



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

P.V. SECS 04

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 21 janvier 2014

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 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
 - Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat (voir document de travail synoptique)

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Tess Burton, M. Georges Engel remplaçant Mme Claudia Dall'Agnol, M. Félix Eischen, remplaçant M. Marc Spautz, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexandre Kriepps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Mike Schwebag, M. Laurent Zanotelli, Ministère de la Santé

M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusés : Mme Nancy Arendt, M. Serge Urbany

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 7 janvier 2014 est approuvé.

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

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente Cécile Hemmen et de Mme la Ministre Lydia Mutsch - qui rappelle le lien étroit du présent projet de loi avec le projet 6554 portant transposition de la directive européenne relative aux soins transfrontaliers - le rapporteur M. Georges Engel présente les antécédents du projet de loi 6469 ainsi que les travaux substantiels accomplis sous la législature précédente. La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a consacré 9 réunions au projet; l'instruction détaillée ainsi que les auditions des représentants de l'AMMD et de la Patientevertriebung ont abouti à l'adoption unanime d'une série d'amendements parlementaires dans la réunion du 13 juin 2013. Ces amendements ont donné lieu à un avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

Pour le détail, il est renvoyé aux documents parlementaires ainsi qu'à l'ensemble des procès-verbaux des réunions de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale sous la précédente législature qui ont été intégralement communiqués aux membres de la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports.

Le rapporteur passe brièvement en revue les principales dispositions du projet. Il est renvoyé à ce sujet au texte coordonné publié au document parlementaire 6469³.

Les articles qui ont particulièrement retenu l'attention de la commission sont les suivants:

- l'article 8 concernant le droit à l'information sur l'état de santé;
- l'article 12 relatif à la désignation d'une personne de confiance;
- l'article 15 concernant le droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour;
- l'article 20 portant création d'un Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

La commission entame ensuite l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat sur base d'un document synoptique de travail juxtaposant le texte amendé et les observations formulées par le Conseil d'Etat dans le prédit avis complémentaire.

Sur proposition du rapporteur, la commission décide de limiter l'examen en principe aux amendements ayant donné lieu à des remarques du Conseil d'Etat, respectivement de l'AMMD et du Conseil scientifique dans leurs avis complémentaires.

Article 4 - Amendement 6

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 65*bis* 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 65*bis* 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 procède à un échange de vues 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.

Sur base d'une prise de position de Mme la Ministre et sur proposition du rapporteur, la commission se prononce finalement pour une solution intermédiaire consistant dans la suppression de l'amendement accompagnée d'explications détaillées dans le commentaire des articles 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.

Article 8, paragraphe (3) - Amendement 8

Dans l'intérêt de la clarification de l'intention du législateur, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a proposé par l'amendement 8 de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau 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."

*

Ce texte consacre 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.

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.“

Après un large échange de vues et compte tenu de la prise de position de Mme la Ministre de la 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.

Des membres de la commission soulèvent 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? Face à cette insuffisance du texte légal, 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 responsabilité 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.

Amendement 10 - Article 8, paragraphe (4), alinéa 3

L'alinéa 3 dans la teneur prise par l'amendement parlementaire 10 prévoit 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 du présent projet.

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.

Madame la Ministre de la Santé considère 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.

Dans le cadre d'un bref échange de vues, il est proposé de supprimer dans le texte amendé à deux endroits le qualificatif "national" et d'écrire que le référentiel est "diffusé" au lieu "d'élaboré", ce qui permettrait de se reporter à des référentiels applicables à l'étranger. A cet égard, il est toutefois précisé que l'utilisation de référentiels étrangers ne pourrait se faire en règle générale que contre paiement d'une rétribution financière assez substantielle.

Il est également remarqué que l'introduction d'un référentiel national sans disposer des moyens requis à cet effet - ce qui est manifestement le cas dans le chef du Conseil scientifique - ne constituerait certainement pas la bonne option. Il est donc plus réaliste de se limiter à un cadre général tel que proposé par le Conseil scientifique, étant entendu qu'un tel instrument adapté à nos moyens risque de s'avérer moins performant. Il est encore relevé que le programme gouvernemental propose de revaloriser le Conseil scientifique dans sa mission de définir des lignes directrices en matière de qualité des soins de santé, ce qui rejoint donc sa propre idée concernant l'élaboration d'un cadre général.

La commission charge les experts du Ministère de la Santé d'élaborer pour la prochaine réunion une proposition de texte à la lumière des considérations ci-dessus développées.

La commission poursuivra l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat dans sa prochaine réunion fixée au mardi, le 28 janvier 2014 à 9.00 heures. L'ordre du jour comportera encore la présentation et l'examen du projet de loi 6599 modifiant la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ainsi que de l'avis du Conseil d'Etat y relatif.

Après un échange de vues, la commission retient en principe de faire droit à la demande de l'AMMD sollicitant une nouvelle entrevue au sujet du présent projet de loi. Cette entrevue est fixée au mardi, le 25 février 2014 à 9.00 heures et se limitera à quelques points précis du texte que la commission définira au cours de la prochaine réunion. Une entrevue analogue sera proposée à la Patientevertriebung.

Luxembourg, le 27 janvier 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen