



Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

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

Procès-verbal de la réunion du 25 février 2014

ORDRE DU JOUR :

- 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

a) de 9.00 à 9.30 hrs:

Entrevue avec une délégation de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)

b) de 9.30 à 10.00 hrs:

Entrevue avec une délégation de la Patientevertriebung

c) Conclusions

*

Présents : Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marcel Oberweis remplaçant Mme Sylvie Andrich-Duval, M. Marc Spautz, M. Serge Urbany

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Tom Dominique, Ministère de la Sécurité sociale

Dr Carlo Ahlborn, Me Gast Neu, Drs Marc Peiffer, Claude Schummer, Jean Uhrig, Association des médecins et médecins-dentistes

MM. Marc Berlo, Etienne Steve Ehmann, Mme Marie-Anne Kaiffer, M. René Pizzaferrri, Mme Michèle Wennmacher, Patientevertriedung

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

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

a) Entrevue avec une délégation de l'Association des Médecins et Médecins-Dentistes (AMMD)

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente Cécile Hemmen, renvoyant notamment à une première entrevue de la commission avec l'AMMD en date du 31 janvier 2013 (cf. procès-verbal SASEC n° 11), le Président de l'AMMD Dr Jean Uhrig présente les observations suivantes de son association par rapport à la version actuelle du texte coordonné du projet de loi.

- En premier lieu, l'intervenant renvoie à un arrêt de la Cour de Cassation n° 8/13 du 31 janvier 2013 qui, à l'instar de la jurisprudence française, a reconnu l'obligation de sécurité de résultat des établissements hospitaliers et des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. En France, cette jurisprudence a donné naissance à la loi Kouchner qui a consacré légalement la responsabilité des établissements hospitaliers des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Cette loi prévoit ainsi l'indemnisation par le biais de la solidarité nationale des conséquences dommageables des infections nosocomiales. La loi a donc établi un équilibre entre la solidarité et le principe d'une présomption de responsabilité.

Au Luxembourg on doit constater que la jurisprudence précitée de la Cour de Cassation n'a jusqu'à présent eu aucune implication sur le texte du projet de loi 6469 qui actuellement ne tient donc aucunement compte d'une évolution pourtant fondamentale - intervenue au cours de l'instruction du projet de loi - reconnaissant l'infection nosocomiale comme une forme particulière de l'aléa thérapeutique. Il s'ensuit que dans notre pays le nombre de plaintes afférentes a augmenté et est susceptible d'augmenter encore. L'AMMD exprime son insatisfaction par rapport à ce point et annonce qu'il s'agit d'un des éléments qui l'incitera de s'adresser prochainement au grand public.

A rappeler dans ce contexte que le Conseil d'Etat, dans son avis du 26 février 2013, a estimé "*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".

- Dans le domaine de la responsabilité professionnelle, 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, comme les gynécologues-obstétriciens ou encore les neurochirurgiens, ont souvent des problèmes pour trouver ou garder un assureur.

Il y a lieu également de garantir la concordance 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.

Par ailleurs, l'AMMD plaide pour l'institution d'un fonds de garantie basé sur la solidarité professionnelle qui devrait couvrir les hypothèses du dépassement du plafond de couverture ou du délai d'assurance, ceci afin d'éviter les risques d'indemnisation insuffisante du patient.

- Dans le domaine des accidents médicaux il convient de distinguer:

a) les accidents prévisibles et évitables résultant de fautes techniques par rapport aux règles acquises de l'art médical relèvent de la responsabilité professionnelle du médecin et doivent donc donner lieu à l'indemnisation du patient par le biais de l'assurance responsabilité civile du médecin.

L'AMMD suggère à ce sujet la création d'un registre anonyme des cas indemnisés pour faciliter la gestion ultérieure des risques.

b) pour la catégorie des accidents prévisibles et inévitables, le respect de l'exigence d'information préalable du patient est primordial en vue de la détermination d'une éventuelle responsabilité. Les questions de responsabilité risquent de se compliquer si l'information comporte plusieurs options de traitement, le choix incombant au patient, étant entendu que cette information doit se faire sur base de définitions précises et par le biais de matériel pédagogique et didactique à l'intention du patient.

c) les accidents rares imprévisibles et inévitables pour lesquels aucune responsabilité objective du prestataire de soins ne peut être établie. Le patient peut donc subir de graves séquelles et préjudices sans qu'une faute professionnelle ne soit imputable au médecin.

En France, l'indemnisation des dommages subis à ce titre par les patients relève d'un fonds basé sur la solidarité nationale. Au Luxembourg par contre, l'absence d'un tel système d'indemnisation expose les médecins à des actions en justice et lèse en même temps le droit des patients à une indemnisation juste dans un délai raisonnable. D'où la revendication de l'AMMD d'intégrer la création d'un tel fonds d'indemnisation basé sur la solidarité nationale d'ores et déjà dans le présent projet de loi.

- Quant au droit du patient à l'information préalable, l'AMMD salue la disposition suivant laquelle *"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."* En revanche, l'AMMD critique le paragraphe 8 de l'article 8 disant en son deuxième alinéa que *"le professionnel de santé veille à ce que le patient ait compris les informations fournies"*. Selon l'AMMD cette expression fait peser sur le professionnel l'obligation de faire comprendre au patient des informations médicales complexes, ce qui n'est pas acceptable. L'AMMD

propose de relativiser cette obligation qui autrement risque d'être considérée comme une obligation de résultat.

Quant à l'intervention de tierces personnes dans le processus d'information du patient, il faut être conscient du fait que cet élément augmentera la durée des consultations, ce qui implique une rémunération et un coût supplémentaire à prendre en charge soit par la CNS, soit par le patient. Il en est de même en ce qui concerne la rémunération du temps requis pour la documentation de la preuve de l'information, telle qu'elle est prévue par le paragraphe 9 de l'article 8 faisant peser sur le prestataire des soins de santé la preuve de l'information fournie. Selon l'AMMD, ce texte comporte l'inversion de la charge de la preuve (voir ci-dessous).

- 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, ceci selon le modèle français prévoyant une commission de conciliation et d'indemnisation chargée de faciliter de manière centralisée le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes (événement indésirable et inattendu en rapport avec une activité médicale) et aux infections nosocomiales (contractées au sein de l'établissement), ainsi que de tout litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé. Cette commission n'est pas une instance juridictionnelle. Elle a une double fonction: l'indemnisation des préjudices graves et la conciliation.

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.

Le conseiller juridique de l'AMMD Me Gast Neu se penche sur le service national d'information et de médiation dont la création est prévue aux articles 20 et suivants du projet de loi.

Il faut d'abord rappeler qu'à la demande du Conseil d'Etat les références ayant figuré dans le projet initial aux dispositions réglant la médiation dans le nouveau Code de procédure civile (NCPC) ont été supprimées comme étant incompatibles avec le statut spécifique que le projet de loi entend donner à la médiation dans le domaine de la santé. Or, la procédure de médiation inscrite par la loi du 29 février 2012 dans le NCPC est conforme aux critères juridiques nationaux et internationaux, en particulier aux principes d'impartialité et de confidentialité prévues par la directive 2008/52/CE du 21 mai 2008. L'AMMD estime qu'il n'y a aucune raison de prévoir pour la médiation dans le domaine de la santé des règles dérogatoires à celles du NCPC qui ont vocation à s'appliquer. Faute de pouvoir procéder dans le présent texte, suite à l'opposition formelle du Conseil d'Etat, par le biais de références au NCPC, l'AMMD demande de reprendre certains articles textuellement dans le présent projet. Il s'agit en particulier des articles 1206 et 1207 qui traitent de la confidentialité à respecter dans la procédure de médiation.

Pour assurer cette confidentialité, ces articles interdisent le recours aux documents et à tout autre élément recueillis au cours d'une procédure de médiation dans le cadre d'une procédure judiciaire ultérieure, sauf accord des parties impliquées. Les articles en question ont la teneur suivante:

"Art. 1251-6. (L. 24 février 2012) (1) Les documents établis, les communications faites et les déclarations recueillies au cours d'un processus de médiation ou en relation avec le processus de médiation et pour les besoins de celle-ci sont confidentiels. Sauf accord de toutes les parties pour permettre l'homologation par le juge de l'accord de médiation, ni le médiateur, ni les personnes participant à l'administration du processus de médiation ne peuvent les utiliser, produire ou invoquer dans une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale

ou dans toute autre procédure visant à résoudre des conflits et ne sont pas admissibles comme preuve, même comme aveu extrajudiciaire.

(2) L'obligation de confidentialité peut être levée

- pour permettre la divulgation du contenu de l'accord de médiation en vue de la mise en œuvre ou l'exécution dudit accord; et
- pour des raisons impérieuses d'ordre public, notamment pour assurer l'intérêt des enfants ou empêcher toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'une personne.

(3) En cas de violation de cette obligation de confidentialité par une des parties ou par une personne participant à l'administration du processus de médiation, le juge ou l'arbitre se prononce sur l'octroi éventuel de dommages-intérêts. Les documents confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

Art. 1251-7. (L. 24 février 2012) Sans préjudice quant aux obligations légales, le médiateur ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin dans une procédure judiciaire relative aux faits dont il a eu connaissance au cours de la médiation. L'article 458 du code pénal s'applique au médiateur agréé et non agréé, ainsi qu'à toute personne participant à l'administration du processus de médiation."

L'AMMD est encore d'avis que le système de médiation prévu par le projet de loi ne respecte pas le principe d'impartialité. Il en est ainsi en raison de la faculté du service d'émettre des recommandations aux prestataires relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient. L'AMMD considère que le service ne pourra pas en même temps répondre à sa mission d'information et émettre des recommandations opposables aux médecins.

L'ensemble de ces considérations amènent l'AMMD à se prononcer pour la mise en place d'une instance de conciliation selon le modèle français.

En ce qui concerne la charge de la preuve, l'AMMD considère que l'inversion résulte de l'article 8, paragraphe 9 ainsi libellé:

"(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."

L'AMMD 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. Toutes mentions et écritures au dossier doivent valoir comme présomption simple de l'accomplissement correct par le médecin de ses obligations à l'égard du patient, faute de quoi on risquera de mettre le médecin systématiquement dans l'embarras et de l'exposer à une multitude de plaintes.

Le secrétaire général de l'AMMD Dr Claude Schummer fait remarquer que la législation française est la seule à avoir formellement consacré l'inversion de la preuve. Dans cette optique, il exprime la crainte que les juridictions luxembourgeoises ne s'inspirent de la jurisprudence française qui elle ne se contente pas d'une simple mention au dossier valant présomption simple, mais exige un faisceau d'indices concordants pour prouver l'accomplissement par le professionnel de santé de ses obligations, notamment en ce qui concerne l'information préalable et le consentement du patient. Si tel était le cas, la prétendue preuve par présomption simple pourrait systématiquement être renversée et le médecin serait confronté à de nombreuses contestations et litiges. Il faudra donc soit abandonner l'inversion de la charge de la preuve, soit la renforcer avec comme contrepartie indispensable la nécessité de fixer clairement les règles de jeu et de définir de façon beaucoup plus précise et détaillée les obligations incombant au médecin.

Le représentant du Ministère de la Santé fait valoir que le juge luxembourgeois est en premier lieu tenu de respecter la lettre et l'esprit de la loi luxembourgeoise avant tout éventuel alignement sur une jurisprudence étrangère.

Pour d'autres observations formulées par l'AMMD, il est renvoyé aux notes figurant à l'annexe 1 du présent procès-verbal.

b) Entrevue avec une délégation de la Patientevertriedung

Au début de la réunion, la commission se voit remettre un dossier circonstancié qui est annexé au présent projet de procès-verbal. (annexe 2)

Les représentants de la Patientevertriedung évoquent les points suivants:

- Le système de médiation que le projet de loi propose d'introduire est insuffisant à leur avis, 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 Patientevertriedung 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. Une telle instance serait manifestement plus apte à éviter des litiges judiciaires. La Patientevertriedung se prononce donc pour la transformation de l'instance de médiation en commission de conciliation avec des attributions réelles pour le règlement de conflits.

Selon la Patientevertriedung, l'absence dans notre arsenal juridique actuel d'un instrument permettant de trancher au niveau extrajudiciaire et avec effet obligatoire un litige opposant le prestataire de soins au patient constitue pour ce dernier une situation largement préjudiciable dans la mesure où il se trouve ainsi forcé de s'engager dans la voie judiciaire.

Quant aux questions visant le nombre de plaintes annuellement recueillies, notamment par le Collège médical et la Direction de la Santé, il est précisé que 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 Patientevertriedung pour sa part a composé un groupe interne d'experts ayant la mission de conseiller le patient, de l'orienter et de l'appuyer dans ses démarches auprès du prestataire de soins pour arriver à un arrangement à l'amiable, faute de quoi le recours à la voie judiciaire est incontournable. Il est précisé que pour être opposable aux parties, toute procédure d'expertise doit préalablement être acceptée bilatéralement par les parties en cause.

- La Patientevertriedung plaide

- ❖ pour la précision du contenu du dossier du patient et des modalités d'y accéder sur base de lignes de conduite harmonisées,
- ❖ pour l'instauration d'une obligation d'assurance par le médecin avec des seuils maximaux et minimaux de l'indemnité d'assurance.

A ce sujet, il est précisé par le représentant du Ministère de la Santé que cette obligation d'assurance existe déjà en droit positif (article 33bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire) et qu'il est prévu de l'étendre à d'autres professions de santé par l'article II du projet de loi 6554 portant transposition de la directive européenne en matière de soins transfrontaliers.

- ❖ pour le maintien du délai de prescription trentenaire de la responsabilité civile du prestataire de soins,
- ❖ pour la clarification de 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. Concernant ce dernier texte, le représentant du Ministère de la Santé précise que l'harmonisation terminologique des deux dispositifs légaux a été vérifiée et est à présent assurée.
- ❖ pour l'élaboration d'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.

Concernant le problème du non respect de l'obligation d'assurance par le prestataire de soins ou le refus d'assurance par l'assureur, la Patientevertriedung considère que ce défaut devrait mettre en question l'autorisation d'exercer du prestataire. Le représentant du Ministère de la Santé estime qu'il s'agit d'un problème complexe qui à la limite pourrait justifier l'intervention du fonds d'indemnisation à créer, étant entendu que, selon la Patientevertriedung, il n'est toutefois pas opportun de mettre à charge du fonds, et par conséquent de la solidarité nationale, tout manquement potentiel sur base d'une application trop extensive du principe "no fault".

Quant à la charge de la preuve, la Patientevertriedung estime que le renversement proposé par le projet est nécessaire, alors que le patient ne dispose pas d'éléments actifs de preuve et qu'il ne lui est guère possible de prouver qu'il n'a pas obtenu l'information requise.

c) Conclusions

A la suite des entrevues, la commission procède à un échange de vues dont il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit:

En passant en revue les différents points évoqués par les représentants des deux associations, le rapporteur M. Georges Engel constate que la plupart des questions évoquées ont déjà trouvé une réponse au cours de la longue instruction parlementaire du présent projet. Il en est ainsi notamment en ce qui concerne

- l'emploi des langues par le professionnel de santé dans le cadre de son obligation d'information du patient (article 8, paragraphe 2),
- 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). Le rapporteur note 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.
- la prise en charge des accidents et aléas thérapeutiques par un fonds d'indemnisation à créer. Il est rappelé que la déclaration gouvernementale retient à ce sujet 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."

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.

Une question restant à trancher concerne l'absence de cohérence 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.

La commission rappelle à ce sujet qu'elle 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 représentant du Ministère de la Santé 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'Égalité 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.

Se référant aux critiques formulées par les deux associations entendues à l'adresse de la création d'un service d'information et de médiation, plusieurs membres de la commission estiment qu'il y a lieu de revoir ce chapitre dans son ensemble, voire de le remplacer in globo par 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. Est encore soulignée l'importance d'une instance répertoriant tous les accidents médicaux avec la finalité d'en déduire tout enseignement utile pour les bonnes pratiques à appliquer en milieu hospitalier.

Dans sa prise de position, Madame la Ministre de la Santé donne 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 - revendications reprises à présent par des membres de la commission dans leurs interventions respectives - 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. Voilà pourquoi Mme la Ministre plaide 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 décide de continuer l'instruction du projet de loi au cours de sa réunion du mardi, le 18 mars 2014 à 9.00 heures, notamment en vue de tirer les conclusions qui se dégagent des entrevues avec l'AMMD et la Patientevertriebung.

Luxembourg, le 6 mars 2014

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

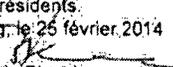
La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexes 2: 1. Prise de position de l'AMMD
2. Prise de position de la Patientevertriebung et documents divers



Association des médecins
et médecins-dentistes

- ANNEXE 1 -
(AMMD)

Transmis pour information aux membres
- de la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances
et des Sports,
- de la Conférence des Présidents.
Luxembourg, le 25 février 2014

Martin Bisenius
Premier Conseiller de l'Administration parlementaire

Luxembourg, le 25 février 2014

Chambre des Députés

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

Concerne: Projet de loi 6469 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
- la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie
- la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide
- transposition de la "Cross Border directive" pour octobre 2013

Résumé exécutif de la position de l'AMMD

1. Responsabilité professionnelle

- Obligation assurance professionnelle
- Contrepartie :
 - Obligation d'assurer
 - Fond de garantie (solidarité professionnelle) en cas de :
 - Dépassements plafonds
 - Dépassements délais d'assurance (« claim principe » des assurances)
- l'action en responsabilité civile à l'encontre du prestataire de soins, du professionnel de santé et de leurs assureurs respectifs, est prescrite dans le délai de 10 ans à partir de la date de la fin de la prise en charge ».

2. Accidents médicaux

- Accidents prévisibles et évitables** -> responsabilité professionnelle pure, mais nécessité d'un barème et guichet unique traitement cas afin de disposer d'un registre anonyme des cas indemnisés pour une gestion des risques ultérieure (à l'instar Assurance Accident)
- Accidents prévisibles et inévitables** -> information préalable, mais nécessité de définitions précises et moyens (consultations de longue durée remboursées, matériels pédagogiques et didactiques à l'intention du patient)
- Accidents rares, imprévisibles et inévitables** -> aucune responsabilité objective et avérée ne peut être établie d'où nécessité d'un fond public d'indemnisation de l'aléa thérapeutique (= contrepartie du conventionnement obligatoire)

3. Information du patient



- a. Restriction aux langues nationales
- b. Pratique de l'estimation des facultés de compréhension ?
- c. Inversion de la preuve telle quelle est inacceptable sauf
 - RGD précisant les modalités d'une information moderne du patient
 - Moyens adéquats pour assurer cette information

4. Intervention de personnes tierces

- a. Identification des personnes accompagnatrices
- b. Cas de figure coercitions religieuses et autres emprises
- c. Envergure autonomie décisionnelle des personnes de référence

5. Médiation

Pas d'expertise au niveau de la médiation. Expertise = résultat de la médiation et non-objet de la médiation

6. Audience publique de la Cour de cassation du Grand-Duché de Luxembourg du 31 janvier 2013

aux motifs que « l'infection nosocomiale dont a été victime l'enfant (...) est à considérer comme un aléa thérapeutique, de sorte que l'obligation de sécurité accessoire incombant à l'hôpital du chef de l'infection nosocomiale dont a été victime l'enfant (...) est une obligation de moyens,

alors que le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère,

7. A créer suite à la décision de la cour de cassation du 31/01/2013:

a. Commission de conciliation et d'indemnisation

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)
La CCI est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes (événement indésirable et inattendu en rapport avec une activité médicale) et aux infections nosocomiales (contractées au sein de l'établissement), ainsi que de tout litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé.

Cette commission n'est pas une instance juridictionnelle.

Elle a une double fonction :

- l'indemnisation des préjudices graves
- la conciliation.



Association des médecins
et médecins dentistes

b. Commission nationale des accidents médicaux

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)

- Nommer les experts
- Former les experts
- Rapport annuel

c. Office national d'indemnisation des accidents médicaux

À créer sur le modèle français (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)

Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale.

Luxembourg le 25 février 2014

Note relative au nouveau texte coordonné provisoire présenté par la Commission de la Santé de la Chambre des Députés suite à l'examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013

Article 2 : Le point e) définit la notion de prestataire de soins de santé, en se référant à l'article 61 du Code de la Sécurité Sociale.

Il s'agit de l'article qui prévoit la conclusion de conventions collectives pour une série de prestataires de soins de santé.

Or, parmi ceux-ci, figurent les « opticiens » et les transporteurs de malades qui sont des commerçants ; on peut se demander si et, dans l'affirmative, dans quelle mesure la présente loi doit leur être applicable.

Le point f) de l'article 2 définit la notion de « dossier patient ». Comme le texte proposé prévoit que certains accords ou consentements peuvent être ou doivent être mentionnés dans le dossier, nous proposons d'écrire « l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations, les informations *et les accords ou consentements* de toute nature ».... Il sera encore question du dossier patient à l'article 15.

Article 4 : Accès à des soins de santé de qualité

L'AMMD salue que la Commission entende omettre la référence aux orientations et recommandations de bonne pratique.

À la troisième ligne, il est question de soins « prodigués de façon efficace ». Je propose de remplacer le terme d'efficace par l'expression de « *de façon diligente et compétente* » alors que le terme d'efficace pourrait faire penser à l'existence d'une obligation de résultat, - ce qui n'est pas le cas en raison de l'aléa médical.

En ce qui concerne « les normes légalement prescrites en matière de qualité de sécurité », ne faut-il pas prévoir qu'il s'agit de normes légales *luxembourgeoises* ? En effet les normes légales des pays qui nous entourent diffèrent entre elles.

Article 4 bis : Eu égard aux obligations visées ci-dessus et aux responsabilités qui en découlent, nous proposons d'ajouter ici un article 4 bis par modification de l'actuel article 33 de la loi de 1983 sur l'exercice de la



Association des médecins
et médecins-dentistes.

profession de médecin et médecin-dentiste, qui pourrait spécifier et préciser l'obligation d'être couvert par une assurance responsabilité civile obligatoire.

« De l'assurance responsabilité civile obligatoire (ou bien modifications de l'article 33 de la loi de 1983 sur l'exercice de la profession :

Tout prestataire de soins qui lui-même ou par le biais d'un contrat avec un autre prestataire de soins, prend part à l'exercice d'une des professions visées par la présente loi, est tenue de souscrire à une assurance destinée à garantir sa responsabilité civile, susceptible d'être engagée en raison de dommages survenus dans le cadre de cette activité professionnelle.

L'assurance doit garantir l'indemnisation des personnes lésées chaque fois que se trouve engagée sa responsabilité civile professionnelle délictuelle, quasi délictuelle ou contractuelle du prestataire, soit de son propre chef, soit du chef de personnes travaillant sous son autorité ou de choses dont il a la garde.

L'assurance doit comprendre l'indemnisation des dommages causés aux personnes et aux biens à la suite de leur activité sur le territoire du Grand Duché de Luxembourg ainsi que de celle résultant de l'activité professionnelle dans le cadre des directives européennes et des lois de transposition y relatives.

L'assurance prévoit obligatoirement une couverture illimitée des dommages résultant d'un préjudice corporel ».

Article 4 ter : Nous proposons également de prévoir la création d'un pool des risques aggravés.

En effet les médecins de certaines spécialités à haut risque, comme les gynécologues obstétriciens ou encore le neurochirurgien, ont souvent des problèmes pour trouver ou pour garder un assureur.

Comme il n'est pas dans l'intérêt du bien-être de la population de se retrouver en manque de médecins de ces spécialités, nous proposons de faire le nécessaire pour garantir une couverture d'assurance ; ce faisant nous nous basons sur la législation telle qu'elle existe en matière de responsabilité civile automoteur obligatoire.

Nous proposons le texte suivant :

« En vue de pallier au refus d'assurance, il est créé un organisme dénommé « pool des risques aggravés » ayant pour objet la répartition parmi toutes les



Association des médecins
et médecins-dentistes

entreprises d'assurance autorisées, des risques jugés trop graves pour être supportés par une seule d'entre elles.

Toutes les entreprises d'assurance autorisées au Grand Duché de Luxembourg y adhèrent obligatoirement.

Le pool est saisi par le prestataire concerné.

Les modalités de fonctionnement de cet organisme sont fixées par règlement grand-ducal.

Le règlement grand ducal visé ci-dessus prévoit encore que font notamment partie des risques à répartir par le pool comme étant particulièrement graves :

- *ceux résultant de la fréquence ou de la gravité des risques causés par un prestataire ;*
- *ceux résultant de manquements graves aux obligations imposées à l'assuré par le contrat d'assurance.*

Le pool des risques aggravés est soumis à la surveillance du Gouvernement par l'intermédiaire d'un commissaire du gouvernement désigné à cette fin.

Le règlement grand-ducal prévoit encore les modalités de la saisine du pool et de l'instruction du dossier.

Pour les deux catégories de risques visés ci-dessus le règlement grand-ducal peut prévoir, à charge de l'assuré, une franchise non opposable au patient et ne pouvant dépasser le montant de 10.000 €, valeur adaptable à l'indice semestriel des prix à la consommation » .

Article 5 : Libre choix du prestataire de soins de santé

Nous proposons d'ajouter sub 1) ne réserve en ce qui concerne les dispositions de la nomenclature et du Code de la Sécurité Sociale, dispositions qui sont également limitatives du libre choix absolu.

Article 6 : Refus de prise en charge d'un patient

Au point (1) nous proposons de commencer la 2^{ème} phrase comme suit : « Sous réserve des gestes de premiers secours, il refuse toute prise en charge ».

Article 7 : Droit à l'assistance

Nous proposons de rédiger comme suit le point (2) : Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient. *Mention en est faite au dossier*.

Article 8 : Droit à l'information sur l'état de santé :

En réalité l'article 8 concerne le droit à l'information non seulement sur l'état de santé (points (1), (2) et (3), mais également le droit à l'information sur les soins de santé proposés, en vue d'obtenir son consentement (point (4) et suivants).

Nous proposons dès lors l'intitulé suivant : *Droit à l'information sur l'état de santé et sur les soins proposés en vue du consentement*.

Il y a lieu de modifier l'avant-dernier alinéa du point (2) comme suit :

« le professionnel de santé informe, par rapport à son application dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences, et du respect des règles professionnelles qui lui semblent applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable ».

Le point (4) définit l'information en vue du consentement.

Selon le texte proposé, le médecin doit expliquer « les risques ou événements fréquents et graves généralement connus ». Nous pensons qu'il faut préciser cette expression : est-ce qu'il s'agit d'expliquer les risques qui sont à la fois fréquents et graves ou est-ce qu'il s'agit d'expliquer les risques qui sont fréquents ainsi que ceux qui sont graves ?

L'expression est reprise au deuxième alinéa du point (4) en relation avec les référentiels pouvant être utilisés en vue d'informer.

À la page 5, 2^{ème} alinéa, ne faudrait-il pas préciser ce qu'il faut entendre sous « recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information au patient ». S'agit-il de prendre position au sujet des risques fréquents et graves, ou s'agit-il de fixer comment le médecin doit les expliquer ?

Le 5^{ème} alinéa du point (4) prévoit une estimation par le médecin du coût global des soins proposés. Comme les soins dépassent les soins médicaux proprement dits et que par ailleurs ils impliquent non seulement l'hôpital, mais également des médecins d'autres spécialités, voire d'autres prestataires comme des kinésithérapeutes, les laboratoires, etc., nous pensons qu'il serait exagéré d'imposer cette information aux prestataires de soins médicaux. S'ils se trompent dans leurs prévisions, ils engagent leur responsabilité vis-à-vis du patient. Nous pensons que chaque prestataire ne

doit donner l'information qu'en ce qui concerne les « *frais générés sous sa responsabilité* ».

L'AMMD salue que l'information puisse en principe être donnée verbalement ; si cependant elle est écrite, il faut que mention en soit faite au dossier, ce qui correspondra à la teneur du point (9) qui suit en dessous.

Quant au point (8) de l'article 8, l'AMMD a déjà eu l'occasion de critiquer, la disposition du 2^{ème} alinéa, selon laquelle le professionnel de santé « veille à ce que le patient ait compris les informations fournies ». Cette expression est inacceptable alors qu'elle fait peser sur le professionnel l'obligation de faire comprendre au patient des informations médicales complexes. Plus nombreux sont les risques et plus graves sont les conséquences d'une intervention, plus difficile il est au médecin d'expliquer de façon à ce que le patient ait tout compris. Car c'est bien cela ce que dit le texte et c'est bien cela qui est impossible.

Nous proposons d'écrire :

«*veille à ce que le patient ait compris au mieux les informations fournies* ».

Ceci relativise l'obligation qui autrement risque d'être considérée comme une obligation de résultat, ce qui serait absurde.

Article 9 : Dans la mesure où la Commission voudrait bien ajouter la possibilité d'une mention au dossier comme proposé au point (7), le point (9) peut donner entière satisfaction à l'AMMD. On pourrait cependant encore envisager d'ajouter au point (7) que la mention au dossier est opposable également aux tiers, tels le conjoint, les enfants et les membres de la famille.

Article 11 : De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

Le point 2 envisage une situation « d'urgence médicale ». S'agit-il de la situation où le médecin peut agir dans l'état de nécessité, c.à.d. lorsque le patient est inconscient et qu'il faut agir de suite pour préserver son intégrité ou sa vie, ou est-ce qu'il s'agit aussi d'une situation où l'accord du malade peut être présumé, par exemple en raison de la survenance d'un élément nouveau ou d'une nouvelle situation ? Cette dernière hypothèse correspond à celle d'un chirurgien qui ayant endormi un patient constate, en cours d'opération, des éléments qui entraînent la nécessité de dépasser ce qui était prévu, ou est convenu avec le patient, par exemple en procédant à une ablation supplémentaire. L'AMMD opte pour cette dernière interprétation.

Article 12 : Désignation d'une personne de confiance



En ce qui concerne le point 4 de cet article 12 nous proposons d'écrire, à la première ligne « qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente, *médicalement constatée*, d'exercer ses droits ».

L'AMMD salue que, contrairement à ce qui avait été prévu dans le projet initial, la personne de confiance, si elle doit être entendue dans certaines circonstances, ne saurait imposer son point de vue au médecin.

Article 15 : Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

Le point 1 de l'article 15 prévoit le contenu de ce dossier.

Comme le texte sous analyse le prévoit (ensemble avec les lois du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide ainsi que celle relative aux soins palliatifs à la directive anticipée et l'accompagnement en fin de vie), le dossier contient pour certaines hypothèses des « mentions ». Nous demandons que logiquement soit ajouté à l'énumération du contenu obligatoire du dossier les « mentions au dossier » relatifs à certains faits ou à certains consentements.

Et corrélativement à ce que dit l'article 8 point (9), il faudra impérativement prévoir qu'en cas de tenue régulière du dossier et de l'existence d'une mention relative à un fait ou à un consentement, cette mention vaut présomption simple de l'élément consigné.

Pour être complet il faudrait également dire que cette mention est opposable à tout tiers et à tout ayant causé du patient.

En effet, dans la mesure où le législateur s'attend à ce que les médecins et les assureurs se plient à des tentatives de médiation, il doit impérativement être tenu compte de ces exigences garantissant un débat loyal.

L'AMMD aimerait souligner encore une fois qu'à l'heure actuelle le grief d'un défaut d'information ou d'un défaut de consentement est systématiquement soulevé dans les litiges judiciaires alors que dans la majeure partie des cas le médecin aura des difficultés à rapporter la preuve d'une information correcte.

Le point (4) de l'article 15 trouve l'accord de l'AMMD tout comme le point 3.

Néanmoins et conformément à la législation française, le dépôt du dossier pendant 10 ans à partir de la fin de la prise en charge doit entraîner logiquement et corrélativement la création par voie légale d'une prescription de toute action à l'encontre du prestataire endéans le même délai et à partir du même point de départ. Si dossier patient n'est plus à disposition, le

médecin ne saurait se défendre alors que c'est le dossier qui a documenté les prestations et problèmes au fil des soins.

Ce qui plus est c'est que normalement c'est l'hôpital qui est gardien du dossier conformément à la loi hospitalière ; l'hôpital peut vider ses archives et par après le médecin, voire ses héritiers, pourront être impliqués dans le procès au sujet d'un dossier médical qui n'existe plus.

L'AMMD demande dès lors qu'il soit ajouté au point 4 ou ailleurs dans le projet de loi le texte suivant :

« l'action en responsabilité civile à l'encontre du prestataire de soins, du professionnel de santé et de leurs assureurs respectifs, est prescrite dans le délai de 10 ans à partir de la date de la fin de la prise en charge ».

ARTICLE 20 : mission du service national d'information et de médiation santé.

L'article 20 comporte deux points qui semblent difficiles à concilier avec la mission d'information : il s'agit du point (4) qui prévoit que le service peut émettre des recommandations aux prestataires relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient, ainsi qu'en ce qui concerne la gestion des plaintes et différends. L'AMMD pense que le service ne pourra pas, en même temps, informer et, émettre des recommandations opposables aux médecins, finalement accepter des missions de médiation. L'AMMD s'oppose formellement à ce méli-mélo de compétences non autrement précisées ni limitées.

La directive 2008/52/CE met l'accent sur la nécessité d'impartialité des services de médiation. Dès lors l'élaboration de recommandations à respecter est peu compatible avec leur mission de médiation entre parties.

De la chambre des Députés

Nous estimons dès lors que le pouvoir d'émettre des recommandations – point (10) point (4), doit être enlevé et que la mission de médiation doit être séparée de celle d'information.

De même l'AMMD s'oppose à ce que ce service puisse en outre « *établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé* ». Il s'agit là d'un pouvoir, d'ailleurs non autrement défini, qui devrait être réservé à un officier de police judiciaire. L'AMMD estime qu'il faut se limiter à dire que le service peut en cas de besoin se déplacer auprès des parties à la médiation.

Le point (4) prévoit que le service établit son règlement d'ordre. L'AMMD s'oppose également à ce pouvoir non autrement défini et non limité. Dans la mesure où il s'agira éventuellement d'établir une procédure de médiation et d'en définir les règles et conditions, l'AMMD estime également ne pas pouvoir

être d'accord. Par la loi du 29.02.2012 le législateur a introduit une procédure de médiation en matière civile et commerciale, procédure ayant été insérée dans le NCPC. Cette procédure de médiation est conforme aux critères juridiques nationaux et internationaux et s'impose alors qu'elle est conforme dans ses principes à la Directive 2008/52/CE du 21 mai 2008. Il n'y a aucune raison pour prévoir en notre matière des règles de procédures pouvant être établies par règlement d'ordre, et dérogoires aux règles du NCPC qui ont vocation à s'appliquer. Dans la mesure où les auteurs du texte estiment que les règles du code de procédure civile s'appliquent (du moins les articles 1251-6 et 1251-7) de plein droit, l'AMMD demande à ce que ceci figure expressément dans le texte.

Ces articles traitent de la confidentialité d'une procédure de médiation et correspondent à l'article 7 point 1 et point 2 de la directive.

L'AMMD ne s'est jamais opposée au principe d'une démarche de médiation, qui est de l'intérêt de tout le monde. Il faudra cependant que les intérêts, de part et d'autre, soient sauvegardés. L'AMMD se demande d'ailleurs pour quelle raison un service qui est en principe d'information doit être « saisi ». Le terme correspond à une procédure formelle et il suffit de dire qu'il faut prendre rendez-vous.

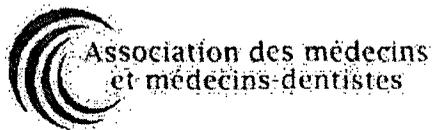
L'article 22 parle de la procédure de médiation.

Comme déjà indiqué il y a lieu de respecter les principes de qualité d'une procédure de médiation tels que prévus par les articles 1251-6 et 1251-7 du NCPC correspondant aux exigences de la Directive de 2008.

Tous les documents établis, communications faites ou déclarations recueillies au cours de la médiation sont confidentiels.

Ni le médiateur lui-même ni les personnes participant à la médiation ne peuvent les utiliser, produire ou invoquer dans une procédure judiciaire, administrative ou arbitrale ou toute autre procédure. Ils ne sont pas admissibles comme preuve ni comme aveu extrajudiciaire (article 1251-6 point (1)). En cas de violation de cette obligation par une des parties ou par une personne participant à l'administration du processus, le juge ou l'arbitre peut accorder des dommages et intérêts ; les documents qui seraient communiqués malgré tout sont d'office écartés des débats (1251-6 point (3)).

Enfin on vient de souligner que selon l'article 1251 point (7) le médiateur est tenu au secret et ne peut être appelé comme témoin dans une procédure judiciaire relative au fait dont il a eu connaissance.



Association des médecins
et médecins-dentistes

Finalement, rappelons encore que la directive 2008/52/CE exige que le législateur prenne soin dans la procédure de médiation que la procédure d'arbitrage ne puisse pas aboutir à une prescription.

Sans nul doute l'ensemble de ces règles est d'ordre public et est sanctionné par une directive.

Nous continuons à penser que l'assureur doit être impliqué dans la procédure dès le début, et pas seulement quand un arrangement semble être en vue. L'assureur qui finalement doit payer doit suivre le dossier dès le début ; en son absence, le prestataire pourrait faire des déclarations ou s'engager imprudemment.

Le point (4) prévoit que l'assureur « éventuel » est admis à intervenir dans le processus de médiation. Ceci contredit le point (2). Il faut que l'assureur puisse donner son accord dès l'acceptation d'une médiation ; puisque c'est bien l'assureur qui devra assumer les frais, ultérieurement ou non, non seulement de l'indemnisation, mais également ceux de la médiation.

Dans la mesure où le législateur entend appliquer les règles générales de la médiation, qui sont inéluctables si l'on veut que le service de la médiation fonctionne, et que les médecins collaborent, il faudra le dire alors que ces règles sont protectrices, voire d'ordre public et prévues par une Directive et le NCPC. Parmi celles-ci, il y a notamment le principe de la confidentialité qui veut qu'aucun écrit et aucun document issu ou produit lors de la médiation, ne puisse être utilisé en justice.

Pour l'AMMD

Dr Jean Uhrig
Président

Dr Claude Schummer
Secrétaire général

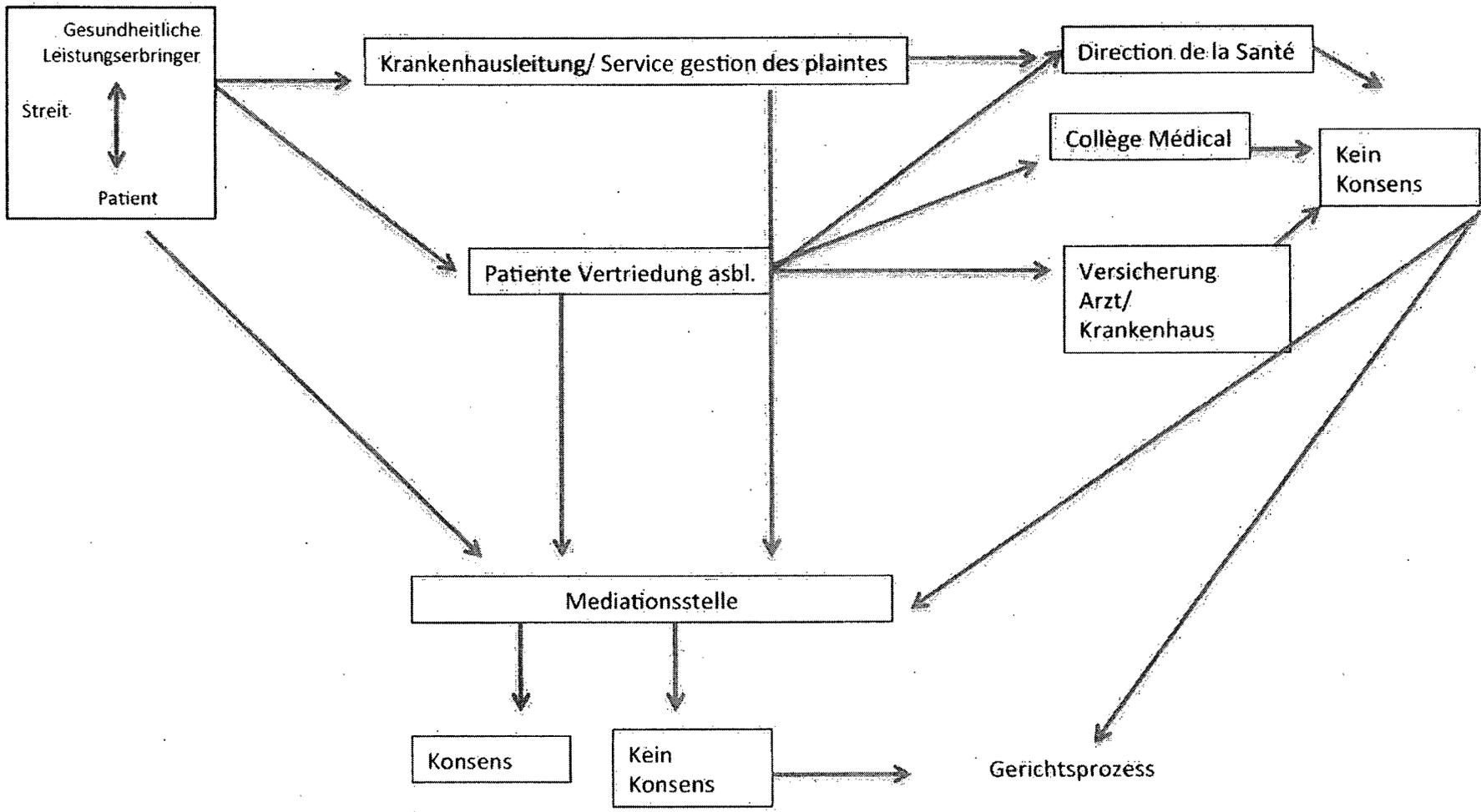
ANNEXES 2 -
(PATIENTEVERTRIEDUNG)

**Diskussions-Schwerpunkte der Patiententriedung asbl in bezug
auf den Gesetzesentwurf zu den Rechten und Pflichten der
Patienten**

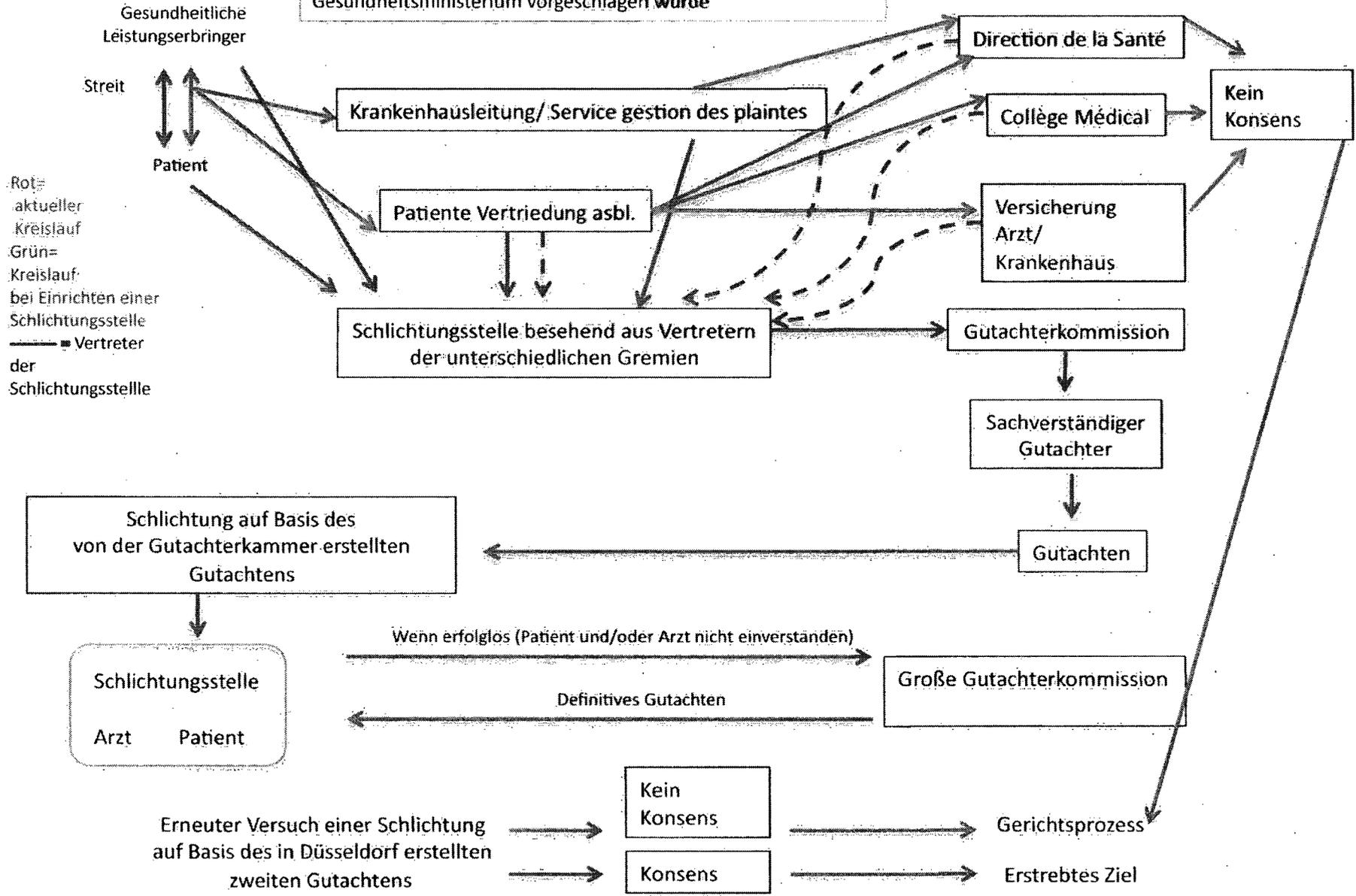
1. Mediationsstelle als Schlichtungskommission ("commission de conciliation" cf. Projekt der Jahrgänge 2001/2005/2008 Mediation mit Expertenbeirat) (Art.20-23)
2. Anlehnung der Entschädigungsmodalitäten einer möglichen "commission de conciliation" an das französische Gesetz vom 4. März 2002 bzw. das Gesetz vom 30. Dezember 2002 welches den Artikel 1142-1 modifiziert
3. Regulierung bezüglich der Hinterlegung und Einsicht in Zusatzdokumente welche sich auf die beiden Gesetzestexte vom 16. März 2009 beziehen (Art.13)
4. Einbinden des Gesetzestextes zur Euthanasie und Sterbehilfe (Art.14)- vorliegender Gesetzestext nimmt nur Bezug auf die "directives anticipées" sowie das Gesetz vom 16. März 2009 bezüglich der "soins palliatifs"
5. Klare Richtlinien bezüglich der Hierarchie der Vertrauenspersonen sowie der Entscheidungsbefugnis dieser (Art.12)
6. Fehlende Uniformisierung in Bezug auf die Patientenakte (Art.15)

7. Fehlende Implementierung allgemeingültiger Richtlinien die Dokumentation innerhalb der Patientenakte betreffend (Art.15)
8. Einführen eines Zusatzparagraphen: Handhabung der Patientenakten bei Praxisaufgabe
9. Einführen eines Zusatzparagraphen: obligatorische Fort- und Weiterbildung der medizinischen und gesundheitlichen Leistungserbringer
10. Harmonisierung des vorliegenden Textes mit der europäischen Richtlinie der grenzüberschreitenden Gesundheitspflege
11. **Aufklärung: schriftliches Handout mit Basisinformation (cf peri med compliance) (Artikel 8)**
12. **Obligation des Abschliessens einer Versicherung seitens der Ärzteschaft: Minima und Maxima der Versicherungssumme, Dauer der Versicherung (Art 15)**
13. **Festlegen einer Verjährungsfrist bezüglich der "Klageeinreichung" im Hinblick auf durchgeführte medizinische Interventionen (Art. 15)**

Mediationsstelle: Struktur wie in Gesetzesprojekt vorgesehen



Struktur einer Schlichtungsstelle wie sie bereits 2001/2005 von der Patiente Verriedung asbl, dem collège médicale und dem Gesundheitsministerium vorgeschlagen wurde



Schlichtungskommission für das Gesundheitswesen im Großherzogtum Luxemburg

Statut

Kapitel 1: Errichtung und Zweck

Artikel 1 Es wird eine Kommission zur Schlichtung von Vorwürfen wegen ärztlicher Behandlungsfehler errichtet. Diese führt die Bezeichnung „Schlichtungskommission für das Gesundheitswesen im Großherzogtum Luxemburg“. *Diese Kommission steht unter der Schirmherrschaft des Gesundheitsministeriums des Landes Luxemburg.*

Artikel 2 Der Gesundheitsminister verfolgt mit *der Schirmherrschaft* dieser Schlichtungskommission das Ziel, durch objektive Begutachtung ärztlichen Handelns dem durch einen Behandlungsfehler in seiner Gesundheit Geschädigten die Durchsetzung begründeter Ansprüche und dem betroffenen Arzt die Zurückweisung unbegründeter Vorwürfe zu erleichtern.

Artikel 3 Die Teilnahme am Schlichtungsverfahren geschieht auf freiwilliger Basis aller Beteiligten und der *Schlichtungsvorschlag* hat keinen rechtskräftigen beziehungsweise bindenden Charakter. Die Mitglieder der Schlichtungskommission können zu keinem Zeitpunkt und in keiner Weise hinsichtlich eines *Schlichtungsvorschlags* belangt werden.

Artikel 4 Die Schlichtungskommission und ihre Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben völlig unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind allein ihrem Gewissen verantwortlich.

Kapitel 2: Aufgaben

Artikel 5 Bestehen Streit oder Meinungsverschiedenheiten darüber, ob ein in Luxemburg zugelassener Arzt die in Diagnostik und Therapie erforderliche Sorgfalt gewahrt hat, so stellt die Kommission auf Antrag eines Beteiligten fest, ob dem Arzt ein Behandlungsfehler vorzuwerfen ist, durch den der Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder voraussichtlich erleiden wird.

Artikel 6 Beteiligte des Schlichtungsverfahrens sind der Patient, der das Vorliegen eines Behandlungsfehlers behauptet, und der durch den Vorwurf eines Behandlungsfehlers betroffene Arzt. Gegebenenfalls treten an ihre Stelle der gesetzliche Vertreter oder im Todesfall die nächsten Angehörigen.

Kapitel 3: Voraussetzungen für die Tätigkeit

Artikel 7 Die Schlichtungskommission wird auf schriftlichen Antrag von Patienten tätig oder auf schriftlichen Antrag von Ärzten, denen der Vorwurf eines Behandlungsfehlers gemacht wird. Dieser schriftliche Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden.

Die Schlichtungskommission wird nicht tätig, wenn:

- a) ein Gerichtsverfahren über das Vorliegen des durch den Schlichtungsantrag betroffenen Behandlungsfehlers bereits abgeschlossen ist,
- b) der Streit durch außergerichtlichen Vergleich beigelegt worden ist,
- c) bei Antragstellung ein gerichtliches Verfahren anhängig oder eine Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft wegen desselben Vorwurfs erstattet worden ist oder zeitgleich erstattet wird.

Die Beteiligten geben bezüglich a), b) und c) bei Inanspruchnahme des Schlichtungsverfahrens eine unterzeichnete Erklärung ab.

Artikel 8 Wird das Gericht oder die Staatsanwaltschaft nach Antragstellung angerufen, so ist das laufende Verfahren vor der Schlichtungskommission einzustellen.

Artikel 9 Soweit der vorgebliche Behandlungsfehler zum Zeitpunkt der Antragstellung länger als fünf Jahre zurückliegt, wird die Schlichtungskommission nicht tätig.

Kapitel 4: Zusammensetzung

Artikel 10 Die Schlichtungskommission besteht aus sieben Mitgliedern. Sie werden vom Gesundheitsminister für die Dauer von fünf Jahren berufen. Ersatzberufungen nach Ausscheiden eines Mitglieds werden für den Rest der Amtszeit ausgesprochen.

Artikel 11 Mitglieder der Schlichtungskommission sind:

1. ein Vorsitzender, der die Befähigung zum Richteramt haben muß
2. ein Mitglied des Collège Médical, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
3. ein Mitglied des Vorstands der Association des médecins et médecins-dentistes, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
4. ein Mitglied der Direction de la Santé, welches die Befähigung zur Ausübung des ärztlichen Berufs in Luxemburg haben muß
5. ein Mitglied des Laboratoire National de la Santé, welches die Befähigung zur Ausübung des Facharztes für Pathologie haben muß.

6. ein Vertreter einer Patientenorganisation, sofern eine solche besteht.
7. ein Vertreter der Haftpflichtversicherer

Artikel 12 Für jedes Mitglied ist mindestens ein Vertreter zu bestellen. Er tritt im Verhinderungsfall an die Stelle des Mitglieds. Der Gesundheitsminister kann weitere Ärzte oder Gremien als korrespondierende Mitglieder berufen.

Artikel 13 Der Vorsitzende und sein Vertreter sollen über langjährige Erfahrung als Richter, die übrigen Mitglieder und deren Vertreter über langjährige Erfahrung in ihrem Beruf verfügen und mit dem Gutachterwesen vertraut sein.

Artikel 14 Der Vorsitzende wahrt den ordnungsgemäßen Ablauf des Schlichtungsverfahrens. In Verfahrensfragen und juristischen Fragen der Auslegung dieses Statuts *verfährt* der Vorsitzende *im Sinne* der luxemburgischen Zivilprozeßordnung.

Kapitel 5: Geschäftsführendes Mitglied: Definition und Aufgabenfeld;
Aufklärung des Sachverhalts;
Zustandekommen des *Schlichtungsvorschlags*

Artikel 15 Zur Bearbeitung der ärztlich-medizinischen Fragen, die sich aus den Anträgen ergeben, überträgt der Gesundheitsminister einem Mitglied der Kommission die Geschäftsführung und bestimmt ebenfalls dessen Vertreter. Das geschäftsführende Kommissionsmitglied bereitet gemeinsam mit dem Schlichtungssekretariat das Schlichtungsverfahren vor. *Hierzu gehört insbesondere das Einholen von Stellungnahmen der Beteiligten am Schlichtungsverfahren sowie die Erörterung des Sachverhalts mit Mitgliedern und korrespondierenden Mitgliedern der Schlichtungskommission sowie deren Vertretern. Gegebenenfalls kann auch auf*

medizinische Gutachten, zum Beispiel bei der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, zurückgegriffen werden. Der Sachverhalt ist unter Mitwirkung der Beteiligten möglichst schnell und eingehend aufzuklären. Nach Abschluß der Ermittlungen und der Beratungen erfolgt dann der Schlichtungsvorschlag.

Artikel 16 *Das geschäftsführende Kommissionsmitglied unterbreitet den anderen Mitgliedern der Schlichtungskommission den aus den Ermittlungen gewonnenen Sachverhalt. Die Schlichtungskommission erarbeitet dann unter Federführung ihres Vorsitzenden den Schlichtungsvorschlag oder entscheidet sich je nach Sachlage dazu, ein medizinisches Gutachten in Auftrag zu geben.*

Artikel 17 Der Schlichtungsvorschlag ist zu begründen und allen Beteiligten des Schlichtungsverfahrens zur Kenntnis zu bringen. Er enthält eine sachverständige Äußerung zu der Frage, ob ein Behandlungsfehler festgestellt werden konnte, durch den der Patient einen vorübergehenden oder bleibenden Gesundheitsschaden erlitten hat oder voraussichtlich erleiden wird.

Artikel 18 Der Schlichtungsvorschlag samt Begründung ist schriftlich abzufassen, und vom Vorsitzenden *und allen Mitgliedern der Schlichtungskommission* zu unterzeichnen. Den Beteiligten ist je eine Ausfertigung des *Schlichtungsvorschlags* zu übermitteln. Etwaige Sachverständigengutachten sind den Beteiligten ebenfalls zur Kenntnis zu bringen. Bei Ablehnung des Sachverständigengutachtens durch eine Partei wird gemäß Artikel 22 verfahren.

Artikel 19 Die Schlichtungskommission beschließt mit Stimmenmehrheit. Die Schlichtungskommission ist beschlußfähig, wenn der Vorsitzende oder sein

Vertreter und mindestens drei weitere Mitglieder oder deren Vertreter anwesend sind.

Artikel 20 Kommt ein *Schlichtungsvorschlag* wegen Stimmgleichheit nicht zustande, so sind die unterschiedlichen Auffassungen gegenüberzustellen und ist gemäß Artikel 18 zu verfahren. In diesem Fall ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend. Kommt kein einstimmiger *Vorschlag* der Schlichtungskommission zustande, so kann die abweichende Meinung der Minderheit mit deren Begründung den Beteiligten schriftlich bekanntgegeben werden.

Artikel 21 Der Schlichtungskommission steht ein permanentes Sekretariat zur Verfügung.

Kapitel 6: *Einholen von medizinischen Sachverständigengutachten*

Artikel 22 Ist das geschäftsführende Mitglied beziehungsweise die Schlichtungskommission sich unschlüssig, ob ein Behandlungsfehler vorliegt, stellt die Schlichtungskommission die zur Sachverständigenbegutachtung relevanten *medizinischen Unterlagen zusammen und reicht diese an den jeweiligen medizinischen Sachverständigen weiter, zum Beispiel an die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Hierzu kann eine Konvention zwischen dem Gesundheitsminister des Landes Luxemburg und dem jeweiligen medizinischen Sachverständigengremium geschlossen werden.*

Es folgt das Erstellen eines Sachverständigengutachtens bezüglich des mutmaßlichen Behandlungsfehlers welches anschließend der luxemburgischen Schlichtungskommission zugestellt wird. Diese verfaßt daraufhin ihren Schlichtungsvorschlag.

Artikel 23 Die Schlichtungskommission ist nicht gehalten, Beweisanträgen stattzugeben; sie entscheidet souverän, welche Mittel sie zur Begutachtung und Schlichtung anwendet.

Kapitel 7: Ablehnung wegen Befangenheit

Artikel 24 Über Ablehnungsanträge wegen Befangenheit entscheidet die Schlichtungskommission.

Kapitel 8: Anhörung der Beteiligten, Beweisführung

Artikel 25 Das Schlichtungsverfahren wird schriftlich durchgeführt. Die Kommission kann den Sachverhalt mit den Beteiligten mündlich erörtern, wenn sie dies für sachdienlich hält. Die Beteiligten sind hierzu mit einer Frist von mindestens vierzehn Tagen zu laden.

Artikel 26 Die Schlichtungskommission entscheidet aufgrund des Vorbringens der Beteiligten, herangezogener Unterlagen und Gutachten sowie gegebenenfalls aufgrund des Ergebnisses der mündlichen Erörterung in freier Beweiswürdigung.

Kapitel 9: Kostenregelung

Artikel 27 *Die Kosten der Schlichtungskommission, seines Sekretariats sowie der anfallenden Sachverständigengutachten tragen zu% der Verband der luxemburgischen Haftpflichtversicherer im ärztlichen Bereich und zu% der Staat Luxemburg.*

Artikel 28 Die Beteiligten tragen ihre Kosten selbst.

Artikel 29 Die Mitglieder, Stellvertretenden und korrespondierenden Mitglieder der Schlichtungskommission erhalten für ihre Tätigkeit Sitzungsgeld und eine Entschädigung der angefallenen Reisekosten.

Kapitel 10: Inkrafttreten des Statuts

Artikel 30 Dieses Statut tritt mit Wirkung vomin Kraft.

Klinikeindruck/Stempel

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalles

Die Operation wurde für den _____ geplant.
(Datum)

Patientendaten/Aufkleber

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

die Untersuchung ergab einen Mastdarmvorfall, der operativ behandelt werden sollte. Vor der Operation wird die Ärztin/der Arzt mit Ihnen über Notwendigkeit und Möglichkeiten der Behandlung sprechen. Sie müssen naheliegende, typische Risiken und Folgen des geplanten Eingriffes kennen, damit Sie sich entscheiden können. Dieses Aufklärungsblatt soll Ihnen helfen, sich auf das Gespräch vorzubereiten.

Wie entsteht ein Mastdarmvorfall?

Ursache des Mastdarmvorfalls ist eine angeborene oder erworbene Schwäche des Bindegewebes bzw. des Beckenbodens.

Die Erkrankung wird begünstigt durch schwere Geburten, Schließmuskelverletzungen, chronische Verstopfung und falsches Stuhlverhalten. Bitten Sie den Arzt, die zutreffende Diagnose anzukreuzen:

- Unvollständiger („innerer“) Mastdarmvorfall**
(innere Vorwölbung der Mastdarmwand, Abb. 2):
Er äußert sich oft in einem Druckgefühl nach unten bzw. zwanghaftem Stuhltrieb mit gleichzeitigem Verschußgefühl.
- Vollständiger Mastdarmvorfall:**
Tritt der Mastdarm noch tiefer, so kann er sich in sich selbst einstülpen und durch den After vorfallen (Abb. 3).

Welche Gefahren bestehen ohne Behandlung?

Typische Begleiterscheinungen sind neben der Verstopfung krampfartige Bauchschmerzen mit oder ohne Durchfall. Manchmal entstehen blutende Geschwüre der Darmschleimhaut, die zu einer Blutarmut führen können.

Besteht der Vorfall längere Zeit, so kommt es zu einer schlaffen Überdehnung des Schließmuskels und damit

zu unkontrolliertem Wind- und Schleimabgang sowie zu Stuhlhalteschwäche.

Ist eine Behandlung ohne Operation möglich?

Bei einem **unvollständigen (inneren) Mastdarmvorfall** genügen bei frühzeitiger Behandlung in vielen Fällen konservative Maßnahmen, insbesondere Stuhlregulierung durch ballaststoffreiche Ernährung, Beckenbodenübungen oder Gummiring-Abbindungen der Darmschleimhaut.

Vereinfachte-schematische Darstellung

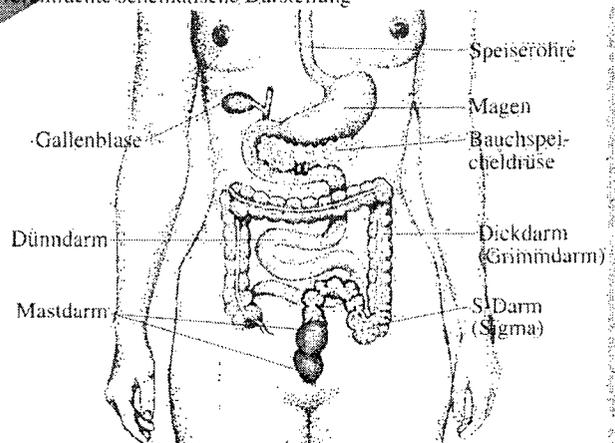


Abb. 1 Abschnitte des Verdauungstraktes

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalls

Auch beim **vollständigen Mastdarmvorfall des Kindes** kann die Stuhlregulierung und/oder das Einspritzen eines Verödungsmittels unter die Mastdarmschleimhaut (Sklerosierung) zur Behandlung genügen.

Da derartige Versuche erfolglos geblieben sind oder keinen Erfolg versprechen, **raten wir zur Operation.**

Liegt allerdings ein **vollständiger Mastdarmvorfall im Erwachsenenalter** vor, kann er immer nur durch eine Operation beseitigt werden.

Welche Operationsverfahren kommen in Frage?

Bei unvollständigem Vorfall oder im hohen Alter ist die Operation durch den After möglich. Bei Ihnen/Ihrem Kind empfiehlt der Arzt jedoch eine Bauchoperation. Er wird die für Sie/Ihr Kind geeignete Methode unten im Kästchen ankreuzen.

Anheften des Mastdarmes am Kreuzbein (Rektopexie): Nach Eröffnen der Bauchhöhle durch einen Unterbauchschnitt wird der Mastdarm bis zum Beckenboden aus seinen Verwachsungen gelöst. Um ihn fest am Kreuzbein anzuheften, werden Schlingen, Manschetten oder Zügel aus Kunststoff (z.B. Teflon, Ivalon), organischem Material (z.B. Dura) oder Muskelhaut (vom Oberschenkel) verwendet.

Anheften des Mastdarmes durch Laparoskopie (Bauchspiegelung): Dabei werden ein optisches Gerät (Laparoskop) und die Operationsinstrumente durch kleine Schnitte in die Bauchhöhle eingeführt. So kann der Mastdarm aus seinen Verwachsungen gelöst und am Kreuzbein angeheftet werden. Bei anatomischen Besonderheiten, überraschenden Befunden oder technischen Schwierigkeiten ist es meist erforderlich, auf die herkömmliche Methode „umzusteigen“.

Teilentfernung (Resektion) des Darmes nach Bauchschnitt: Der überschüssige, vorfallende Teil des Mastdarmes und des S-Darmes (Sigma) wird entfernt. Die verbleibenden Darmenden werden durch

Nähte oder ein automatisches Klammergerät vereinigt. Der Darm kann zusätzlich angeheftet werden.

Teilentfernung des Darmes mit hinterem Zugang (posteriore Resektion): Der Mastdarm wird von hinten her (neben und unter dem Steißbein) freigelegt und von seinen Verwachsungen befreit. Nach Entfernen des überschüssigen Darmes werden die verbleibenden Enden durch Nähte vereinigt.

Zusätzliche Maßnahmen am Beckenboden und Schließmuskel: Zusätzlich zur Anheftung oder Teilentfernung kann man den Beckenboden und überdehnten Schließmuskel durch Nähte raffend und verstärken. Diese Maßnahme kann gleichzeitig oder in einer späteren Operation erfolgen. Darüber werden Sie gesondert aufgeklärt.

Betäubungsverfahren/Narkose?

Der vorgesehene Eingriff wird in Vollnarkose durchgeführt. Über die Einzelheiten und Risiken des Verfahrens klärt Sie der/die Anästhesist/in gesondert auf.

Allgemeine und spezielle Risiken der Operation?

Allgemeine Gefahren operativer Eingriffe?

Das Risiko ärztlicher Eingriffe wird durch körperliche Verfassung und Vorschäden beeinflusst. Um Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen zu können, bitten wir Sie, folgende Fragen zu beantworten:

1. Sind **Störungen des Stoffwechsels** (z.B. Zuckerkrankheit) oder **wichtiger Organe** (Kreislauf, Herz, Nieren, Leber, Lungen, Schilddrüse, Nervensystem) bekannt? nein ja

Wenn ja, welche? _____

2. Leiden Sie/Leidet Ihr Kind an einer **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, AIDS)? nein ja

Wenn ja, an welcher? _____

Vereinfachte
schematische
Darstellung

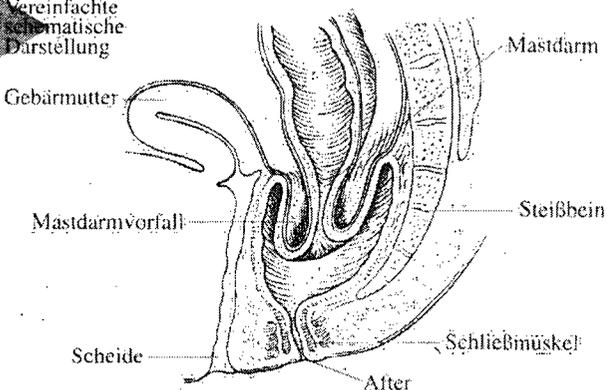


Abb. 2 Unvollständiger (innerer) Mastdarmvorfall

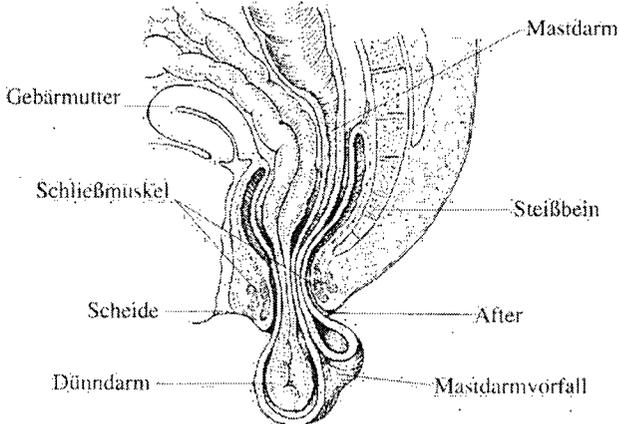


Abb. 3 Vollständiger Mastdarmvorfall

Bauchoperation eines Mastdarmvorfalls

3. Würden **Allergien/Unverträglichkeiten** (z.B. gegen Pflaster, Latex, Medikamente, Nahrungsmittel) beobachtet? nein ja
4. Traten jemals **Krampfanfälle** auf? nein ja
5. Kam es bei früheren Operationen oder Verletzungen (Zahnbehandlung) zu **verstärkter Blutung/Blutverlusten**? nein ja
Waren Blutübertragungen nötig? nein ja
6. Kam es früher bei Wunden zu **Eiterung, verzögerter Heilung, Abszessen, Fisteln, starker Narbenbildung**? nein ja
7. Kam es zur Bildung/Verschleppung von Blutgerinnseln (**Thrombose/Embolie**)? nein ja
8. Werden **regelmäßig Medikamente** (z.B. Herz-, Schmerz-, blutgerinnungshemmende Mittel, Hormone) benötigt? nein ja
Wenn ja, welche? _____
9. **Für Frauen im gebärfähigen Alter:**
Könnten Sie schwanger sein? nein ja

Fragen Sie den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin, ob in Ihrem speziellen Fall ein erhöhtes Thrombose- und Embolierisiko besteht, ob also mit der Bildung und Verschleppung von Blutgerinnseln zu rechnen ist und ob vorbeugende Maßnahmen (Thromboseprophylaxe) möglich/erforderlich sind. Notwendige Maßnahmen zur Beeinflussung der Blutgerinnung können zu vermehrten Nachblutungen führen.

Mögliche Zwischenfälle während der Operation?

In der Regel verlaufen die Mastdarmoperationen ohne Komplikationen. Trotz größter Sorgfalt kann es dennoch bei der geplanten Operation vereinzelt zu Zwischenfällen kommen, die eine Erweiterung des Eingriffes erfordern.

- **Stärkere Blutungen** treten gelegentlich auf, selten sind Blutübertragungen erforderlich. Äußerst selten kann es durch die Blutübertragung zu **Infektionen** z.B. mit Hepatitis-Viren (Leberentzündung) und extrem selten mit HIV (AIDS) kommen.
- Das Risiko von **Nebenverletzungen** (z.B. an Nerven, benachbarten Organen wie Harn- oder Samenleiter und an Blutgefäßen) ist erhöht bei außergewöhnlichen anatomischen Verhältnissen, nach Voroperationen, bei ausgedehnten Entzündungen und/oder Verwachsungen.
- Sehr selten können durch die bei der Operation erforderliche Lagerung **Druckschäden** an Nerven und Weichteilen entstehen. Sie bilden sich meist innerhalb weniger Wochen zurück. In Einzelfällen können jedoch Beschwerden (z.B. Taubheitsgefühl) oder Narben zurückbleiben. Das gilt auch für **Hautschäden** durch Desinfektionsmittel und/oder elektrischen Strom.

- Einspritzungen vor, bei oder nach der Operation können in seltenen Fällen **Haut- und Weichteilschäden** (Spritzenabszeß, Absterben von Gewebe, Nerven- und Venenreizungen) und langandauernde **Beschwerden** (Narben, Schmerzen) zur Folge haben.

Mögliche Störungen nach der Operation:

- Nach Nervenschädigung **Störungen der Harnblasenfunktion**; nicht selten **Potenzstörungen**. Sie können sich zurückbilden, in Einzelfällen aber fortbestehen.
- **Infektion/Vereiterung** der Operationswunde oder andere Störungen der **Wundheilung** (Bluterguß, Aufplatzen der Naht). Sie lassen sich meist ohne weitere Operation behandeln. Vereinzelt können auch im Körper zurückbleibende Fadenreste oder Klammern **hartnäckige Beschwerden** (z.B. Eiterung, nässende Fistel) verursachen; diese Fremdkörper müssen dann evtl. in Narkose entfernt werden.
- **Selten infiziert** sich eine eingepflanzte Kunststoffmanschette und heilt nicht ein. Sie muß dann entfernt werden.
- **Undichtwerden einer Darmanast**; die Folgen sind Bauchfellentzündung, Abszesse oder Stuhlfisteln.
- **Selten Darmverschluss** durch Verwachsungen, insbesondere während der ersten Jahre nach der Operation.
- **Hautschwellungen und -knistern** (durch Reste des Kohlendioxidgases) sowie **Schulter-, Hals- und Bauchschmerzen** können kurzfristig nach laparoskopischen Operationen auftreten. Sie bilden sich fast immer von selbst zurück. In seltenen Fällen kann das Gas auch in den Brustraum eindringen und vorübergehend die Lunge verdrängen (**Pneumothorax**). Dann kann es erforderlich sein, eine Saugdrainage einzulegen, um die Atmung zu verbessern.
- Viele Patienten haben in den ersten Wochen bis Monaten nach der Operation noch **lästige Darmbeschwerden**, insbesondere schmerzhaften Stuhlgang und/oder Verstopfung. Manchmal ist vorübergehend die Einnahme von Abführmitteln erforderlich. Die Darmtätigkeit normalisiert sich aber bald.
- **Überschießende Narben** entstehen bei entsprechender Veranlagung oder nach verzögerter Wundheilung. Sie können Korrekturen erfordern.

Alle genannten Komplikationen können Nachoperationen erforderlich machen.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Die Stuhlhalteschwäche ist oft nicht sofort nach der Operation spürbar gebessert. Die Wiederherstellung der normalen Schließmuskelfunktion kann länger als ein Jahr dauern. Bleibt sie trotz intensiven Trainings aus, so ist eine zusätzliche Muskeloperation zu empfehlen.

Mit einem erneuten Vorfall des Mastdarmes (**Rezidiv**) ist nach der Anheftung am Kreuzbein (Rektopexie) in 15-20% der Fälle zu rechnen.

Fragen zum Aufklärungsgespräch:

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig erscheint, so z.B.:

- Wie notwendig und dringlich ist die Behandlung?
- Welche Risiken bestehen speziell in meinem Fall/ bei meinem Kind?
- Sind weitere spezielle Störungen und Langzeitbeschwerden zu erwarten?
- Welche Maßnahmen (z.B. Freilegen eines Blutgefäßes, Infusionen, Einspritzungen, Katheter, Medikamente, Blutersatz) sind zur Vorbereitung oder während der Operation erforderlich?
- Ist mit einer Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen zu rechnen?
- Besteht die Möglichkeit zur Eigenblutspende?
- Ist mit einer Erweiterung des geplanten Eingriffes während der Operation zu rechnen?

Maßnahmen zur Nachbehandlung?

Besprechen Sie bitte vor der Entlassung:

- Wann sollen Fäden/Klammern entfernt werden?
- Sind (ruhigstellende oder desinfizierende) Verbände erforderlich?
- Sind Sitzbäder (Ausduschen der Wunde) zu empfehlen?
- Wann ist Duschen oder Baden möglich?
- Sind Medikamente einzunehmen?

Welche und wie lange? _____

- Wie lange ist körperliche Schonung erforderlich?
- Ist eine Änderung der Lebensgewohnheiten (des Berufes) notwendig?
- Welche Maßnahmen (z.B. Gewichtsabnahme, Muskeltraining) sind langfristig zur Verhütung durchzuführen?
- Wie lange besteht voraussichtlich Arbeitsunfähigkeit?
- Sind Nachuntersuchungen erforderlich?

Wann und wo? _____

Wichtiger Hinweis:

Für den Erfolg der Behandlung ist auch Ihre spätere Mitwirkung wichtig, z.B. Stuhlregulierung durch flüssigkeits- und ballaststoffreiche Ernährung (bei Bedarf Klistiere oder Spülbehandlung), körpergerechtes Stuhlverhalten (kein Pressen), Vermeidung schwerer körperlicher Arbeit (keine schweren Lasten!) sowie Verzicht auf übermäßigen Alkoholgenuß.

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. individuelle Risiken und mögliche Komplikationen, besondere Fragen des Patienten, Nebeneingriffe, Folgemaßnahmen, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung/Verschiebung der Behandlung, Gründe für die Ablehnung, Beschränkung der Einwilligung, Betreuungsfall)

Ort/Datum/Uhrzeit _____ Unterschrift der Ärztin/des Arztes _____

Einwilligungserklärung:

- Über die geplante Operation sowie evtl. erforderliche Erweiterungen des Eingriffes wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit Frau/Herrn Dr. _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des Eingriffes, über Risiken und mögliche Komplikationen sowie über Neben- und Folgeeingriffe (z.B. Einspritzungen) und ihre Risiken stellen.
- Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **ausreichend aufgeklärt** und **willige** hiermit nach ausreichender Bedenkzeit in die geplante Operation ein. Mit notwendigen Erweiterungen des Eingriffes bin ich ebenfalls einverstanden. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine gegebenenfalls erforderliche Blutübertragung.

Ort/Datum/Uhrzeit _____

Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern* _____

Nur für den Fall einer Ablehnung der Operation
Die vorgeschlagene Operation wurde nach erfolgter Aufklärung abgelehnt. Über mögliche Nachteile der Ablehnung wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit _____

Unterschrift der Ärztin/des Arztes _____ Unterschrift der Patientin/des Patienten/der Eltern* _____

* Grundsätzlich sollten beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert die/der Unterzeichnete zugleich, daß dieser im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder daß dieser das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Responsabilité médicale selon la loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner) (France)

1. **Les professionnels de santé, les établissements, services ou organismes** dans lesquels sont pratiqués des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, ne sont responsables des conséquences dommageables de leurs actes **qu'en cas de faute!**

Pour pouvoir engager la **responsabilité d'un professionnel de santé, il faut prouver l'existence d'une faute!**

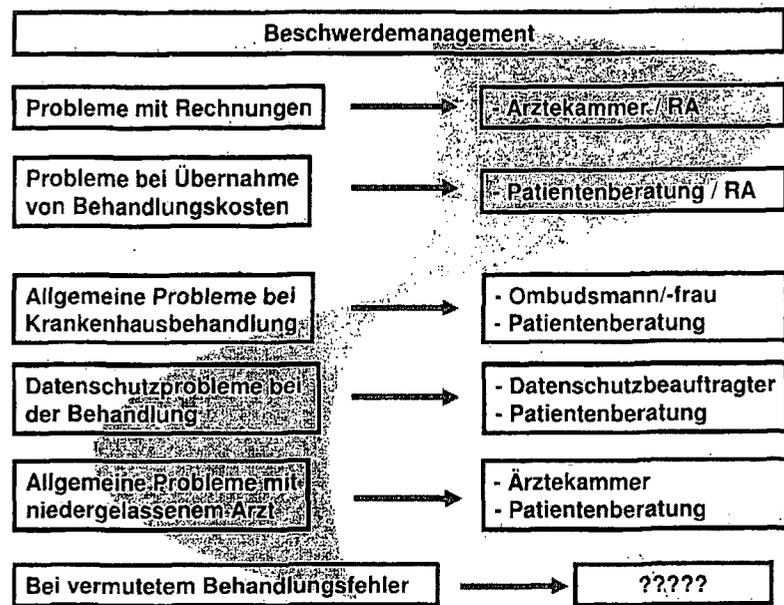
2. Pour les **établissements de santé** (hôpitaux et cliniques), il existe une responsabilité **SANS faute, en cas d'infections nosocomiales.**
Mais les **professionnels de santé libéraux ne sont plus concernés!** Pour pouvoir engager leur responsabilité en cas d'infections nosocomiales, **il faudra prouver l'existence d'une faute!**
3. Un cas de responsabilité sans faute des médecins et des établissements de santé est créé. C'est la **responsabilité SANS faute en cas de dommages causés par un produit de santé défectueux!**
4. Pour les **accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales** (pour lesquelles une cause étrangère a été prouvée) c'est la **solidarité nationale** qui permet d'indemniser les victimes.

Dans ces cas, 3 conditions doivent être remplies:

1. **l'accident médical, l'affection iatrogène ou infection nosocomiale** doit être *directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins.*
2. L'évènement doit avoir pour le patient des **conséquences anormales** au regard de son **état de santé et de l'évolution prévisible de celui-ci.**
3. L'évènement doit présenter un **caractère de gravité.** Il faut une **incapacité permanente partielle de plus de 24 %!**

Erfahrungsbericht aus der Schlichtungsstelle Hannover

RA J. Neu
Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Norddeutschen Ärztekammern
Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen



Schlichtungsstelle
www.schlichtungsstelle.de

Optionen des Patienten bei Schadenersatzforderungen

~~Berufsrechtliche Prüfung durch Ärztekammer~~

~~Strafanzeige~~

Krankenkasse, MDK

Zivilgericht

~~Fernsehen, Presse~~

Schlichtungsstelle der Ärztekammer

Patientenberatungsstelle

Was bieten diese Institutionen dem Patienten in Bezug auf die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen?

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen
www.schlichtungsstelle.de 3

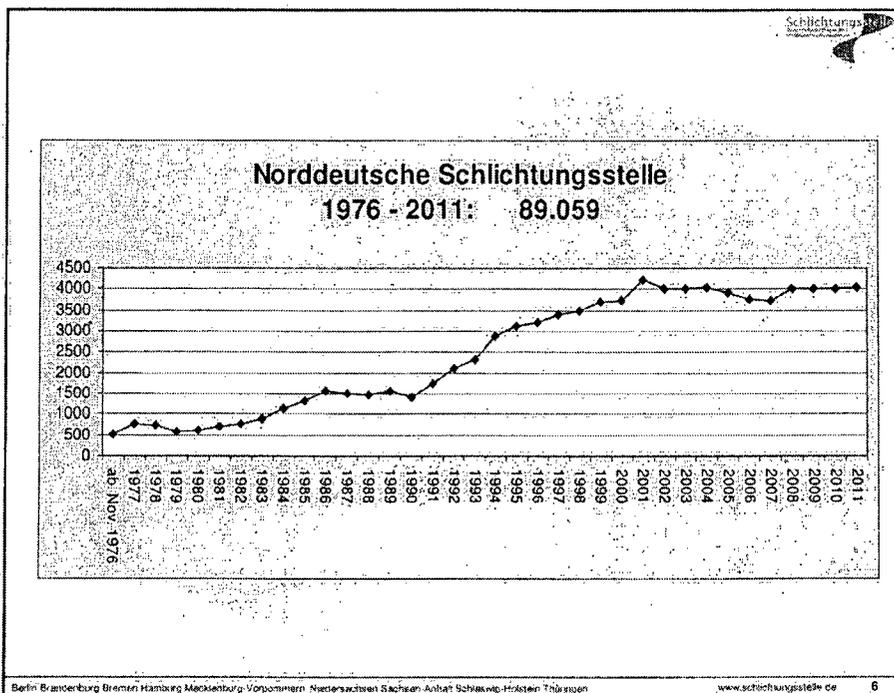
Schlichtungsstelle
www.schlichtungsstelle.de

Was bieten diese Institutionen den Patienten in Bezug auf die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen?

	Beschaffung der erforderlichen Krankenunterlagen	Beschaffung eines medizinischen Gutachtens	Zusätzliche medizinische Prüfung des Gutachtens und des Behandlungsgeschehens	Umfassende rechtliche Prüfung des Behandlungsgeschehens
Zivilgericht	zum Teil	kostenpflichtig	nein	kostenpflichtig
Krankenkasse MDK	zum Teil	kostenlos	nein	nein
Patientenberatung	nein	nein	nein	nein
Schlichtungsstelle	kostenlos	kostenlos	kostenlos	kostenlos

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen
www.schlichtungsstelle.de 4

Ärztliche Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen



Organisation und personelle Besetzung der Schlichtungsstelle

Die Mitglieder der Schlichtungsstelle werden von den Gesellschaftern berufen.

Mitglieder der Schlichtungsstelle sind Fachärzte mit langjähriger Berufserfahrung und Juristen mit Befähigung zum Richteramt oder gleichwertigem Abschluss.

Zum ärztlichen Mitglied darf nicht berufen werden, wer einem Organ der Gesellschafter angehört.

Grundvoraussetzungen für den Einsatz der Schlichtungsstelle?

- Schadenersatzansprüche
- Behandlung im Bereich der norddeutschen Ärztekammern

Ziele der Schlichtungsstelle

- Begutachtung einer medizinischen Behandlung

zeitnah
unabhängig
neutral

- Bewertung der Haftungsfrage dem Grunde nach
- Vermeidung von Gerichtsprozessen

Verfahrensbeteiligte

Patient, der das Vorliegen eines Behandlungsfehlers behauptet (oder dessen Erbe)

der in Anspruch genommene Arzt oder die Gesellschaft (z.B. Medizinisches Versorgungszentrum, Krankenhaus, Pflegeeinrichtung), für die der Arzt tätig war,

der Haftpflichtversicherer des Arztes oder der Gesellschaft, für die der Arzt tätig war.

Alle Beteiligten können sich vertreten lassen.

Verfahrenshindernisse

- Widerspruch eines Beteiligten
- Zivilprozess wegen derselben Tatsachen anhängig
- Zivilprozess wegen derselben Tatsachen abgeschlossen
- Strafverfahren wegen derselben Tatsachen anhängig
- behaupteter Behandlungsfehler liegt länger als zehn Jahre zurück

Verfahrensgrundsätze

Kommission aus mindestens einem ärztlichen und einem juristischen Mitglied bearbeitet und entscheidet das jeweilige Verfahren

Kommission prüft von sich aus den medizinischen Sachverhalt der beanstandeten Behandlung auf der Grundlage beigezogener Krankenunterlagen

Das Gutachten wird in der Kommission medizinisch und juristisch geprüft.

Die Schlichtungsstelle schließt ihre Tätigkeit mit einer Entscheidung ab, die eine medizinisch und juristisch begründete Stellungnahme zu den erhobenen Ansprüchen dem Grunde nach enthält.

In geeigneten Fällen kann ein Regulierungsvorschlag unterbreitet werden.

Das norddeutsche Schlichtungsverfahren	
Schlichtungsantrag	Antragsberechtigt: Patient / Arzt / Versicherung
1. Klärung der Verfahrensvoraussetzungen	Verfahrenshindernisse? Zustimmung aller Beteiligten?
2. Sachverhaltsaufklärung	Untersuchungsgrundsatz: Komplette Krankenunterlagen
3. Externes Gutachten	Anhörung der Beteiligten zu: Gutachten / Fragenkatalog erstelltem Gutachten
4. Beurteilung der Haftungsfrage	Medico-legale Prüfung des GA Juristische Bewertung
5. Erneute Beurteilung	Bei neuem Tatsachenvortrag innen 1 Monat

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 13

Besonderheiten des norddeutschen Schlichtungsverfahrens
Beteiligte: Patient / Arzt / Haftpflichtversicherung
freiwilliges Verfahren
Untersuchungsgrundsatz zur Herstellung von Waffengleichheit
Bearbeitung durch mindestens 1 Juristen und 1 Arzt im direkten Dialog
Prüfung der externen Gutachten durch Ärzte und Juristen der Schlichtungsstelle
2 medizinische Sachverständige: externer Gutachter und Arzt der Schlichtungsstelle
Entscheidung unverbindlich: Rechtsweg nicht ausgeschlossen
Verjährungshemmung, daher keine Gefahr von Rechtsnachteilen
Kurze Dauer: durchschnittlich 14 Monate
Keine Verfahrenskosten für Patienten und Ärzte

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 14

Patientenvertreter

- ehrenamtlich tätig
- von den norddeutschen Ärztekammern berufen
- unabhängig und nur an Recht und Gesetz gebunden
- Aufgabe: allgemeine Interessenvertretung der Patientenschaft in der Schlichtungsstelle
- Einblick in allgemeine verfahrensorganisatorische Abläufe
- einzelfallbezogenes Akteneinsichtsrecht bei formalen Beanstandungen
- kein Beteiligter des Verfahrens
- jährliche Berichterstattung an die norddeutschen Ärztekammern

Welche rechtliche Konsequenz hat die Inanspruchnahme der Schlichtungsstelle?
Ist die Versicherung oder der Arzt an die Entscheidung gebunden?

- Entscheidung der Schlichtungsstelle unverbindlich
- Rechtsweg nicht ausgeschlossen.
- Verjährungshemmung für die Dauer des Schlichtungsverfahrens

Schlichtungsstelle

Wer finanziert die Schlichtungsstelle – ist diese generell unabhängig?

Betrieb der Schlichtungsstelle: 9 norddeutsche Ärztekammern

Begutachtungskosten und Verfahrenspauschale: Versicherer des Arztes/ der Klinik

Verfahrensordnung § 4

Die Mitglieder der Schlichtungsstelle sind bei der Entscheidungsfindung unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen und ihrer fachlichen Überzeugung unterworfen.

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 17

Schlichtungsstelle

Mediation
in
Arzthaftungsstreitigkeiten?

Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen www.schlichtungsstelle.de 18

Allgemeine Merkmale der Mediation:

Keine eigene Entscheidungsbefugnis des Mediators

Moderation der Verhandlung bei der Suche nach einer interessengerechten Lösung

Freiwilligkeit (bezüglich Beginn, Durchführung und Ende der Mediation)

Neutralität des Mediators

Nichtöffentlichkeit

Zielsetzung der Mediation:

- ▶ **Informationsflüsse in Gang setzen, um auf beiden Seiten ein besseres Verständnis des Geschehenen zu wecken.**
- ▶ **Eine persönliche Befassung der Betroffenen mit der Problematik ermöglichen, statt die Lösung auf die technische Ebene und in die Verantwortung der Prozeßvertreter zu verlagern.
(Speziell in Arzthaftungssachen)**
- ▶ **Die Streitfragen ohne öffentliche Beobachtung und auch so zu behandeln, dass der Arzt nicht zu sehr in eine defensive Rolle gedrängt wird.**

Geschätzter Personalaufwand der Mediation in Arzthaftungsangelegenheiten:

Ein Anwalt-Mediator

ein Mediziner als Ko-Mediator

die Anwälte der Beteiligten

die Beteiligten

Kosten ??

Praktische Erfahrungen mit der Mediation in Arzthaftungssachen

Deutschland:

de facto keine Mediationsverfahren im
Arzthaftungsstreit, geschweige denn eine Ergebnis-
Statistik.

Großbritannien:

In einem Pilotprojekt konnten statt der geplanten 40
nur 12 Mediationsverfahren durchgeführt werden.

USA (Wisconsin):

Nur 9% der Mediationsverfahren führten zur
endgültigen Erledigung der Auseinandersetzung.

Hürden für die Mediation im Arzthaftungsstreit:

Die Verhandlungsautonomie des Patienten wird beschränkt durch seine Abhängigkeit vom Sachverständigenurteil.

Die Verhandlungsautonomie des Arztes wird beschränkt durch seine Abhängigkeit von seiner Versicherung, die den Verhandlungsspielraum absteckt.

Keine Alternative zum Arzthaftungsprozess!

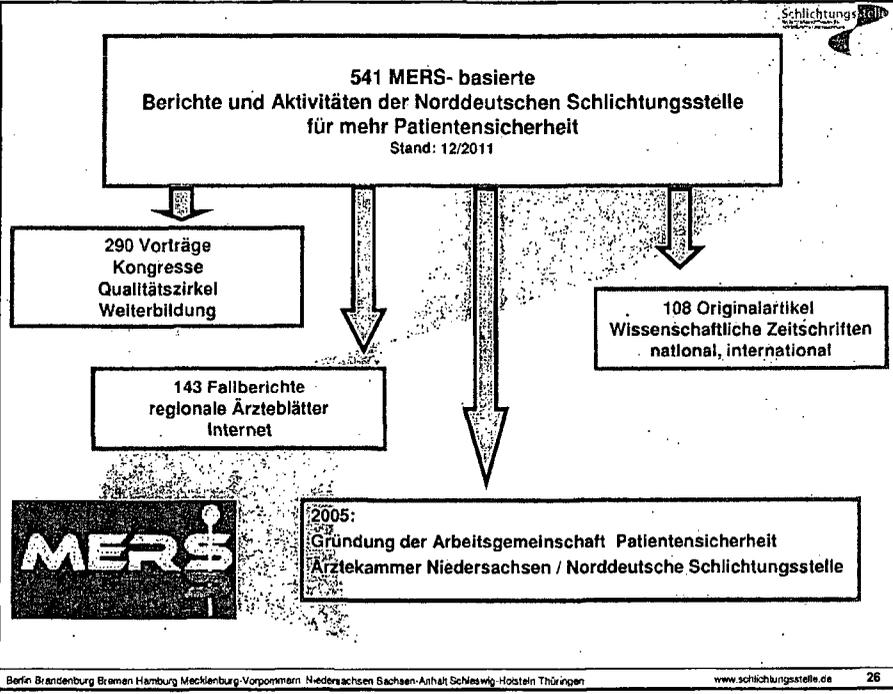
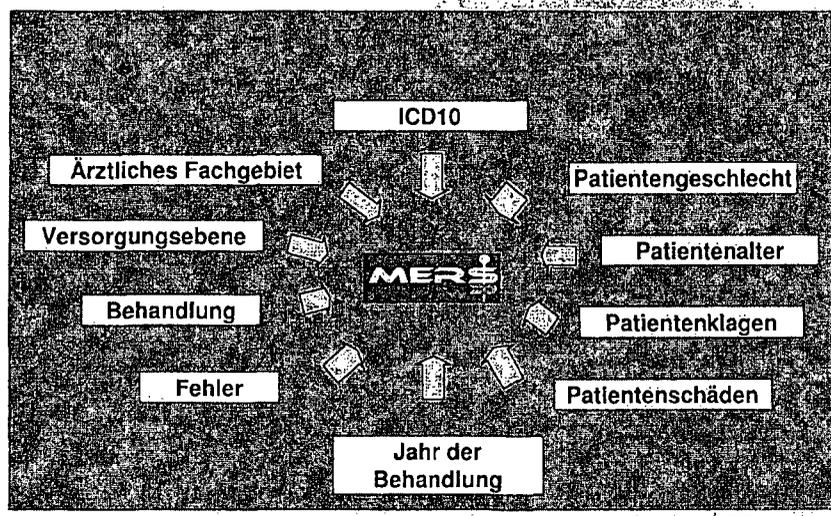


Medical Error Reporting System*

Erfassung und Auswertung medizinischer Sachverhalte nach sachverständiger medizinischer und juristischer Prüfung von Behandlungsfehlerwürfen

*Seit 2000:
Allein in der Norddeutschen Schlichtungsstelle
mehr als 47.000 Verfahren statistisch erfasst

Datenerfassung mit MERS (Medical Error Reporting System)



Das geplante Patientenrechtegesetz

Die Zielrichtung:

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im BGB
- Förderung der Fehlervermeidungskultur
- Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern
- Stärkung der Patientenbeteiligung
- Stärkung der Patienteninformation

Der Behandlungsvertrag § 630a BGB

Gilt für Behandlungen durch

- Ärzte
- Zahnärzte
- Psychologische Psychotherapeuten
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
- Hebammen
- Masseure
- medizinische Bademeister
- Ergotherapeuten
- Logopäden
- Physiotherapeuten
- Heilpraktiker

Gilt nicht für

Tierärztliche Behandlungen
Beratungen durch Apotheker

Das geplante Patientenrechtegesetz

Beschreibung bestehenden Richterrechts?

Änderungen der Rechtslage?

Risiken und Nebenwirkungen?

Mehr Rechtsklarheit?

Mehr Informationen unter:

www.schlichtungsstelle.de

Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der
norddeutschen Ärztekammern
Hans-Böckler-Allee 3
30173 Hannover
Tel.: 0511/380-2416

