

N° 6469⁶

CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

PROJET DE LOI

relatif aux droits et obligations du patient portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (20.3.2014).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
AU PRESIDENT DU CONSEIL D'ETAT**

(20.3.2014)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint un nouvel amendement au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 18 mars 2014.

A toutes fins utiles, je joins en annexe un texte coordonné du projet de loi tel que la commission parlementaire l'a arrêté dans ses réunions des 21 et 28 janvier ainsi que des 25 février et 18 mars 2014 suite à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

*

Article 8, paragraphe (4), alinéa 3

La commission propose de remplacer le troisième alinéa du paragraphe 4 de l'article 8 par un alinéa 3 nouveau ainsi libellé:

*„L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est **peut être** donnée sur base d'un référentiel. national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la*

santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.“

La motivation de cet amendement est la suivante:

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

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

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

En ce qui concerne l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus pour un type d'intervention, l'article amendé précise que l'information peut se baser sur un référentiel et le qualificatif „national“ a été abandonné. Il sera ainsi loisible au prestataire d'utiliser le référentiel, national ou étranger, qui correspond au mieux à sa pratique médicale.

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

La commission souligne que le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel. L'amendement propose une solution praticable et constitue à cet égard une plus-value à la fois pour le professionnel de santé et pour le patient. La solution proposée est préférable à l'élaboration d'un simple cadre général tel que préconisé par le Conseil scientifique. Le texte amendé n'impose plus de charge obligatoire au Conseil scientifique, mais lui permet néanmoins de favoriser la promotion de référentiels existants et d'y faciliter l'accès par les prestataires de soins.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé, et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

relatif aux droits et obligations du patient portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant:

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

Chapitre 1: *Champ d'application et définitions*

Art. 1er – *Champ d'application*

(1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins de santé pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement, y compris les soins de santé transfrontaliers prestés dans le cas de la télémédecine par un prestataire de soins établi au Luxembourg.

(2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins de santé ayant pour objet de faire bénéficier des patients de soins de santé prennent les mesures nécessaires pour assurer le respect des dispositions de la présente loi.

(3) Les dispositions de la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions déterminant les modalités de prise en charge des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

(4) Sont exclus du champ d'application de la loi les services fournis dans le domaine des soins de longue durée dont le but principal est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, y compris dans le cadre de l'assurance dépendance.

Art. 2 – *Définitions*

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

- a) „ministre“: le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- b) „patient“: toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé;
- c) „soins de santé“: des services de santé fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- d) „professionnel de santé“: toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;
- e) „prestataire de soins de santé“: tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;
- f) „dossier patient“: l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support.

Chapitre 2: *Droits et obligations du patient*

Section 1: Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – *Respect mutuel, dignité et loyauté*

(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques.

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

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

Art. 4 – Accès à des soins de santé de qualité

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

(2) Les soins de santé doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances.

Art. 5 – Libre choix du prestataire de soins de santé

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

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

Art. 6 – Refus de prise en charge d'un patient et continuité des soins

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

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

(2) Le refus de prester des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

Lorsque le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l'existence d'une discrimination, il incombe au prestataire de soins de santé de justifier sa décision de refus par des éléments objectifs non discriminatoires.

(3) Dans la mesure de ses possibilités, le prestataire de soins de santé assure toujours les premiers soins urgents et la continuité des soins.

Art. 7 – Droit à l'assistance

(1) Le patient est en droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne, professionnel de santé ou non, qu'il choisit librement. La personne ainsi choisie par le patient pour le soutenir et l'aider est appelée „accompagnateur du patient“.

(2) Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est, pour autant que possible, intégré dans la prise en charge du patient.

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

Art. 8 – Droit à l'information sur l'état de santé

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

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

échéant, par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

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

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

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, compte tenu, d'une part, des informations pertinentes pour sa prise en charge qu'il leur a fournies et, d'autre part, des informations et conseils que ceux-ci lui ont fournis, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus **est peut être** donnée sur base d'un référentiel. ~~national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale. Le Conseil scientifique dans le domaine de la santé élabore des recommandations de bonne pratique relatives à la délivrance de l'information aux patients sur leur état de santé. Il peut diffuser des référentiels par type d'intervention.~~

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

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

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé

le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Art. 9 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

(1) La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic, d'un pronostic ou d'une information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable est respectée, à moins que la non-communication de cette information au patient ne risque de causer manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou à la santé de tiers.

(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient.

Art. 10 – Exception thérapeutique

(1) A titre exceptionnel, le médecin traitant peut décider qu'il y a lieu de s'abstenir de communiquer les informations dont la communication risque manifestement de causer un préjudice grave à la santé du patient. Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient. Il ajoute une motivation explicite dans le dossier patient. Cette décision s'impose aux professionnels de la santé non médecin.

Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice, le médecin traitant lève l'exception thérapeutique.

(2) Les informations qui ont été exclues de la communication directe au patient peuvent toujours être obtenues ou consultées par un autre médecin traitant du patient, le cas échéant désigné par le patient.

Si ce médecin estime que le secret n'est pas ou plus justifié eu égard à l'état de santé du patient, il lève l'exception thérapeutique. Il ajoute une motivation dans le dossier patient.

(3) Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations conformément aux dispositions de la présente loi ou s'assure de ce que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Art. 11 – De la volonté du patient hors d'état de manifester sa volonté

(1) Si le patient est, de façon temporaire ou permanente, hors d'état de manifester sa volonté, le prestataire de soins de santé cherche à établir sa volonté présumée.

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le professionnel de santé fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 12 ci-après. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient.

(2) Lorsqu'en situation d'urgence médicale, le patient n'est pas en mesure de prendre les décisions concernant sa santé et que sa volonté n'est pas établie, le prestataire de soins de santé peut immédiatement prendre dans l'intérêt du patient toutes les mesures urgentes d'ordre médical que la situation requiert.

Section 2: Représentation du patient

Art. 12 – Désignation d'une personne de confiance

(1) Tout patient majeur disposant de la capacité de consentir peut, pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, désigner une personne de confiance. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désigné par lui.

(2) La désignation s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient.

Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient ou tout autre dépositaire du document désignant une personne de confiance, peut à tout moment la remettre au prestataire de soins de santé prenant en charge le patient, aux fins de le verser, en original ou en copie, au dossier patient.

(4) La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard.

Si le prestataire de soins de santé se départ de l'avis de la personne de confiance, il en informe celle-ci et consigne les raisons de sa décision au dossier patient.

(5) Sauf volonté contraire exprimée par le patient, la désignation d'une personne de confiance conformément au présent article vaut, en situation de fin de vie, désignation de cette personne en tant que personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

La personne désignée comme personne de confiance en fin de vie conformément aux dispositions de la loi *précitée* du 16 mars 2009 peut, sauf volonté contraire du patient, agir en tant que personne de confiance en application des dispositions de la présente loi.

Art. 13 – Patient mineur non émancipé

(1) Les droits du patient mineur non émancipé sont exercés par ses parents ou par tout autre représentant légal. Suivant son âge et sa maturité et dans la mesure du possible, le mineur est associé à l'exercice des droits relatifs à sa santé.

(2) Si le patient mineur non émancipé dispose de la capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts, il peut être admis par le médecin traitant ou tout autre prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge à exercer les droits relatifs à sa santé de manière autonome. Dans cette hypothèse, il peut aussi, en cas d'avance des frais, exercer de manière autonome le droit au remboursement des soins de santé afférents par les organismes de sécurité sociale.

Sauf opposition du patient mineur d'associer son ou ses représentants légaux à l'exercice de ses droits, le prestataire de soins de santé peut déroger au secret professionnel à l'égard de son ou de ses représentants légaux. Il en est de même des organismes de sécurité sociale.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des parents ou des représentants légaux. En ce cas, le prestataire de soins de santé doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Art. 14 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits.

Sauf s'il a été autorisé par décision de justice à exercer seul les droits relatifs à sa santé, le patient sous curatelle exerce ses droits avec l'assistance du curateur.

(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, le patient sous régime de

protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

(3) Le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge prend, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient relevant d'un régime de protection visé à l'alinéa premier, toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

Ces mesures d'urgence peuvent le cas échéant être prises en passant outre l'éventuel refus de consentement des personnes investies du pouvoir de tutelle ou de curatelle. En ce cas, le prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge doit adresser dans les trois jours ouvrables au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises.

Section 3: Dossier patient et données relatives à la santé du patient

Art. 15 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

(2) En fonction de ses attributions, le professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du patient est responsable de ce que ses instructions, ses prescriptions et ses prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient sont consignés au dossier du patient. Dans le cas où ces éléments sont consignés par un tiers, il lui appartient de les valider.

Pour chaque prestation, le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. La date et, le cas échéant, l'heure de la prestation doivent être précisées afin de pouvoir situer chronologiquement la prestation dans le parcours de soins du patient.

(3) Lorsque plusieurs professionnels de santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon partagée, ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier partagé en rapport avec leur prestation.

(4) Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge.

(5) Ni le prestataire, ni le patient, ne peuvent avant l'expiration du délai de garde du dossier patient effectuer le retrait d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient.

La rectification d'une inscription inexacte ou incomplète peut être opérée sous la responsabilité du professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation. Elle doit être réversible et documentée.

Art. 16 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

(1) Le patient a un droit d'accès au dossier patient et à l'ensemble des informations relatives à sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre instance médicale.

Il dispose en outre du droit à s'en faire expliquer le contenu. Les explications sont données conformément à l'article 8 paragraphe 2 ci-avant.

(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé. Il peut se faire assister par l'accompagnateur du patient conformément aux dispositions de l'article 7.

Si la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne physique qui n'est pas un professionnel de santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un écrit daté et signé par le patient. Lorsque le patient, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au mandat.

(3) Le patient a en outre le droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier patient. Il peut en demander la transmission au prestataire de soins de santé de son choix.

Les copies sont établies sur papier, ou sur un support informatique permettant une consultation ultérieure, au choix du patient et dans la limite des possibilités techniques du prestataire de soins de santé.

La contribution aux frais de copie éventuellement mis à charge du patient ne peut excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi.

(4) Sauf lorsque l'état de santé du patient requiert un accès plus urgent, il est donné suite à ces demandes dans un délai maximal de 15 jours ouvrables à compter de la réception de la demande par le détenteur du dossier patient.

(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de santé qui est responsable de la prise en charge du patient ou qui a produit les informations consignées au dossier patient, lorsqu'il estime que la révélation directe de certains éléments du dossier patient peut faire courir un risque au patient.

La première consultation de ces éléments du dossier par le patient n'est alors possible qu'en cas de présence d'un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations. Lorsque dans la situation précitée la consultation du dossier patient ou l'accès aux données relatives à sa santé se fait en dehors de la présence du patient par l'intermédiaire d'une tierce personne, celle-ci doit obligatoirement être un professionnel de santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.

(6) Sans préjudice des autres dispositions de la présente loi, l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale.

Art. 17 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

(1) Les annotations personnelles du professionnel de santé sont des annotations à usage personnel au dossier patient et qui reflètent ses points de réflexions, ses impressions ou considérations.

(2) Les annotations personnelles et les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées au patient, pour autant qu'elles n'intéressent ni les soins, ni la continuité des soins. Les données à caractère personnel concernant des tiers ne sont jamais révélées.

Art. 18 – Confidentialité et secret professionnel

(1) Par dérogation à l'article 458 du Code pénal, le professionnel de santé donne aux proches du patient, après avoir recueilli son consentement, des informations indispensables pour leur permettre d'intervenir dans son intérêt. Le consentement n'est pas requis lorsque le patient, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, est hors d'état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance.

(2) Deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité

des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Le patient, dûment informé, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations le concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. Le professionnel de santé qui est à l'origine de la prestation garde toutefois toujours un accès aux éléments du dossier en rapport avec sa prestation.

Art. 19 – Accès au dossier patient et aux données du patient décédé

(1) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par le patient disposant de la capacité nécessaire, la personne de confiance éventuellement désignée, le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs, les autres ayants droit du patient, son partenaire légal, ainsi que toute personne qui, au moment du décès, a vécu avec lui en communauté de vie, ont, après son décès, accès au dossier patient du défunt et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie pour leur permettre de connaître les causes de sa mort, de défendre sa mémoire, ou de faire valoir leurs droits légitimes.

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par un patient mineur admis conformément à l'article 13 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les parents ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès de ce dernier un accès discrétionnaire au dossier patient du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

Chapitre 3: Service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé

Art. 20 – Mission du service national d'information et de médiation santé

(1) Il est créé, sous l'autorité du ministre, un service national d'information et de médiation santé, qui a pour mission:

1. la prévention des différends par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé;
2. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé;
3. l'information sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en oeuvre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé, de même que relatives à la gestion des plaintes et différends;
5. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation dans le domaine de la santé;
6. l'information et le conseil du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa réclamation en l'absence de solution par la voie de la médiation;
7. la conduite, avec l'accord des parties, d'une mission de médiation dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé;
8. la transmission d'informations et, s'il y a lieu, de suggestions au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont question à l'article 23 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Le service peut, en cas de besoin, se déplacer auprès des parties à la médiation ou établir une présence auprès d'un prestataire de soins de santé.

(2) Le recours au service national d'information et de médiation santé est gratuit.

(3) L'Etat met à la disposition du service national d'information et de médiation santé les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de fonctionnement du service national d'information et de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat.

(4) Le service national d'information et de médiation santé établit son règlement d'ordre.

(5) Le service national d'information et de médiation santé élabore un rapport annuel qui établit un bilan de son activité et qu'il remet au ministre. Ce rapport peut également contenir des recommandations et expose les difficultés éventuelles que ledit service a rencontrées dans l'exercice de ses missions.

Art. 21 – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

(1) Dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi par:

- le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 12 à 14 de la présente loi;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 19 de la présente loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt;
- tout prestataire de soins de santé dans le cadre d'un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

La saisine du service national d'information et de médiation santé peut se faire par écrit ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

(2) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Art. 22 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7.

(2) Le médiateur peut, avant d'accepter une mission de médiation, proposer aux parties une rencontre informelle d'échange et de discussion, en l'absence de leurs conseils juridiques éventuels. Dès l'acceptation de la mission de médiation, les parties sont libres de se faire assister par leurs conseils juridiques éventuels.

(3) Dans le cadre du processus de médiation et avec l'accord des parties en médiation, le médiateur peut se faire assister par un expert à chaque fois qu'il l'estimera nécessaire pour assumer sa mission.

(4) L'assureur éventuel d'une des parties à la médiation est admis à intervenir dans le processus de médiation.

Si au cours du processus de médiation il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur informe cette partie que conformément à l'article 88 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord de l'assureur n'est pas opposable à ce dernier.

(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables.

Art. 23 – Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

(1) Le service national d'information et de médiation santé est dirigé par un médiateur nommé par le Gouvernement en Conseil et ce sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

Le médiateur doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires documentant un cycle complet d'études d'au moins quatre années. Il doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction. Dans l'exercice de sa fonction, il est dispensé de l'agrément en tant que médiateur agréé prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

Il est nommé pour une durée de cinq ans et son mandat est renouvelable.

(2) Le Gouvernement en Conseil peut, sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions, révoquer le médiateur lorsqu'il se trouve dans une incapacité durable d'exercer son mandat ou lorsqu'il perd l'honorabilité requise pour l'exercice de son mandat.

(3) En cas de démission, de décès ou de révocation avant terme du mandat du médiateur, il est pourvu à son remplacement au plus tard dans un délai de trois mois à partir de la vacance de poste par la nomination d'un nouveau médiateur qui achève le mandat de celui qu'il remplace.

(4) Lorsque le médiateur est issu du secteur public, il est mis en congé pour la durée de son mandat de son administration d'origine avec maintien de tous les avantages et droits découlant de son statut respectif. Il continue notamment à jouir de son traitement, indemnité ou salaire suivant le cas, ainsi que du régime de sécurité sociale correspondant à son statut.

En cas de cessation du mandat avant l'âge de la retraite, il est réintégré sur sa demande dans son administration d'origine à un emploi correspondant au traitement qu'il a touché précédemment, augmenté des échelons et majorations de l'indice se rapportant aux années de service passées comme médiateur jusqu'à concurrence du dernier échelon du grade. A défaut de vacance, il peut être créé un emploi hors cadre correspondant à ce traitement. Cet emploi est supprimé de plein droit à la première vacance qui se produit dans une fonction appropriée du cadre normal.

(5) Lorsque le médiateur est issu du secteur privé, il touche une rémunération calculée par référence à la réglementation fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat qui est applicable en la matière, sur base d'une décision individuelle prise en vertu de l'article 23 du règlement grand-ducal du 28 juillet 2000 fixant le régime des indemnités des employés occupés dans les administrations et services de l'Etat.

Il reste affilié au régime de sécurité sociale auquel il était soumis pendant l'exercice de sa dernière occupation.

En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

Cette indemnité d'attente est réduite dans la mesure où l'intéressé touche un revenu professionnel ou bénéficie d'une pension personnelle.

Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal.

(6) Le secrétariat du service national d'information et de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat. Ces personnes peuvent être détachées de l'administration gouvernementale.

(7) Le médiateur ainsi que tous les autres membres ou collaborateurs du service national de médiation santé sont soumis au secret professionnel dans l'exercice de leur mission. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

(8) La fonction de médiateur au sein du service national d'information et de médiation santé est incompatible avec l'exercice de toute autre fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un établissement hospitalier, d'un autre prestataire de soins de santé ou d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions, à l'exception d'une mission dans le domaine de la médiation.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatoire et finales

Art. 24 – Modifications de la loi hospitalière

La loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est modifiée comme suit:

- 1°) Le second tiret de l'article 11 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„– aux projets de construction ou de modernisation.“
- 2°) Le second alinéa de l'article 15 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.“
- 3°) L'article 16 est rétabli dans la teneur suivante:
„Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.“
- 4°) A l'article 31, premier tiret du second alinéa, le numéro d'article „23“ est remplacé par le numéro d'article „22“.
- 5°) L'article 36 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
„Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1er sous a), b) et c), un dossier patient individuel du patient hospitalier retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il comporte les volets médical, de soins et administratif et renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie est déterminé par règlement grand-ducal, l'avis de la Commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et l'extraction des données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

Sans préjudice des dispositions particulières de la présente loi et de ses règlements d'applications, les dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient s'appliquent au dossier individuel du patient hospitalier.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecin(s) traitant(s).

Le contenu minimal du dossier individuel du patient hospitalier et du résumé clinique de sortie, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité du dossier individuel du patient hospitalier et l'établissement du résumé clinique de sortie et de ses éléments, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire ultérieure légitime est déléguée à un tiers encodeur disposant des qualifications nécessaires, les informations pertinentes lui sont transmises par les intervenants de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite

- au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“
- 6°) L'intitulé du chapitre 10 est remplacé par l'intitulé suivant: „Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes“.
- 7°) L'article 37 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
- „Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.
- Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé.“
- 8°) L'article 38 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante:
- „Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.
- Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la précitée loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.
- La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.
- Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur de l'établissement hospitalier, le gestionnaire des plaintes et tout autre collaborateur délégué à cet effet par le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.“
- 9°) L'article 39 actuel de la loi précitée est remplacé par une disposition ayant la teneur suivante:
- „Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.
- La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 21 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.
- Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.
- Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction.“
- 10°) Les articles 40, 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.
- 11°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 40, 41 et 42 à 49 nouveaux.

Art. 25 – Modification de la loi relative à la protection des données

L'article 28 paragraphe 3 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel est remplacé par la disposition suivante:

„(3) L'accès aux données du patient détenus par un prestataire de soins de santé s'exerce conformément aux dispositions de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé.

Art. 27 – *Forme abrégée*

La référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant:
„Loi du ... relative aux droits et obligations du patient.“

Art. 28 – *Entrée en vigueur*

La présente loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit sa publication au Mémorial, à l'exception des dispositions du chapitre 3 qui entreront en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit la publication de la présente loi au Mémorial.

