deux une faute conduisant à un partage de la responsabilité. Si le médecin s'enquiert expressément des allergies existantes et que le patient répond négativement, bien qu'il sache ou doive savoir qu'il a déjà présenté des réactions allergiques à une certaine thérapie auparavant, le patient ne peut se reprocher le dommage qu'à lui-même ¹³³².

510. - Il arrive parfois que le patient soit parfaitement au courant d'informations significatives mais que, pour certaines raisons, il taise cette information ou transmette une information erronée *intentionnellement*. En agissant ainsi il se peut que le patient ne respecte pas la diligence que l'on peut attendre d'un patient normalement raisonnable, placé dans les mêmes circonstances. Se trouvant dans une relation de confiance avec le médecin, il doit collaborer aux soins médicaux dans la mesure du possible. Ainsi un patient ne peut que se reprocher le dommage lorsqu'il se fait admettre au service d'urgence d'un hôpital et y simule être drogué à l'héroïne et avoir besoin rapidement de Méthadone. Le jour suivant le patient meurt d'intoxication aux drogues multiples. Si le patient avait raconté, conformément à la vérité, qu'il n'était pas drogué, mais qu'il avait seulement bu de la bière et avalé du "librium", le sinistre n'aurait jamais pu se produire ¹³³³.

Dans le même sens, l'épouse d'un patient commet une faute en mentant sur la cause véritable des blessures encourues, à savoir des coups de couteau.

fait de ne pas avoir fait subir un examen plus approfondi des symptômes de méningite d'un patient âgé de trois ans: Versailles, 8 décembre 1986, *D.*, 1987, 583, note PENNEAU, J.; cet arrêt a été approuvé sur ce point par Cass., fr., 20 juillet 1988, *J.C.P.*, 1988, IV, 351 et *Gaz. Pal.*, 4-5 novembre 1988, 17; voy. également Cass., 7 septembre 1976, *Arr. Cass.*, 1977, 24 et *Pas.*, 1977, 1, 20; cet arrêt confirme Gand, 5 décembre 1975, *R.W.*, 1976-77, 1013, note.

1331 *Contra*, mais pas assez sévère à mon avis à l'égard du patient qui avait même un certificat médical indiquant son allergie en sa possession: Cass. fr., 28 novembre 1974, *Gaz. Pal.*, 1975, 1, 311, note critique DOLL, P.-J.

1332 Haynes v. Hoffman, 296 *S.E.2d* 216 et 33 *A.L.R.4th* 758, note MILLER, C. (*C. App. Georgia*, 1982): le médicament "Butazolidin" a causé une réaction allergique chez la patiente, à savoir le *syndrome de Stevens-Johnson* (ce syndrome est caractérisé par une réaction d'hypersensibilité qui se manifeste au niveau de la peau et des muqueuses avec la formation d'ampoules et de vésicules pour conséquence).

1333 Voy. Rochester v. Katalan, 320 *A.2d* 704 (*Supr. C. Delaware*, 1974).

Elle a donc contribué au fait que les soins médicaux appropriés n'aient pas été donnés à son époux ¹³³⁴.

511. - La faute du patient ne peut pas seulement être constituée en la donnée "spontanée" d'information erronée ou incomplète. Le patient peut répondre erronément ou incomplètement, par négligence ou intentionnellement, aux *questions expresses* du médecin. Il semble raisonnable à première vue d'accepter plus facilement une faute du patient dans ces circonstances. Le patient ne peut (plus) alléguer qu'il n'a pas compris, en sa qualité de profane, que l'information (tue) était significative. Car, dans cette hypothèse, l'intérêt de l'information apparaît de l'interrogatoire explicite du médecin. On ne peut alors reprocher aucune faute au médecin, sauf si d'autres symptômes avaient du faire douter le médecin normalement diligent de l'information du patient.

Un arrêt de la Cour de Cassation française illustre ces principes. Un patient était victime d'une *radionécrose* après un traitement à l'*électrocoagulation*. Pour le déroulement de ce traitement de manière aussi sûre que possible, il est important que le patient n'ait subi aucune radiothérapie (contre-indiquée) auparavant. Le patient répond négativement -contrairement à la vérité- à la question expresse du médecin à ce sujet. Le dommage découlant de ceci doit donc être supporté par le patient lui-même ¹³³⁵.

Toutefois, le cas échéant, il faut traiter avec prudence les réponses du patient. Car il est possible qu'un patient se trouve dans une situation d'angoisse ou de stress -p.ex. juste avant une opération- et soit tellement perturbé qu'il ne peut plus répondre (correctement) à certaines questions ¹³³⁶. Il n'est pas inimaginable qu'un patient -en sa qualité de profane- ne comprenne pas la portée exacte des questions plutôt techniques ou formulées vaguement ¹³³⁷. Dans ces circonstances, c'est plutôt le médecin qui commet une faute, en raison d'un défaut d'habileté quant au questionnement.

3. La faute propre pendant le traitement

512. - Les fautes propres pendant le traitement même ne seront pas rapidement reprochées au patient ¹³³⁸, parce que c'est le médecin en principe qui a la direction du traitement et qu'un rôle passif est en général réservé au patient.

Il arrive plus souvent qu'un patient présente subitement des réactions - d'angoisse, de nervosité, etc. - pendant une intervention qui perturbent cette intervention. Généralement, ces sinistres ne sont pas imputés au patient mais au médecin, du moins lorsque ces réactions étaient prévisibles pour le médecin. Le

1334 Voy. Gand, 11 décembre 1963, *R.W.*, 1963-64, 1656 et *R.D.P.*, 1963-64, 896.

1335 Cass. fr., 21 février 1967, *Bull. civ.*, 1967, I, n° 74, p. 55; une *radionécrose* est la nécrose d'un tissu suite à l'action de rayonnement radioactif; l'*électrocoagulation* est le réchauffement tel d'un tissu (tumeur) au moyen de courant électrique que les combinaisons de protéine dans les cellules se coagulent, ce qui détruit complètement le tissu.

1336 Voy. HOLDER, A., *Medical malpractice law*, 73.

1337 *Gerechthof Amsterdam*, 4 avril 1985, *T. v. GR.*, 1986, 297.

1338 Sauf s'il n'obéit pas aux instructions du médecin (cf. *infra* n°s 517 e.s.), bien qu'il faille encore tenir compte de l'ignorance et/ou de l'incompétence du patient en la matière. Cfr. Cass. fr., 20 mars 1989, *Resp. civ. et ass.*, juillet 1989, p. 12, n° 272.



Projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :

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

Amendement proposé : (article 4)

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

Motivation :

Le Conseil d'Etat critique le terme « *orientations* » en matière de qualité. Il est proposé de retenir que le prestataire « *tient compte* » des « *orientations et recommandations de bonne pratique* ».

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

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

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

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

Il est donc utile et recommandé - dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient - de se référer aux orientations et recommandations, nationales (de préférence : Conseil Scientifique



et autres instances publiant des recommandations nationales) ou internationales (à défaut des premières) pour guider les stratégies de prise en charge.

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

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

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

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

Les **normes légales visées par le Conseil d'Etat**, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la "qualité plancher" d'une prestation, qu'à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l'on adopte la restriction des "normes légalement prescrites".