



## Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

### Procès-verbal de la réunion du 28 janvier 2014

#### Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014
2. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
  - la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
  - la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel;
  - le Code civil
  - Rapporteur : Monsieur Georges Engel
  - Continuation de l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat (voir document de travail synoptique)
3. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales
  - Désignation d'un rapporteur
  - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d'Etat

\*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Tess Burton, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, M. Max Hahn remplaçant M. Gusty Graas, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Cécile Hemmen, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé  
M. Laurent Mertz, M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé  
M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : M. Marc Spautz, M. Serge Urbany

\*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

\*

**1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014 est approuvé.

Le programme des réunions de la commission pour le volet Santé jusqu'aux vacances parlementaires d'été est distribué aux membres de la commission.(voir annexe)

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

La commission poursuit l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur base d'un document synoptique de travail juxtaposant le texte amendé arrêté le 13 juin 2013 et les observations du Conseil d'Etat.

**Article 8, paragraphe 4, alinéa 3**

Suite aux discussions menées au cours de la réunion du 21 janvier 2014 et à la demande de la commission, les experts du Ministère de la Santé ont élaboré une nouvelle proposition d'amendement conférant à l'alinéa 3 du paragraphe 4 de l'article 8 la teneur suivante:

*"L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est **peut être** donnée sur base d'un référentiel. national. Pour chaque type d'intervention, Ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale."*

***Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention."***

La motivation de l'amendement est la suivante:

Tel que le relève le Conseil scientifique dans son avis, l'élaboration d'un référentiel national pour chaque type d'intervention constitue une tâche d'envergure extraordinaire dépassant les moyens pouvant raisonnablement y être consacrés.

Le Conseil scientifique propose cependant d'élaborer, le cas échéant, un cadre général définissant des recommandations de bonne pratique relatives à la qualité de l'information prodiguée au patient et aux modalités de sa délivrance, dans le but d'aider les médecins à informer de façon correcte et compréhensible les patients sur leur état de santé, ainsi que sur les bénéfices attendus et les risques encourus par un traitement ou une intervention spécifique qui leur est proposée.

L'amendement confie dans cet ordre d'idées au Conseil scientifique la tâche d'émettre des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients. Cette mission s'apparente à celle confiée en France à la Haute Autorité de Santé (HAS) conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

En ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif "national" a été abandonné.

Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

Dans le but de favoriser l'emploi de tels référentiels, le texte confère au Conseil scientifique la mission de diffuser de tels référentiels sans devoir nécessairement en élaborer le contenu au niveau national.

Dans le cadre d'un échange de vues, il est souligné que l'amendement proposé reflète les discussions menées et les argumentaires développés au cours de la dernière réunion. Le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. L'amendement propose une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires de soins. Il est encore souligné que l'idée de l'introduction du référentiel avait été accueillie à l'unanimité par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale à l'occasion de sa réunion du 13 juin 2013.

Dans une approche plus critique, le représentant du groupe CSV, tout en soulignant son attachement au principe même du référentiel et en précisant que l'amendement va dans la bonne direction, considère néanmoins que la solution proposée et en particulier, la phrase "*// peut diffuser des référentiels par type d'intervention.*" constitue une disposition facultative à laquelle est inhérente le risque de contestations multiples et d'une insécurité juridique générale. Pour être valable le concept de référentiel doit être applicable en toutes circonstances; or, en l'espèce le texte aboutirait à une application sélective suivant les domaines d'intervention du professionnel de santé et ceci encore en fonction de critères indéfinis. Selon l'intervenant ce manque de transparence aboutirait finalement à de nombreux conflits juridictionnels de sorte que les tribunaux seraient amenés à remédier au flou laissé par le législateur.

Finalement la commission avec toutes les voix moins quatre abstentions (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen) adopte l'amendement ci-dessus explicité.

#### Article 8, paragraphe (7)

Par l'amendement 11, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé de compléter le paragraphe (7) de l'article 8 par l'alinéa 2 suivant:

*"L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."*

Cet amendement devait assurer que l'information ne doit pas être donnée par le professionnel de santé dans une langue autre que celles prévues par la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Le Conseil d'Etat remarque que, tel que le texte est formulé, on pourrait avoir l'impression qu'il appartient au professionnel de santé de choisir dans laquelle des trois langues l'information est donnée, indépendamment des préférences et facilités du patient. Afin d'éviter toute confusion, le Conseil d'Etat propose d'insérer la phrase en question non pas à l'endroit du paragraphe 7, mais en tant que deuxième phrase de l'alinéa 1er du paragraphe 2 qui pourra, pour améliorer la lisibilité, être scindé en deux alinéas pour prendre la teneur suivante:

*„(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. L'information est valablement donnée dans une des langues prévues à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.*

*Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.*

La commission se rallie à cette proposition de texte du Conseil d'Etat.

Il est rappelé qu'à d'itératives occasions, la commission s'est penchée sur la problématique de la communication langagière entre professionnels de la santé et patients, en particulier dans le secteur hospitalier. La présente disposition légale a l'ambition de placer un cadre adapté à la situation spécifique du Luxembourg. Au-delà de ce cadre légal, les initiatives en faveur de la promotion de la communication, notamment par le biais d'une offre systématique de cours de langues aux professionnels de santé dès leur engagement, devront être renforcées.

Il est remarqué que la réalité complexe résultant de la population multiculturelle du pays ne peut guère être intégralement cadrée dans un texte légal. Dans la réalité quotidienne, des problèmes et situations difficiles à maîtriser resteront d'actualité. Aux problèmes de communication pourront s'ajouter certaines incompatibilités dues à des comportements imprégnés par l'origine culturelle et religieux des patients.

En tout état de cause, le texte proposé par le Conseil d'Etat constitue à présent une solution pragmatique qui devra être complétée par des initiatives concrètes sur le terrain. On peut citer dans ce contexte le service d'interprétariat interculturel qui a été mis en place par le Ministère de la Famille et la Croix-Rouge, service auquel il peut être recouru par les hôpitaux.

#### Article 14 (Amendement 14)

Par cet amendement, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a réagi aux observations du Conseil d'Etat en rapport avec la situation des majeurs sous tutelle. L'amendement prévoit que le tuteur assure les intérêts en rapport avec la santé des majeurs sous sa tutelle par défaut, en l'absence d'une personne de confiance ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles.

Cet amendement trouve l'accord du Conseil d'Etat dans son avis complémentaire.

## Article 15 (Amendement 15)

Cet article a trait au droit du patient de la part du prestataire de soins de santé à un dossier soigneusement tenu à jour.

Le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

L'AMMD n'a pas d'objection à l'amendement lui-même, mais elle voudrait néanmoins marquer son plus complet désaccord avec le fait que si l'article 15, 4ème paragraphe, prévoit que le dossier patient soit gardé par son dépositaire pendant 10 ans, cette obligation ne soit pas assortie d'un délai de prescription de responsabilité civile au bout de la même période. En effet, avec la disparition du dossier patient, le médecin risque d'être sans défense vis-à-vis d'une demande qui, elle, peut encore intervenir 30 années après la fin des prestations. En conclusion de son argumentaire, l'AMMD demande formellement que la nouvelle loi prévoie en faveur du prestataire une prescription civile de 10 ans.

Au cours d'un échange de vues, il est rappelé que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait déjà relevé la contradiction pouvant surgir entre la prescription trentenaire de droit commun de la responsabilité civile du prestataire de soins et l'obligation de conserver le dossier médical limitée à 10 ans. Le problème juridique consiste dans le fait que le prestataire court le risque de ne plus disposer de moyens de preuve si le dossier est détruit à l'issue de la période de conservation de 10 ans. Le Ministère de la Santé avait envisagé d'instaurer une prescription spécifique limitée à 10 ans en matière de responsabilité médicale. Cette piste de réflexion n'a toutefois pas été poursuivie dans la mesure où le Ministère de la Justice a jugé qu'il est préférable d'attendre une réforme globale des délais de prescription plutôt que de procéder à une modification isolée d'un seul élément de cette problématique complexe.

Il est relevé que l'incohérence entre la prescription trentenaire de droit commun et la durée de conservation minimum des dossiers médicaux à 10 ans n'est pas nouvelle, mais - pour ce qui concerne le secteur hospitalier - remonte déjà à la loi hospitalière du 28 août 1998 qui en son article 36, alinéa 3 prévoit que: "*A défaut d'archives nationales, chaque établissement hospitalier est tenu d'assurer la garde du dossier pendant 10 ans au moins à partir de la date de la fin du traitement hospitalier, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.*"

Face à la demande formelle des représentants du groupe CSV de solliciter à présent une nouvelle prise de position écrite du Ministère de la Justice sur l'opportunité d'introduire un délai de prescription spécifique dans le domaine de la responsabilité civile découlant de l'application de la présente loi, Mme la Ministre de la Santé considère qu'il ne sera pas possible de clarifier cette question dans un délai tel que la solution retenue puisse encore être intégrée dans le présent projet de loi. En revanche, Mme la Ministre s'engage à présenter dans le délai d'un an un projet de loi modificative incorporant dans la future loi de base sur les droits des patients les dispositions concernant la création d'un fonds d'indemnisation pour les cas de responsabilité civile sans faute dus à des aléas thérapeutiques. Dans cette loi modificative le problème de l'incohérence actuelle entre les durées respectives de la sauvegarde obligatoire du dossier médical et de la prescription de la responsabilité civile imputable au prestataire de soins devra également trouver une solution.

Finalement, la commission se prononce provisoirement pour le maintien du texte amendé de l'article 15, sous réserve qu'elle reviendra à la question de la prescription suite aux entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriedung. Les amendements nouveaux ne seront transmis au Conseil d'Etat qu'après ces entrevues.

D'autres points abordés dans le cadre de l'examen de l'article 15 se résument comme suit:

- Est confirmée l'utilité d'une réunion jointe entre la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports et la Commission du Travail et de la Sécurité sociale pour la présentation du projet de loi 6554 concernant les soins de santé transfrontaliers.

- Il est rappelé que le projet de loi dans son ensemble a fait l'objet d'un avis circonstancié de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD); par ailleurs le paragraphe (1) de l'article 15 prévoit expressis verbis que le règlement grand-ducal d'exécution y annoncé fera l'objet d'un avis de la CNPD.

- Quant à l'idée de la création d'un Observatoire la Santé, il est précisé que le programme gouvernemental prévoit que *"le Gouvernement mettra en place un Observatoire de la Santé qui sera chargé de fournir les données épidémiologiques anonymisées nécessaires pour élaborer des plans d'actions nationaux de lutte contre des maladies telles que le cancer, les maladies cardio-vasculaires et les maladies chroniques. L'Observatoire participera à l'évaluation des mesures prises sous l'égide de la politique nationale de santé."*

- Selon l'exposé des motifs, le Ministère de la Santé enregistre annuellement une cinquantaine de dossiers de patients se plaignant de leur prise en charge; le Collège médical pour sa part se voit saisi de 60 à 80 dossiers. S'y ajoutent les plaintes adressées aux associations pour la défense des intérêts des patients.

La commission demande de se voir communiquer des statistiques actualisées sur le nombre annuel de plaintes, notamment en ce qui concerne le nombre de plaintes pour lesquelles l'extinction éventuelle d'un délai de prescription spécifique théoriquement réduit à 10 ans pourrait entrer en ligne de compte. Concrètement, il s'agirait donc de connaître le nombre des plaintes intervenant 10 ans après la fin du traitement médical mis en cause.

Il est relevé à cet égard que la majeure partie des plaintes des patients ne visent pas leur traitement médical proprement dit, mais concernent surtout des défauts d'organisation. Il en est ainsi notamment en ce qui concerne la situation intenable dans les services policliniques des établissements hospitaliers (délais d'attente exorbitants). Le système des urgences est à repenser, eu égard aussi au fait que la mise en place des maisons médicales n'a pas entraîné le désengorgement souhaité des policliniques.

#### Article 24 (Amendement 22)

Contrairement à l'avis du Conseil d'Etat, la commission estime que dans l'intérêt de la traçabilité il y a lieu de maintenir le principe du mandat écrit à donner par le patient au directeur de l'établissement hospitalier.

\*

La commission revient à l'article 20 portant création du Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Il est précisé que la procédure de médiation présuppose l'accord des deux parties en cause, ce principe valant dès lors aussi pour le point 8 du paragraphe (1) de l'article 20 (déplacement du service auprès des parties).

Est exprimé le souhait que le secrétariat du service débute sous forme d'une unité administrative modeste et soit constitué en fonction des besoins réels à constater.

Est encore exprimée la crainte que la procédure de médiation ne soit elle-même génératrice de litiges et ne se présente en pratique comme une véritable instance de conciliation.

Finalement, la commission arrête comme suit les points de discussion à inscrire dans la lettre d'invitation à l'AMMD et à la Patientevertriebung:

- l'accès à des soins de santé de qualité, en particulier la question de la référence aux orientations et recommandations de bonne pratique (Art. 4(1)),
- l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sur base d'un référentiel et le rôle du Conseil scientifique dans ce cadre (Art. 8, paragraphe 3, alinéa 3),
- le droit du patient à un dossier soigneusement tenu à jour, en particulier la question du délai de prescription de responsabilité civile.

**3. 6599 Projet de loi modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales**

Ce point de l'ordre du jour est reporté à la réunion de la commission du 4 février 2014 à 9.00 heures.

Dans cette même réunion, seront examinés trois documents européens relevant du contrôle du principe de subsidiarité.

Luxembourg, le 31 janvier 2014

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Cécile Hemmen

Annexe: Programme des réunions

***Réunions de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports***

---

**Volet Santé**

Mardi, le 7 janvier 2014

Mardi, le 21 janvier 2014

Mardi, le 28 janvier 2014

Mardi, le 4 février 2014

Mardi, le 11 février 2014

Mardi, le 25 février 2014

Mardi, le 4 mars 2014

Mardi, le 18 mars 2014

Mardi, le 25 mars 2014

Mardi, le 1<sup>er</sup> avril 2014

**à 9.00 heures, Salle 1**

Mardi, le 22 avril 2014

Mardi, le 6 mai 2014

Mardi, le 13 mai 2014

Mardi, le 20 mai 2014

Mardi, le 27 mai 2014

Mardi, le 3 juin 2014

Mardi, le 17 juin 2014

Mardi, le 24 juin 2014

Mardi, le 1<sup>er</sup> juillet 2014

Mardi, le 8 juillet 2014