

## Projet de loi

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

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

---

### Avis du Conseil d'Etat

(26 février 2013)

Par dépêche du 22 août 2012, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, ainsi qu'une fiche d'évaluation d'impact. Etaient également joints audit projet de loi les avis du Collège médical, de l'Association des médecins et médecins-dentistes, de la Commission nationale pour la protection des données, du Conseil supérieur de certaines professions de santé, de l'Entente des hôpitaux luxembourgeois, et de la « *Patienten Vertriebung* », qui ont été émis sur l'avant-projet de loi.

Le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a fait parvenir par dépêche du 5 septembre 2012 au Conseil d'Etat l'avant-projet de loi mentionné ci-avant.

Par dépêche du 11 janvier 2013, le Conseil d'Etat a eu communication des avis de la Chambre de commerce, de la Chambre des salariés, de la Chambre des fonctionnaires et employés publics, d'un avis complémentaire de l'Association des médecins et médecins-dentistes et de l'avis de l'Association luxembourgeoise de la médiation et des médiateurs agréés sur le projet de loi sous examen.

### Considérations générales

Les auteurs du projet de loi indiquent dans l'exposé des motifs qu'ils ne comptent préciser au sein du projet de loi sous avis que le „noyau dur“ des droits et obligations du patient, c'est-à-dire les règles générales de base. Le texte se limite ainsi aux droits et obligations généraux, comme l'accès à des soins de qualité, le libre choix du prestataire, le consentement éclairé au traitement, les droits relatifs au dossier du patient, le droit à la confidentialité et au respect de la vie privée. Les auteurs estiment que plutôt que de tenter de réglementer au sein du projet toutes les situations jusqu'au dernier détail, ce qui risquerait de consacrer une casuistique peu propice à la cohérence générale, il convient de mettre l'accent sur les principes généraux

et les grandes lignes, en abandonnant les solutions de détail à une jurisprudence qu'ils considèrent comme souvent déjà bien établie.

Actuellement, les droits et obligations du patient font l'objet de dispositions spécifiques dans la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et dans le code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical, approuvé par arrêté ministériel du 7 juillet 2005. Le chapitre correspondant de la loi précitée est modifié par le projet de loi sous avis afin d'assurer la cohérence de ses dispositions avec celui-ci. Le code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste, norme hiérarchiquement inférieure à la loi, devra, le cas échéant, être adapté. D'autres lois spéciales comportent également des dispositions portant sur l'auto-détermination du patient et l'égal accès aux soins, comme 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, et la loi du 12 décembre 2012 portant modification des articles 351, 353 et 353-1 du Code pénal.

La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine d'Oviedo du 4 avril 1997) contient aussi des dispositions portant sur des principes relevant du domaine des droits du patient, comme le consentement préalable à toute intervention, l'accès équitable aux soins de santé, le droit à l'information, le droit de ne pas savoir et la confidentialité. Le projet de loi sous avis tient compte de ces dispositions.

La directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers détermine des droits du patient transfrontalier qui par extension doivent être assurés, ne serait-ce que dans une visée d'équité, à tout patient bénéficiant de soins de santé dans un Etat membre de l'Union européenne. Il convient ainsi de citer:

- le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel;
- le droit pour les patients ayant bénéficié d'un traitement à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et d'avoir accès au moins à une copie de ce dossier, afin d'assurer la continuité des soins;
- le droit d'obtenir des informations utiles, aidant chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé;
- la mise en place de procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et de mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'Etat de traitement, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent.

Le projet de loi sous avis contribue à développer dans la législation luxembourgeoise à différents degrés les quatre grands principes classiques d'éthique biomédicale qui sont régulièrement évoqués afin d'orienter les pratiques médicales et les argumentations qui les accompagnent, dès lors

qu'elles engagent un rapport aux normes et aux valeurs, et qui sont le principe d'autonomie, le principe de non-malfaisance, le principe de bienfaisance et le principe de justice<sup>1</sup>.

Le principe d'autonomie du patient est abordé par le projet de loi tout en tenant compte du contexte social dans lequel il évolue et dans lequel son autonomie prend forme. Ainsi, le texte sous avis mentionne le droit à l'autonomie du patient par rapport aux droits correspondants des prestataires de santé et aux droits des autres patients. Pour pouvoir faire usage d'un droit d'autonomie, le patient doit être mis en mesure de prendre des décisions éclairées, il doit être informé et pouvoir assimiler les informations qui lui sont données. Le prestataire de soins est tenu d'y veiller, et le recours à des personnes accompagnantes qui permettront de le soutenir dans cette démarche sera souligné. Lorsque le patient n'est plus en état d'exprimer sa volonté, une personne de confiance peut prendre le relais pour faire entendre sa volonté présumée.

L'auto-détermination en tant qu'expression concrète du droit d'autonomie du patient connaît cependant des limites: même si le prestataire de soins veille à ce que les informations livrées soient comprises, la capacité d'assimiler ces informations diffère de patient à patient. La participation du patient au processus décisionnel, aboutissant à une décision partagée, les moyens à mettre en œuvre pour y parvenir ne se prêteront pas à une standardisation. La relation de communication et de dialogue qui se met en place entre le prestataire de soins et le patient passe souvent par une phase de négociation, et ne peut pas être soumise à une ligne de conduite normative rigide, et l'évaluation en restera forcément subjective. Il appartiendra finalement, selon les auteurs et la jurisprudence en vigueur en matière civile, aux prestataires de soins de prouver par tout moyen que l'information a été donnée dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Il appartiendra ainsi également au prestataire de prendre la responsabilité d'évaluer combien de temps il consacre au temps d'information par rapport au temps consacré à la prestation proprement dite afin de s'assurer que le patient n'a pas subi une entrave à son droit d'auto-détermination risquant d'entraîner un préjudice. Il faudra veiller à ce que les dispositions déterminant l'envergure de l'information soient guidées par le principe de l'utile et du nécessaire. Chaque prestation a un coût, prenant en compte sa complexité, la compétence du prestataire et enfin le temps imparti, dont celui nécessaire à sa préparation. L'information préalable au consentement fait partie de cette préparation. Le coût du processus décisionnel entre dans celui de la préparation qui se répercutera sur le coût de l'acte proprement dit. Cette information préalable qui doit justement permettre au patient de juger si une prestation est utile et nécessaire devrait ainsi elle-même également obéir à ce principe.

Par ailleurs, cette démarche de décision partagée semble mener à une diminution du nombre d'actes, alors que la nécessité d'un acte est souvent ressentie comme moins pressante par le patient que par le médecin, sans que la qualité de la prise en charge en souffre<sup>2</sup>. La question si la qualité des soins dans son ensemble se trouvera ainsi améliorée reste cependant ouverte.

---

<sup>1</sup> Beauchamp T L, Childress J F., "Principles of biomedical ethics", 7th edition, Oxford University Press, 2012

<sup>2</sup> Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Stacey D et al., Cochrane Database Syst Rev. 2011 Oct 5;(10)

Il ne faut cependant pas perdre de vue que, quel que soit le niveau d'information du patient, ce dernier restera la partie faible dans la relation qui le lie au médecin: le patient vient solliciter de l'aide parce que sa santé, son bien-être et son intégrité sont vulnérables et mis en péril; le professionnel de santé reste le détenteur du savoir, des compétences et de l'expérience. Même si la décision est partagée, la plus grande responsabilité dans la prise en charge qui fait suite à cette décision reste dans la main de celui qui est censé appliquer l'art de guérir.

Quant au principe de justice, il est confirmé par la disposition prévoyant l'égal accès aux soins et par la disposition mentionnée ci-avant mettant l'accent sur un accès équitable à une information permettant un consentement éclairé. Le principe de non-discrimination vaut notamment pour les patients transfrontaliers, conformément à la directive à transposer.

Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance sont surtout abordés dans le projet de loi sous l'angle d'un renforcement des droits des patients en développant les moyens qui leur permettent de contrôler le respect de ces principes et d'évaluer par conséquent s'ils ont subi un préjudice. Les dispositions sur le droit d'accès au dossier et sur la création d'un service de médiation tiennent compte de ces droits.

La place du dossier du patient dans la relation entre prestataire de soins et patient est ainsi redéfinie. Initialement, le dossier du patient avait pour vocation d'être un outil de travail du professionnel de santé, dans lequel il documentait, pour sa propre gouverne, les informations pertinentes pour l'état de santé du patient, dans un souci d'obtenir une vue globale de sa situation et de s'assurer de la continuité dans le temps des soins qu'il prodiguait. Alors que le travail interdisciplinaire et le travail en équipe se sont développés dans le domaine de la santé, de nouvelles exigences dans la tenue des dossiers sont apparues: les informations sont à ajouter au dossier de façon structurée voire standardisée, les informations doivent être intelligibles pour les autres professionnels de santé qui sont amenés à les consulter. Dans la démarche d'accorder au patient l'accès au dossier, la notion d'avoir un droit d'information sur l'enregistrement de données ayant trait à la vie privée a d'abord été prépondérante. Ainsi, l'accès au dossier du patient est actuellement réglé par le paragraphe 3 de l'article 28 de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. De même, la directive européenne 2011/24/UE précitée se réfère quant à l'accès au dossier médical dans son considérant (25) à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données qui établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé.

Dans le projet de loi sous avis, l'accent en ce qui concerne la finalité du dossier est mis sur le droit du patient de disposer d'un dossier soigneusement tenu à jour, de s'en faire expliquer le contenu, et de le consulter soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Le dossier ne remplit plus la simple fonction d'outil de travail des professionnels de santé, mais risque d'être vécu par le professionnel de santé comme pièce à conviction potentielle, témoignant ou

non de la pertinence de sa prise en charge et donc de l'existence ou non d'un éventuel préjudice face au résultat attendu ou espéré.

Il appartiendra à tous les intervenants d'éviter que des dispositions censées améliorer le partenariat entre prestataires de soins et patients ne contribuent à un climat de méfiance mutuelle et d'insécurité subséquente, où le respect des droits du patient stimule chez le prestataire de soins soumis à des obligations correspondantes un réflexe de défense pouvant se traduire notamment par une augmentation d'actes et une inflation de procédures, parfois ni utiles ni nécessaires, mais prodigués dans l'unique but de se protéger face à un risque de litige potentiel. Le service de médiation aura à cet égard un rôle important à jouer.

Le Conseil d'Etat constate que la question d'un régime d'indemnisation basé sur la solidarité nationale tel qu'il a été mis en place en France par la loi du 4 mars 2002, complétée par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, n'a pas été abordée dans le projet de loi sous avis. Or, une jurisprudence luxembourgeoise (arrêt de la Cour de cassation N° 8/13 du 31 janvier 2013) a, à l'instar de la jurisprudence française, reconnu l'obligation de sécurité de résultat des prestataires de soins dans le domaine des infections nosocomiales. En France, les établissements hospitaliers sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. L'indemnisation par le biais de la solidarité nationale en ce qui concerne notamment les conséquences dommageables des infections nosocomiales y a permis d'établir un équilibre entre la solidarité et le principe d'une présomption de responsabilité. Comme d'ailleurs proposé dans la recommandation n° 42 du médiateur, le Conseil d'Etat estime 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.

La fiche financière évalue les frais liés à la création d'un service de médiation à 400.000 euros, se composant de la rémunération du médiateur santé et du personnel affecté à son secrétariat, de frais d'experts externes, du coût des locaux mis à disposition par l'Etat et de frais de fonctionnement divers. Le Conseil d'Etat admet que la création d'un tel service permettra d'engendrer une diminution des subventions à des organisations non gouvernementales, destinées à financer des activités d'information et de conseil au patient avant la mise en place d'un service national d'information. Les économies ainsi réalisées pourront être déduites du montant de 400.000 euros.

## **Examen des articles**

### Intitulé

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs comptent interférer dans la relation établie entre patient et prestataire de soins en l'encadrant de dispositions fixant des droits et des obligations des deux parties. Ils indiquent qu'il « s'agit de déterminer les droits et obligations du patient dans le cadre de sa relation avec un prestataire de soins de santé et, par

ricochet, les droits et obligations correspondants de ce dernier lorsqu'il preste des soins de santé ».

Le respect des droits du patient fait ainsi naître, d'un côté, des obligations auprès du prestataire et, d'un autre côté, une obligation imposée au patient qui correspond à un droit que peut revendiquer le prestataire. Or, cette relation est asymétrique. En effet, il n'y a pas d'équilibre entre droits et obligations de part et d'autre. Même si le Collège médical expose dans son préambule au code de déontologie médicale les droits et devoirs du médecin en une formule « un patient libre face à un médecin libre », même si l'approche paternaliste dans ce domaine est en nette régression, il n'en reste pas moins que c'est le patient qui a un problème de santé et qui est en quête d'aide et que c'est le professionnel de santé qui est le détenteur des compétences dont le patient a besoin.

Il convient par conséquent de tenir compte de cette asymétrie en mettant l'accent sur les droits du patient et subséquemment sur ses obligations. Les droits et obligations des prestataires s'y reflètent. La structure du dispositif sous avis tient d'ailleurs compte de cette réalité: aucun intitulé de chapitre ne se rapporte au prestataire, et la forme abrégée de l'intitulé prévue à l'article 28 (26 selon le Conseil d'Etat) en fait également abstraction.

Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner au projet de loi l'intitulé suivant:

*« Projet de loi relative 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 ».*

#### Article 1<sup>er</sup>

Aucun des trois paragraphes de l'article 1<sup>er</sup> ne contribue à délimiter le champ d'application du projet de loi sous avis, alors même que c'est l'objet de cet article.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> n'a aucune portée normative et est dès lors à supprimer dans sa forme actuelle. Il semble évident qu'un texte législatif luxembourgeois ne peut porter que sur des soins de santé qui concernent le Luxembourg. La référence à l'Etat de traitement dans ce paragraphe semble avoir été motivée par le souci d'inclure dans le champ d'application de la loi en projet les soins entrant dans le cadre de la télémédecine. Le Conseil d'Etat estime qu'il est préférable d'aborder cette catégorie de soins de santé avec les autres soins de santé.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> se lira dès lors comme suit:

*« (1) La présente loi s'applique à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins 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. »*

En ce qui concerne le paragraphe 2, il est à reformuler. Qui est l'« entité » censée veiller au respect d'obligations? Quelle personne morale est à même de prêter en son sein des soins de santé? Comment se définissent les « capacités » qui limitent le champ d'action des établissements hospitaliers? Le Conseil d'Etat suppose que les auteurs ont voulu viser les diverses institutions agissant elles-mêmes comme prestataires de soins ou accueillant d'autres prestataires dispensant des soins, comme les hôpitaux et les maisons de soins.

Les personnes physiques ou morales dispensant directement des prestations de soins sont explicitement visées par les dispositions du projet de loi sous avis. Les personnes physiques ou morales ayant recours par voie contractuelle à des prestataires de soins pour offrir à des patients des soins de santé sont tenues à assurer par cette même voie contractuelle le respect des dispositions du projet de loi sous avis. En ce qui concerne les contrats de travail liant des prestataires de soins salariés, cette obligation coule de source et ne doit pas être répétée dans le texte sous avis.

Le paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

« (2) Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins 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. »

Comme la loi sous avis est une loi générale, il n'est pas nécessaire de préciser qu'une loi spéciale peut déroger à la loi générale mise en place par le projet sous avis. En effet, la loi spéciale déroge toujours à la loi générale. Aussi une loi nouvelle qui modifie le droit commun n'a-t-elle pas pour effet de remettre en cause les règles spéciales qui dérogeaient à ce droit commun, sauf si elle le prévoit explicitement. Les dispositions spéciales antérieures restent donc normalement en vigueur. Par contre, dans un domaine réservé à la loi, des dispositions réglementaires ne pourront pas déroger à la loi générale. Comme les auteurs entendent exclure du champ d'application du texte sous avis les modalités de prise en charge de prestations par des organismes de sécurité sociale dont notamment le remboursement de frais avancés, le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression de « conditions de remboursement » par celle de « modalités de prise en charge ».

Aussi le paragraphe 3 prendra-t-il la teneur suivante:

« (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. »

Eu égard aux observations que le Conseil d'Etat formulera à l'endroit de l'article 2, il y aura lieu de préciser dans un nouveau paragraphe 4 quels soins sont exclus du champ d'application. Ce paragraphe 4 aura le libellé suivant:

« (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. »

## Article 2

Hormis le terme « ministre », tous les termes définis à l'article 2 se retrouvent dans la directive à transposer.

Quant au terme « ministre », le Conseil d'Etat considère qu'il ne constitue pas une définition à proprement parler, mais une abréviation qui sera à préciser à la première occurrence où ledit terme apparaîtra dans le dispositif (à savoir à l'article 8, paragraphe 4 selon le Conseil d'Etat). Le texte du point a) est dès lors à omettre et les points a) à g) sont à renuméroter a) à f) (e) selon le Conseil d'Etat).

La définition donnée au point b) (a) selon le Conseil d'Etat) pour l'expression « patient » est celle donnée par la directive qui trouve donc l'accord du Conseil d'Etat. Le terme « cherche à bénéficier » prend tout son sens dans un texte ayant trait aux droits généraux du patient, alors que c'est justement le doute potentiel du patient sur le « bénéfice » d'un soin donné ou à donner qui est à l'origine des dispositions sous revue.

En ce qui concerne la définition de l'expression « soins de santé » *sub* c) (b) selon le Conseil d'Etat), l'approche adoptée par les auteurs de faire référence dans la définition même à l'intervention d'un prestataire de soins de santé, terme qui à son tour est défini à partir de la caractéristique de prêter des soins de santé, mènerait à des expressions qui se définissent réciproquement. Selon la logique des auteurs, un soin de santé se définit comme un service de santé qui est presté par un prestataire de soins, et un prestataire de soins se définit comme un prestataire qui preste des soins de santé.

Par ailleurs, il n'y a pas lieu d'exclure des soins dans la définition même, qui pourraient être accessoirement des soins de santé. Il est préférable de faire figurer cette disposition à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup> visant le champ d'application.

Le Conseil d'Etat rappelle dans ce contexte que les soins considérés comme soins de santé par la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur – dont ils sont exclus du champ d'application – sont les « services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé lorsque ces activités sont réservées à une profession de santé réglementée dans l'Etat membre dans lequel les services sont fournis ».

Le Conseil d'Etat propose de reprendre la définition donnée par la directive 2011/24/UE:

« b) „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; ».

Au point d) (c) selon le Conseil d'Etat), la définition de « professionnel de la santé » s'adresse à des personnes physiques considérées comme professionnels de santé conformément à la législation,

donc aux personnes exerçant une profession de santé réglementée. Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. La notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

Il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » au point e) (d) selon le Conseil d'Etat), outre les professionnels de santé visés au point d) (c) selon le Conseil d'Etat), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. La notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

Suite aux observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 1<sup>er</sup>, la définition sous f) du terme « Etat de traitement » est superflue et peut être supprimée.

La définition sous g) (e) selon le Conseil d'Etat) de l'expression « dossier patient » reprend la définition du terme « dossier médical », et trouve l'accord du Conseil d'Etat.

### Article 3

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de cet article énonce des principes généraux liant aussi bien le prestataire que le patient.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Même si le Conseil d'Etat comprend le souci des auteurs de souligner le caractère réciproque des droits et obligations, il estime que la phrase consacrée dans le dispositif sous revue à cette fin est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

En ce qui concerne le patient hospitalier, cette phrase est censée remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que « tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques ». Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article sous revue.

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

Le libellé du paragraphe 2 est donc à reformuler suit:

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

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

#### Article 4

L'égal accès aux soins obéit au principe de non-discrimination. En France, le principe de non-discrimination est inscrit dans le chapitre préliminaire sur les droits de la personne du Code de la santé publique (article L 1110-3): « Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins. » Ce principe est précisé dans la charte de la personne hospitalisée: « Tous les établissements de santé doivent contribuer à garantir l'égal accès de chaque personne aux soins requis par son état de santé. Aucune personne ne doit être l'objet d'une quelconque discrimination que ce soit en raison de son état de santé, de son handicap, de son origine, de son sexe, de sa situation de famille, de ses opinions politiques, de sa religion, de sa race ou de ses caractéristiques génétiques. »

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

Par conséquent, il propose de donner au paragraphe 1<sup>er</sup> le libellé suivant:

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

#### Article 5

Les auteurs confirment le droit fondamental du patient au libre choix du prestataire de soins de santé, inscrit notamment dans le Code de la sécurité sociale, dont l'article 19 dispose que les assurés sont libres de s'adresser aux prestataires de soins de leur choix. Ce droit est cependant soumis à plusieurs restrictions: les situations d'urgence, les impératifs d'organisation du service ayant un impact sur la disponibilité des différents prestataires, notamment l'organisation de la prise en charge par des équipes engendrant une multiplicité d'intervenants, médicaux ou non médicaux, la planification du système de santé luxembourgeois nécessitant une concentration des ressources et la suppression de redondances. Enfin, la liberté de choix du patient peut entrer en conflit avec la liberté de refus de prise en charge du prestataire de soins, déterminée à l'article 6.

Selon les auteurs, « le principe du libre choix peut être limité ou inexistant dans certaines situations d'exception en application de la loi. Le terme „loi“ est ici employé dans un sens générique et vise toutes les limites prévues par des dispositions particulières ». Sont ensuite cités le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux, le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral et les situations d'urgence. Dans le premier cas, il n'y a aucune raison pour que les modalités de choix d'un psychiatre soient différentes selon que le traitement psychiatrique se fait en application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux ou non. Dans les trois cas, la liberté de choix est limitée par des impératifs d'organisation de la dispensation des soins qui doivent pouvoir être motivés. Le Conseil d'Etat propose donc de faire abstraction de la formule « dans la limite permise par la loi ». Par ailleurs, à l'intérieur d'un établissement hospitalier le libre choix est nécessairement restreint aux médecins agréés par ledit établissement. Il y a lieu de mentionner cette restriction dans la loi. Le Conseil d'Etat propose de donner à l'article 5 le libellé suivant:

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

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

#### Article 6

Sans observation.

#### Article 7

Cet article, qui a trait au droit à l'assistance par une ou des personnes accompagnatrices, « véritable droit des patients » selon les auteurs, mérite d'être précisé, alors que la désignation de cette ou de ces personnes auxquelles, pour autant que le patient ne s'y oppose pas, le secret médical n'est pas opposable, n'est soumise à aucune condition de forme. Il semble que la qualité d'« accompagnateur du patient » est limitée à une personne. Tout accompagnateur du patient n'est *a priori* pas un accompagnateur du patient au sens de la loi. Comme il n'y a pas de condition de forme

concernant la désignation, à partir de quel moment le professionnel de santé saura-t-il exactement et définitivement qu'il y a parmi le ou les accompagnateurs du patient un « vrai » accompagnateur? Est-ce qu'il doit informer systématiquement le patient sur ce « véritable droit » lorsque le patient arrive accompagné? Est-ce qu'il doit informer à ce moment le patient sur les conséquences éventuelles de la levée du secret médical, comme il est obligé d'informer préalablement à tout acte le patient sur toute conséquence prévisible de cet acte et les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient? Comme le secret n'est levé que dans la mesure où le patient ne s'y oppose pas, comment mesurer l'étendue de la levée du secret médical? Si cette levée du secret médical est le fondement d'un véritable droit du patient, elle ne peut être que totale, à moins que le patient précise préalablement à l'assistance quel devrait être le périmètre de cette levée. En toute hypothèse, le médecin reste libre de déterminer quels sont les éléments couverts par le secret médical qu'il entend communiquer à ce tiers qu'est la personne accompagnante.

Une dérogation au secret médical moyennant consentement du patient peut se concevoir dans le but de renforcer l'autonomie du patient dans sa relation avec le professionnel de santé, sous des conditions précises prévues par la loi.

Selon le Conseil d'Etat, il appartiendra au patient de désigner l'accompagnateur et de consentir expressément à la levée du secret médical; une renonciation tacite telle que prévue au projet de loi n'est dès lors pas possible. L'identité de l'accompagnateur sera notée dans le dossier par le professionnel de santé, le professionnel de santé doit refuser la levée du secret professionnel, lorsqu'il estime que le patient n'ose pas refuser à un accompagnateur une levée partielle ou totale du secret médical ou professionnel. A noter que selon l'article 20 (18 selon le Conseil d'Etat) l'article 458 du Code pénal s'appliquera dès lors également à l'accompagnateur. Appartiendra-t-il au professionnel de santé de rappeler l'obligation du secret médical à l'accompagnateur?

En France, l'article 1111-6 du Code de la santé publique précise que toute personne majeure peut désigner une personne de confiance. Cette personne de confiance accompagne le malade et est consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. La désignation est faite par écrit, elle est révoquée à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Le secret médical n'est pas levé vis-à-vis de la personne de confiance et elle n'a pas accès au dossier médical. Ainsi, les informations confidentielles que le patient aurait dites au médecin ne doivent pas être communiquées à la personne de confiance. Mais elle assiste, à la demande du patient, aux entretiens; elle ne devrait pas assister à l'examen médical du patient. Celui-ci devrait rester un colloque singulier permettant aussi au médecin d'affiner la relation médecin/malade. Ce n'est uniquement qu'en cas de diagnostic ou de pronostic grave que le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. La levée du secret médical est donc limitée à des cas où le diagnostic ou le pronostic du patient sont graves.

Le Conseil d'Etat estime que le droit commun donne des garanties suffisantes au patient pour pouvoir bénéficier d'une assistance lors de ses démarches. Ce n'est qu'en ordre subsidiaire qu'il propose les modifications suivantes à l'article 7 ayant pour objet de formaliser la personne de confiance.

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

Aussi l'alinéa 2 du point 2 est-il à modifier comme suit:

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

L'alinéa 3 est superfétatoire par rapport aux dispositions de l'article 18 (16 selon le Conseil d'Etat). Ou bien l'accompagnateur est la personne de confiance et donc l'article 18 trouve application, ou bien il ne l'est pas et l'accompagnateur n'a, comme toute autre personne, pas droit d'accès au dossier. L'alinéa 3 est donc à supprimer.

La même observation vaut pour le paragraphe 3. Ou bien l'accompagnateur est la personne de confiance visée à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), ou bien elle est à considérer d'office comme « toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient » conformément à l'article 13 (11 selon le Conseil d'Etat), paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2. Le paragraphe 3 est donc également à supprimer.

#### Articles 8 et 9 (8 selon le Conseil d'Etat)

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 8 a trait aux informations d'ordre général qui sont données au patient, portant sur l'état de santé et le pronostic, conformément à l'intitulé de l'article. Par contre, l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 2 porte sur les prestations de soins spécifiques. Quant à l'alinéa 2, il a une portée plus générale. Selon les intitulés des articles 8 et 9, l'article 8 devrait correspondre à l'article 7 de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient (état de santé et évolution probable), alors que l'article 9 devrait correspondre à l'article 8 de cette loi (information préalable à toute intervention).

Même si les deux cas de figure sont liés et que les objectifs motivant une intervention donnée sont étroitement liés à l'état de santé et son évolution, le Conseil national de l'Ordre des médecins belges rappelle dans une note du 16 octobre 2004<sup>3</sup> la distinction substantielle entre l'information à fournir en application de l'article 7 et l'information à fournir en application de l'article 8:

« Suivant l'article 7, le patient a droit « à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son

<sup>3</sup> <http://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/information-du-patient-exception-therapeutique-consentement-a-une-intervention-medicale>

état de santé et son évolution probable » alors qu'il n'est question à l'article 8 que des informations à fournir concernant une intervention envisagée. Ces informations sont destinées à préciser « l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention. »

Il résulte de l'analyse de ces données que celles-ci se limitent strictement à l'intervention envisagée et ne renferment pas l'obligation de fournir au patient toutes les informations nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable telle que définie à l'article 7. Le droit d'être informé à propos du diagnostic et du pronostic découle de l'article 7 de la loi relative aux droits du patient et non de l'article 8. »

Dans le cadre de l'article 8, il n'est selon le Conseil national de l'Ordre des médecins belges pas exclu « de fournir toutes les informations relatives à l'intervention envisagée sans faire part du diagnostic et du pronostic de l'affection sous-jacente. Si après s'être concerté avec un confrère, un médecin traitant reste d'avis que l'aptitude du patient à recevoir l'information ne lui permet pas d'accueillir l'annonce d'un diagnostic très grave ou d'un pronostic fatal, et que cette information est tue au patient en raison de l'exception thérapeutique telle que déterminée à l'article 7, paragraphe 4, elle peut aussi l'être lors de l'information du patient en vue de l'obtention de son consentement à une intervention déterminée. L'article 8, paragraphe 2, ne prévoit en effet pas la communication de toutes les informations nécessaires pour comprendre l'état de santé et son évolution probable. (...) L'information ne peut être mensongère, et l'absence d'information ne peut être motivée par le seul objectif d'obtenir l'adhésion du patient à un acte diagnostique ou thérapeutique. »

En Belgique, l'exception thérapeutique n'englobe donc pas la non-communication sur les risques et conséquences d'un acte.

Le Conseil d'Etat constate que dans le projet de loi sous avis la séparation de ces deux cas de figure n'est qu'incomplètement effectuée bien que dans le commentaire de l'article 8, les auteurs précisent vouloir suivre l'exemple belge:

« Le droit à l'information sur son état de santé visé au présent article constitue un véritable droit de la personnalité, qui existe même indépendamment de la nécessité d'informer le patient en vue de recueillir son consentement à une intervention. Il s'agit d'un droit de savoir général, qui peut se manifester en dehors d'une intervention imminente. (...) Pour ces raisons, il a semblé préférable de consacrer, à l'instar de la loi belge de 2002, un article spécifique à ce droit. Le droit général d'information sur l'état de santé dont traite le présent article reste cependant étroitement lié à l'article 9 ci-après relatif à la prise de décision et au contenu de l'information nécessaire à une décision éclairée. »

Or, contrairement au modèle de référence belge où l'exception thérapeutique (visée à l'article 11; article 10 selon le Conseil d'Etat) est inscrite dans la disposition concernant l'état de santé, les auteurs du projet de loi sous avis la font valoir pour les deux volets précités en précisant à l'endroit du commentaire de l'article 11 que « contrairement à la solution qui semble se dégager de la loi belge de 2002, il est proposé que l'exception thérapeutique puisse jouer pour des informations délivrées ou non dans le but d'un traitement médical. Il peut donc s'agir également d'une exception au caractère éclairé du consentement recueilli auprès du patient, car l'article 9 ci-avant réserve expressément l'application du présent article. »

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

Ce nouvel article 8 aura l'intitulé « *Droit à l'information et décision partagée* ».

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

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

Le paragraphe 1<sup>er</sup> prend le libellé suivant:

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

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

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

Ce paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

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

lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

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

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

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

L'alinéa 2 du paragraphe 2 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé. Le Conseil d'Etat propose de remplacer l'expression « utilité » – il est sous-entendu que l'utilité de la prestation ressort de l'information sur l'objectif de la prestation – par l'expression « bénéfice », car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de « les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient », les auteurs se réfèrent à la théorie dite des « risques significatifs » qui « vise les risques dont le professionnel sait ou devrait savoir qu'ils sont significatifs pour le patient. Différents critères sont pertinents à l'égard de la détermination des risques significatifs: fréquence et gravité du risque, caractéristiques et personnalité du patient et nécessité de l'intervention. En premier lieu intervient la fréquence et la gravité du risque: le professionnel de santé doit informer sur les risques les plus fréquents ou graves, dont il sait ou doit savoir qu'ils sont significatifs pour le patient normal, afin que son patient puisse prendre sa décision en connaissance de cause. L'adaptation de l'information sur les risques aux caractéristiques et à la personnalité du patient se réfère à la nécessité de fournir une information non pas stérile, mais personnalisée, pertinente pour le patient en tenant compte de ses spécificités. » Comme cette « théorie des risques significatifs » n'est pas une norme consacrée, il y a lieu de détailler dans le texte sous avis les notions ci-avant évoquées.

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

Les auteurs précisent que « l'emploi de formulaires-types d'information et de consentement contenant une surabondance d'informations, sans entretien personnel, ne constitue ainsi en principe pas une information adaptée aux facultés de compréhension et de tolérance du patient. En effet, un patient nécessitera davantage d'informations qu'un autre ou des informations d'une autre nature ». Le Conseil d'Etat ne partage pas cette approche. S'il est vrai que de tels formulaires ne remplacent pas l'entretien individuel, ils peuvent néanmoins constituer un support standardisé, portant sur des risques graves ou fréquents pertinents dûment connus pour un acte donné, équitablement accessible à tous les patients concernés, et contenant le minimum d'information requis. A l'endroit du commentaire de l'article 12, les auteurs reconnaissent par ailleurs l'utilité

d'un support standardisé écrit: « L'information complémentaire par un écrit est ainsi souvent donnée de façon systématique sous forme d'un document standardisé remis au patient. Une telle démarche est utile pour le prestataire, alors que la documentation régulière au dossier renversera la charge de la preuve conformément à ce qui est dit au paragraphe 3. Un tel formulaire peut aussi être un aide-mémoire pratique pour le prestataire. »

La portée de l'obligation d'information, où la charge de la preuve d'avoir fourni les informations requises incombe au prestataire de soins, est soulignée par une jurisprudence récente française<sup>4</sup> qui statue que le manquement à l'obligation d'information entraînant un soin sans l'expression du consentement doit être indemnisé, même en l'absence de préjudice, marquant l'abandon du fondement contractuel de la responsabilité médicale et le retour au fondement délictuel. La Cour de cassation accepte l'indemnisation d'un préjudice lié au défaut d'information indépendamment de l'existence d'une perte de chance d'échapper au risque qui s'est réalisé. La responsabilité ainsi engagée est non pas fondée sur le contrat médical mais sur le principe de dignité humaine et d'intégrité du corps humain. Si la jurisprudence luxembourgeoise devait suivre l'exemple français, l'obligation d'information influencera considérablement dans l'avenir l'exercice d'un professionnel de santé.

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

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

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

Les auteurs précisent dans le commentaire de l'article 9 que « l'obligation d'informer se manifeste aussi à l'égard des aspects financiers dont traite le troisième alinéa. La dernière phrase de l'article 44 de la loi hospitalière exige à cet égard déjà aujourd'hui d'informer le patient sur les conditions financières de son séjour. Cette obligation a été généralisée et tient dorénavant compte, dans sa formulation, des exigences de la directive soins de santé transfrontaliers. (...) En milieu hospitalier, il y a ainsi lieu d'informer le patient sur les conséquences financières globales prévisibles

---

<sup>4</sup> Arrêt du 3 juin 2010 de la Cour de cassation, Cass. civ. 1<sup>o</sup>, 3 juin 2010, n<sup>o</sup> 09-13591; Cour de cassation, 12 juin 2012, n<sup>o</sup> 11-18.327

en cas d'hospitalisation en première classe, non seulement inhérentes aux soins de santé au sens strict, mais inhérentes aux modalités de la prise en charge. De même y a-t-il lieu d'indiquer si les frais sont à avancer par le patient ou si le mécanisme du tiers payant est applicable. Pour les soins de santé relevant du mécanisme du tiers payant intégral, l'information préalable peut se borner à renvoyer aux tarifs appliqués pris en charge par la sécurité sociale. »

En effet, l'article 4, paragraphe 2, *sub b*) de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers prévoit que « les prestataires de soins de santé fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix ». L'information sur l'aspect financier correspond dès lors au coût global de la prestation. Il peut être fait abstraction de la disposition dans le texte sous avis déterminant que « sur demande du patient, une information claire sur les prix pratiqués est donnée par écrit », alors que le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 12 (paragraphe 7 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) prévoit de façon générale que « 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 ».

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

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

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

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

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

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

#### Article 10 (9 selon le Conseil d'Etat)

Cet article est en rapport avec l'article 10, paragraphe 2 de la Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la

dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine qui dispose que:

« Toute personne a le droit de connaître toute information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée. »

Cet article trouve l'accord du Conseil d'Etat.

#### Article 11 (10 selon le Conseil d'Etat)

La disposition de cet article est conforme à l'article 10, paragraphe 3 de la Convention précitée d'Oviedo qui dispose qu'« à titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2 ».

Dans son avis n° 35 du 13 mars 2006 relatif à l'exception thérapeutique, le comité consultatif de bioéthique belge insiste que l'exception thérapeutique soit d'interprétation stricte: elle « se doit d'être un recours non seulement tout à fait exceptionnel mais encore limité dans le temps, car l'évolution de la relation patient-praticien la justifie de moins en moins. Elle constitue, en effet, une atteinte au principe d'autonomie qui gouverne actuellement les relations de soins et fait du patient un partenaire à part entière des décisions concernant sa santé ». La règle est l'information totale du patient, même s'il n'y a aucune chance de guérison et que son pronostic est grave voire fatal, à moins qu'il y ait des indices manifestes que cette information risque d'être source de souffrance supplémentaire causant un préjudice grave à sa santé.

Pour les auteurs du projet de loi sous avis, cette situation exceptionnelle devra surtout concerner les situations d'urgence, où le contexte pourrait justifier un défaut volontaire d'information préalable à une intervention.

Ainsi, ils estiment que « c'est surtout en situation d'urgence, lorsque la communication d'informations perturberait ou angoisserait le patient dans une mesure telle qu'il n'est plus en état d'induire un processus de décision en temps utile, que cette exception est parfois envisagée. Si le traitement peut être retardé sans danger, il n'y a que peu de justification pour ne pas entrer avec le patient dans un processus visant à amener une décision éclairée de ce dernier après une information personnalisée fournie graduellement. »

En ce qui concerne les cas à pronostic fatal, le code de déontologie français prévoit dans son article 35 qu'« un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ». L'article 7 de la loi belge précise que l'éventuelle personne de confiance (correspondant à l'accompagnateur du patient dans le texte sous avis) en est informée.

La disposition dans l'article sous avis prévoit d'entendre, dans la mesure du possible, l'accompagnateur sur l'opportunité de s'abstenir de communiquer certaines informations. Or, l'accompagnateur est censé assister le patient dans ses démarches à la demande de celui-ci, et l'article 7 ne prévoit pas que le médecin communique avec l'accompagnateur comme

intermédiaire sans la présence du patient concerné. Par ailleurs, cette disposition est en contradiction avec le commentaire de l'article (repris de l'avant-projet de loi où cette disposition sur l'accompagnateur ne figurait pas) qui précise que « les informations, qui ont été exclues de la communication ne pourront pas être consultées ni par le patient ni par une personne de confiance non médecin ». Le Conseil d'Etat exige que cette disposition prévoyant d'entendre l'accompagnateur sur l'exception thérapeutique soit supprimée.

Le Conseil d'Etat estime que le défaut d'information sur l'état de santé devrait, le cas échéant, être communiqué à la personne de confiance prévue à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), liée au secret conformément à l'article 20 (18 selon le Conseil d'Etat).

#### Article 12 (8 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat recommande d'intégrer les dispositions de l'article 12 dans l'article 8 (paragraphe 7 et suivants selon le Conseil d'Etat).

Il convient de souligner qu'au Luxembourg, contrairement à la Belgique, la jurisprudence exige du médecin d'apporter la preuve de l'accomplissement de son obligation d'information. Le paragraphe 3 précise dans cet ordre d'idées qu'en cas de contestation, la preuve de l'information et du consentement du patient incombe au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés, tout en admettant que la preuve peut être rapportée par tous moyens. L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement. Selon les auteurs, le prestataire sera prémuni contre le risque judiciaire s'il tient à jour de façon régulière le dossier patient et y documente les conditions convenues avec le patient, mais le patient pourra renverser cette présomption en prouvant que l'inscription au dossier n'est pas exacte ou n'est pas à jour.

Si le consentement est en principe donné de façon expresse, le paragraphe 2 de cet article reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé adéquatement le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement. Il semble en effet selon les auteurs justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour de nombreuses prestations sans complexité particulière. Le Conseil d'Etat peut se rallier à cette approche.

A cet égard, il s'interroge cependant sur la plus-value d'une consignation systématique écrite d'un consentement tacite pour tout acte réalisé et demande la suppression de la deuxième phrase de l'alinéa 2 du paragraphe 2, alors en cas de contestation, la preuve du consentement (et du refus de consentement) incombe de toute façon au prestataire de soins. Cette preuve ne devra viser que le contenu de l'information. En effet, il faut éviter d'inclure dans la preuve de l'information à rapporter par le médecin la preuve de la compréhension des informations que le prestataire a fournies au patient. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la première phrase du paragraphe 3 soit formulée comme suit:

« 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. »

Article 13 (11 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Article 14 (12 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait à la désignation d'une personne de confiance.

L'alinéa 2 du paragraphe 2 reprend le libellé de l'article 5(2) de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.

L'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 4 prévoit que la personne de confiance se substitue au patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer personnellement ses droits, en agissant dans l'intérêt de ce dernier.

La disposition sous avis va donc beaucoup plus loin que l'article 1111-6 correspondant du Code de la santé publique français qui prévoit que la personne de confiance sera simplement consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle se rapproche des dispositions de l'article 14 de la loi belge précitée du 22 août 2002 prévoyant un mandataire désigné par le patient dont le mandat est signé aussi bien par le patient que par cette personne qui exerce les droits du patient tant qu'il n'est pas en mesure de les exercer lui-même.

Comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 13 et est donc superfétatoire.

Pour autant que la personne de confiance se substitue au patient et ne donne pas son consentement à des soins de santé, les conditions prévues au paragraphe 2 de l'article 9 (paragraphe 4 de l'article 8 selon le Conseil d'Etat) ne sont pas remplies et les soins de santé en question ne peuvent être dispensés au patient.

Etant donné que l'alinéa 3 du paragraphe 4, qui prévoit que le prestataire de soins peut se départir de l'avis de la personne de confiance, est en contradiction avec l'article 9 précité, le Conseil d'Etat doit s'opposer formellement à cette disposition. L'opposition pourrait être levée si le rôle de la personne de confiance se limitait à émettre des avis dans l'intérêt du patient sans se substituer à celui-ci afin d'exercer ses droits pour lui.

A cet égard, l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 4 serait à formuler comme suit:  
« 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. »

La proposition du Conseil d'Etat permet de désigner, le cas échéant, plusieurs personnes de confiance, notamment afin d'éviter au patient l'obligation de choisir parmi ses proches celui ou celle qui pourrait le représenter. L'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 1<sup>er</sup> prendrait ainsi le libellé suivant:

« 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 ou plusieurs personnes de confiance. La personne de confiance peut être toute personne physique désignée par lui. »

Selon l'alinéa 1<sup>er</sup> du paragraphe 5, la personne de confiance désignée conformément à l'article sous avis pourra décider, pour le patient qui ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et qui se trouverait en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur. Comme deux lois ont été promulguées le 16 mars 2009, il y a lieu d'écrire à l'alinéa 2 du paragraphe 5 « la loi précitée du 16 mars 2009 ».

#### Article 15 (13 selon le Conseil d'Etat)

Dans la lignée de ses avis antérieurs, le Conseil d'Etat rappelle sa préférence pour l'emploi du terme « parents » pour remplacer le concept de « pères et mères » (avis du 17 mai 2011, doc. parl. n° 5867<sup>A</sup>, et avis du 27 novembre 2012, doc. parl. n° 6172A<sup>2</sup>).

Il estime que le droit d'information des représentants légaux doit être la règle, et que le secret professionnel ne leur est pas opposable sauf demande expresse du mineur. Il propose donc de remplacer la première phrase de l'alinéa 2 par la phrase suivante:

« 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. »

#### Article 16 (14 selon le Conseil d'Etat)

Cet article vise à régler la situation des majeurs sous tutelle ou sous curatelle.

L'article tel que proposé par les auteurs du projet de loi n'est pas sans causer certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

En effet, le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 16 du projet de loi prévoit que si le patient n'a pas mandaté une personne de confiance telle que prévue à l'article 14 dudit projet, ses droits seront exercés par la personne exerçant les fonctions de tuteur ou de gérant de tutelle. Pour le majeur en curatelle, il exercera ses droits avec l'assistance du curateur.

Or, il convient de relever que le gérant de tutelles n'est investi que de fonctions de gestion patrimoniale, comme cela résulte du libellé de l'article 500 du Code civil: il perçoit les revenus de la personne protégée et les applique à son entretien et à son traitement, ainsi qu'à l'acquittement

d'obligations alimentaires, s'il y en a. En cas d'excédent, il placera les avoirs sur un compte et il devra rendre compte au juge des tutelles chaque année de sa gestion. Si d'autres actes que ceux prévus par l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 500 du Code civil sont nécessaires, il devra saisir le juge des tutelles qui pourra les autoriser ou décider de constituer la tutelle complètement.

Le tribunal des tutelles des majeurs de l'arrondissement de Luxembourg opine dans le sens que le gérant de tutelle ne peut pas prendre des décisions qui mettent en jeu des droits fondamentaux de la personne sous tutelle. Par conséquent, le gérant de tutelle ne devrait pas exercer les droits des patients, qui ne sont pas des droits patrimoniaux, mais qui sont strictement personnels au patient.

Il est vrai que l'article 501 du Code civil prévoit que le juge des tutelles peut, dans le jugement ouvrant la tutelle ou dans un jugement postérieur, autoriser la personne sous tutelle à effectuer elle-même certains actes, seule ou assistée du tuteur ou de la personne qui en tient lieu si elle en est encore capable. Le juge devra prendre l'avis du médecin traitant avant de prendre sa décision.

Toutefois, cette disposition ne s'applique guère aux personnes dont les capacités cognitives sont gravement dégradées et qui sont tout simplement hors d'état de manifester leur consentement. Par ailleurs, elle est délicate à mettre en œuvre en pratique en cas d'urgence puisqu'il faudra saisir le juge des tutelles et attendre sa décision.

Le Conseil d'Etat en déduit que le gérant de tutelle, qui a une mission exclusivement patrimoniale, ne pourra pas figurer parmi les personnes investies du pouvoir d'exercer les droits des patients majeurs en tutelle.

Se pose alors la question si le tuteur peut exercer les droits du patient dont il est tuteur. Il a été relevé *supra* que les décisions concernant les droits extrapatrimoniaux qui tiennent de la personne du patient doivent en principe être prises par le patient sans que personne puisse s'y substituer.

L'alinéa 3 de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, dispose que le tuteur ne peut entamer aucune action relative à des droits qui ne sont pas patrimoniaux sans l'accord du conseil de famille. L'article 506 du Code civil quant à lui prévoit que le mariage de l'incapable majeur n'est permis qu'avec l'accord du conseil de famille spécialement convoqué pour en délibérer.

Le mariage étant un droit extrapatrimonial, la conclusion s'impose que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille.

Dès lors, le libellé de l'article 16, alinéa 1<sup>er</sup> du projet de loi devrait être repris sur le métier.

Deux solutions sont concevables: soit, on tire profit de ce que l'article 490-1 du Code civil déclare déjà que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils et le

texte de loi à venir précisera qu'une autre personne que le tuteur ou le gérant de tutelle, spécialement nommée à cet effet sur requête orale, le cas échéant, par le juge des tutelles, exercera les droits des patients. Soit, au contraire, on étend les pouvoirs des tuteurs et gérants de tutelle de façon à leur permettre d'exercer ces droits: il conviendrait alors de changer les dispositions afférentes du Code civil, afin d'éviter des contradictions dans le texte. Le Conseil d'Etat souligne qu'il a une nette préférence pour la première solution, alors que les tuteurs et gérants de tutelles sont souvent des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie.

En ce qui concerne le majeur sous curatelle, il ne pourra faire sans l'assistance du curateur aucun acte qui aurait sous le régime de la tutelle des majeurs demandé l'accord du conseil de famille. Il en résulte que le majeur sous curatelle pourra exercer ses droits extrapatrimoniaux avec l'assistance du curateur. Par voie de conséquence, l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 16 sous avis n'entraîne pas d'observation de la part du Conseil d'Etat.

Au vu des développements effectués *supra*, le Conseil d'Etat estime que le paragraphe 2 du projet de texte de l'article sous examen est superflu.

#### Article 17 (15 selon le Conseil d'Etat)

Cet article, dont notamment le paragraphe 1<sup>er</sup>, rassemble des dispositions intéressantes à la fois le contenu du dossier patient, les obligations du prestataire de soins, et les droits du patient. Lorsque les articles sont munis d'un intitulé, il y a lieu de veiller cependant à ce qu'il soit spécifique pour chaque article et reflète fidèlement et complètement le contenu de l'article en cause. Le choix d'un intitulé inadéquat risque en effet de donner lieu à des confusions sur la portée de l'article. Même s'ils sont dénués de force obligatoire, ces intitulés ne doivent pas pour autant être contraires au texte ou extensifs par rapport aux dispositions qu'ils sont censés couvrir. Par conséquent, le Conseil d'Etat propose de donner à l'article sous examen l'intitulé suivant: « *Contenu et modalités de mise à jour du dossier patient* ».

Le contenu du dossier patient est défini de façon vague. Il comporte « notamment » les instructions, les prescriptions et les prestations, ainsi que toute autre information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. La loi belge se passe d'une telle définition. Pour le détail du contenu, il est renvoyé à un règlement grand-ducal.

La disposition de l'article sous examen devrait assurer une cohérence avec des dispositions spécifiques en vigueur pour le médecin (articles 49 à 56 du code de déontologie des médecins), pour le dossier hospitalier (article 36 de la loi sur les établissements hospitaliers, modifié par le projet de loi sous avis), pour le dossier de soins partagé (article 60<sup>quater</sup> du Code de la sécurité sociale), pour les éléments communicables entre prestataires (article 60<sup>bis</sup> du Code de la sécurité sociale).

Le Conseil d'Etat propose de consacrer le paragraphe 1<sup>er</sup> au contenu du dossier, le paragraphe 2 aux obligations du professionnel de santé, le paragraphe 3 aux obligations de plusieurs professionnels de santé lors d'un

travail interdisciplinaire ou en équipe, le paragraphe 4 aux modalités de garde, le paragraphe 5 aux modalités de modifications.

En ce qui concerne le paragraphe 1<sup>er</sup>, il intégrera le paragraphe 6 qui a trait à la configuration au sens large de ce dossier. En ce qui concerne l'extraction de données, il y a lieu de préciser qu'elle se fera à l'aide de techniques d'anonymisation. Le dossier patient est en premier lieu un outil de travail des professionnels de santé. C'est donc à eux de décider quelles pièces sont pertinentes à cet effet. L'alinéa 3 du paragraphe 1<sup>er</sup> est donc à supprimer.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> aura dès lors le libellé suivant:

« (1) 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. »

Selon le Conseil d'Etat, il est exagéré d'introduire dans le dossier patient pour chaque prestation aussi bien l'heure que la date, indépendamment de la pertinence de cette information.

Il propose de modifier l'alinéa 2 du paragraphe 2 comme suit:

« 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. »

A l'endroit du paragraphe 4, l'expression « à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue », imprécise, est à supprimer.

#### Article 18 (16 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait aux modalités d'accès au dossier.

Au paragraphe 2, il est prévu de donner droit d'accès au dossier au patient, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de santé ou non, désignée par lui. Il peut aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient. Il y a donc intervention d'une tierce personne, qui peut être une personne physique ou morale (association de patients), et qui n'est donc pas *a priori* l'accompagnateur du patient prévu à l'article 7 ou la personne de confiance, prévue à l'article 14 (12 selon le Conseil d'Etat), ayant en vertu de cet article accès au dossier si le

patient lui-même n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. Or, l'accès au dossier, que ce soit en présence ou non du patient, équivaut à une levée évidente du secret professionnel, puisque le dossier contient « toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient ».

Pour le Conseil d'Etat, cette tierce personne consultant le dossier avec le patient peut être l'accompagnateur du patient au titre de l'article 7. La consultation du dossier sans la présence du patient doit être exceptionnelle. Le Conseil d'Etat exige qu'elle soit réservée à des personnes physiques dûment identifiées et retraçables et n'admette pas de dérogation au secret médical qui s'étendrait à des personnes morales. En ce qui concerne la tierce personne consultant le dossier en dehors de la présence du patient, il y a lieu de ne pas faire référence à l'article 14, paragraphe 2, afin d'éviter toute confusion avec la personne de confiance visée à cet article.

Par conséquent, le paragraphe 2 se lira comme suit:

« (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.»

Selon le commentaire des auteurs, le paragraphe 5 consacre la possibilité de moduler l'accès direct du patient au dossier lorsqu'un risque de perturbation du patient existe. La présence physique d'un prestataire qualifié peut alors être exigée, le but en étant bien entendu de pouvoir accompagner le patient fragile en organisant une consultation d'annonce. Le Conseil d'Etat en déduit que, dans ce cas de figure, la consultation par une tierce personne qui n'est pas un professionnel de santé est à éviter.

Il propose de donner audit paragraphe la teneur suivante:

« (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. »

Article 19 (17 selon le Conseil d'Etat)

Le Conseil d'Etat propose de donner à cet article l'intitulé: « *Données non communicables du dossier patient* ».

Les dispositions de cet article trouvent l'accord du Conseil d'Etat.

Article 20 (18 selon le Conseil d'Etat)

Le paragraphe 1<sup>er</sup> est superfétatoire car redondant par rapport à l'article 458 du Code pénal et peut être supprimé.

Le paragraphe 2 prévoit une dérogation générale au secret médical. Le Conseil d'Etat veut voir cette dérogation mieux circonscrite et demande de reformuler l'alinéa 1<sup>er</sup> de ce paragraphe comme suit:

« 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 état de manifester sa volonté et ne s'est pas préalablement opposé à cette levée du secret médical. »

Le Conseil d'Etat exige, sous peine d'opposition formelle, qu'à l'endroit de l'alinéa 2, l'article 458 du Code pénal s'applique uniquement à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches et à la personne de confiance, personnes dûment identifiées. Le bout de phrase « ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient » efface les contours du champ d'application de la disposition pénale précitée, crée ainsi une insécurité juridique et est par conséquent à supprimer.

Article 21 (19 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Article 22 (20 selon le Conseil d'Etat)

Les auteurs veulent donner au service national d'information et de médiation santé une triple attribution: d'abord l'information, le conseil et la communication dans le domaine des droits et obligations du patient, d'une part, du prestataire de soins, d'autre part (points 1 à 2, 4 à 6 du paragraphe 1<sup>er</sup>), ensuite la conduite d'une médiation, conventionnelle ou judiciaire (points 7 et 8), et enfin, l'information générale sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables (point 3). Cette dernière attribution est censée transposer le paragraphe 3 de l'article 6 de la directive 2011/24/UE précitée. En effet, selon ce paragraphe, le ou les « points de contact nationaux dans l'Etat membre de traitement (...) fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit Etat membre, et sur les

possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers ».

L'article 4, paragraphe 2, point a) de la directive précitée précise que les patients reçoivent du point de contact national sur demande des informations pertinentes concernant 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.

Enfin, selon le paragraphe 4 de l'article 6 de la directive précitée, les points de contact nationaux dans l'Etat d'affiliation fournissent au patient également des informations sur ses droits en matière de soins de santé transfrontaliers et notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement, ainsi que sur les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation s'il considère que ses droits y relatifs n'ont pas été respectés.

Il semble que les auteurs envisagent différents points de contact nationaux pour ces différentes attributions. En effet, les attributions visées au paragraphe 4 de l'article 6 de la directive ne sont pas couvertes par le service national d'information et de médiation santé.

Les dispositions de la directive ne précisent pas clairement si ces différentes missions des centres nationaux de contact peuvent être assurées par différents centres nationaux de contacts.

Selon le considérant (49) de la directive, « il convient que les Etats membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. »

Le Conseil d'Etat aurait préféré que pour assurer une accessibilité facile aux patients, les missions prévues à la directive relevant de l'Etat d'affiliation et de l'Etat de traitement soient assurées par un seul centre national de contact.

Ceci étant, si le service national d'information et de médiation santé devait fournir uniquement des informations en matière de soins transfrontaliers relevant de l'Etat de traitement, la transposition fidèle de la directive impose que le point 3 soit formulé conformément au paragraphe 2, point a) de l'article 4 de la directive précitée comme suit:

« 3. des informations 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. »

Le Conseil d'Etat note que les dispositions de cet article ont subi de profondes modifications par rapport à l'avant-projet de loi. La notion de services hospitaliers de médiation a été abandonnée, les structures internes de gestion des plaintes dans les établissements hospitaliers sont maintenues et continueront de jouer leur rôle. Le recours préalable à ces structures hospitalières ne sera pas obligatoire avant de saisir le service national d'information et de médiation santé. Ce dernier pourra, en cas de besoin, établir une permanence au sein des structures prenant en charge les patients ou s'y déplacer ponctuellement. Ainsi, lorsque l'état de santé du patient rend son déplacement impossible ou très difficile, le service pourra se déplacer à son chevet. Au sein des établissements hospitaliers ou d'autres structures prenant en charge un grand nombre de patients, il pourrait aussi s'avérer utile de créer de la sorte une présence permanente de proximité. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat comprend l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article sous examen.

En ce qui concerne la conduite de la médiation judiciaire prévue au point 8 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article sous revue, le Conseil d'Etat y reviendra lors de son examen des articles 24 et 25 du projet de loi.

#### Article 23 (21 selon le Conseil d'Etat)

Cet article a trait à la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil. L'accompagnateur qui peut assister le patient dans ses démarches n'est pas *a priori* dans ce stade d'information et de conseil un conseil juridique, mais un accompagnateur au sens de l'article 7. Il y a lieu d'y faire référence dans cet article et la phrase en question se lira dès lors comme suit:

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

Selon les auteurs, la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil se situerait « à un stade antérieur moins formalisé, qui constitue cependant parfois un premier pas vers la mise en œuvre d'une médiation proprement dite ». Le Conseil d'Etat constate que le paragraphe 2 de l'article sous examen confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1<sup>er</sup>, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile (NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Le Conseil d'Etat reviendra sur cette incongruité lors de l'examen des articles 24 et 25.

#### Articles 24 et 25 (22 et 23 selon le Conseil d'Etat)

La mission de médiation du service national d'information et de médiation santé se conçoit selon l'article 24 « au sens » de la loi du 24

février 2012 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile. Selon les auteurs du projet de loi, la médiation santé nécessitera certaines dispositions spécifiques (conditions de nomination du médiateur, organisation du service, gratuité ...) dans le cadre du texte sous avis. Pour le surplus, les auteurs prévoient que les dispositions relatives à la médiation civile et commerciale prévues au NCPC régiraient cependant les questions non prévues par les dispositions spécifiques du texte sous avis. Force est de constater que le libellé de l'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 24 manque de précision alors qu'il n'indique pas quelles dispositions du NCPC sont applicables.

Le statut du médiateur santé, défini à l'article 25, prévoit la dispense de l'agrément de l'article 1251-3, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3 NCPC. Il en résulte que le projet de loi entend doter le médiateur santé d'un statut qui diffère de celui de l'article 1251-3 NCPC.

D'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, selon l'article 1251-12 NCPC, la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Aussi la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne saurait-elle être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique des auteurs du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires.

Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

Finalement, il s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article sous examen qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Il y a lieu de rappeler qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

Article 26 (24 selon le Conseil d'Etat)

*Points 1 à 4*

Sans observation.

## *Point 5*

Les dispositions de ce point remplacent celles de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui a trait au dossier du patient hospitalier.

L'alinéa 1<sup>er</sup> reprend les dispositions du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat) en spécifiant que le dossier individuel du patient hospitalier comprend, comme dans le passé, les volets médical, de soins et administratif. Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit de l'article 17 et propose de donner à cet alinéa la teneur suivante:

« Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1<sup>er</sup> 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. »

L'alinéa 3 essaie de résoudre les problèmes de documentation de données portant sur des prestations effectuées sur le patient par les médecins libéraux agréés à un hôpital, problèmes évoqués par l'Entente des hôpitaux luxembourgeois dans son avis sur l'avant-projet de loi. Dans son avis sur l'avant-projet, la Commission nationale pour la protection des données souligne que l'identification du responsable du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002 est cruciale en matière de protection des données, étant donné qu'il lui incombe des devoirs et des obligations en vertu de cette loi. Elle déduit de la lecture combinée de l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, tel qu'il est proposé à l'article 24 de l'avant-projet de loi, et de l'article 15 dudit texte, que sont conjointement responsables du dossier médical les médecins qui alimentent le volet médical et les établissements hospitaliers sous la responsabilité de leur directeur médical.

S'il y a un volet médical, il semble évident que ce sont les médecins qui y consignent ou versent les éléments ou informations pertinentes, conformément à l'article 17 (15 selon le Conseil d'Etat). S'il y a un volet de soins, il semble évident que ce sont les autres professionnels de santé qui y consignent ou versent les éléments ou informations pertinentes, conformément à l'article 17. Aucun professionnel de santé n'a à disposer d'un dossier propre pour les prestations qu'il a effectuées lors de la prise en charge d'un patient dans une unité de soins d'un établissement hospitalier. Si un médecin prend en charge un patient ailleurs, que ce soit dans un

cabinet privé ou un autre hôpital, la transmission des données pertinentes se fait ou bien via le dossier de soins partagé prévu à l'article 60<sup>quater</sup> du Code de sécurité sociale, ou bien par transmission entre prestataires dans un contexte de continuité de soins. Quant à l'accessibilité des données, elle est réglée par la dernière phrase du paragraphe 3 de l'article 17. L'alinéa 3 est donc superfétatoire et à omettre.

Le Conseil d'Etat partage le souci de la Commission nationale pour la protection des données d'identifier clairement le responsable de traitement des données du dossier. Selon le Conseil d'Etat, ce sont bien les établissements hospitaliers qui sont responsables du traitement au sens de l'article 2, sous n) de la loi modifiée du 2 août 2002, et qui veillent à la tenue correcte du dossier notamment par les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 de la loi modifiée du 28 août 1998 précitée, conformément au dernier alinéa du point sous avis et au paragraphe 2 de l'article 1<sup>er</sup> tel que proposé par le Conseil d'Etat:

« Les personnes physiques ou morales qui ont conclu un contrat de collaboration avec un prestataire de soins 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. »

*Points 6 et 7*

Sans observation.

*Point 8*

Selon le Conseil d'Etat, l'accès aux éléments pertinents du dossier du patient en rapport avec le traitement des suggestions, doléances et plaintes adressées à l'établissement hospitalier doit être autorisé au directeur de l'établissement hospitalier et au collaborateur qu'il a délégué à cet effet, à côté du gestionnaire des plaintes qui, de l'avis du Conseil d'Etat, travaille sous son autorité.

Le dernier alinéa de l'article 38 doit dès lors être formulé de la façon suivante:

« Sauf opposition 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. »

*Points 9 à 11*

Sans observation.

Articles 27 à 29 (25 à 27 selon le Conseil d'Etat)

Sans observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 26 février 2013.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen