

**Projet de loi**

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

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

-----  
**Deuxième avis complémentaire du Conseil d'Etat**

(6 mai 2014)

Par dépêche du 20 mars 2014, le Président de la Chambre des députés a saisi le Conseil d'Etat d'un amendement supplémentaire au projet de loi sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 18 mars 2014. L'amendement était accompagné d'un nouveau texte coordonné du projet de loi tel que la commission parlementaire l'a arrêté dans ses réunions des 21 et 28 janvier ainsi que des 25 février et 18 mars 2014 suite à l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 12 juillet 2013.

**Examen de l'amendement**

Avec l'amendement sous avis, les auteurs entendent apporter une modification à la disposition introduite par l'amendement 7, soumis pour avis au Conseil d'Etat par dépêche du 18 juin 2013 ensemble vingt-deux autres amendements. Cet amendement 7, qui a trouvé l'accord du Conseil d'Etat, a donné suite à une proposition de celui-ci émise dans son avis du 26 février 2013 et préconisant que les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus soient précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Il incombe au prestataire de soins d'informer le patient sur ces risques et événements indésirables tout en les identifiant spécifiquement par rapport à l'état de santé du patient. La charge de la preuve que les informations pertinentes, dont celles concernant les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus, ont été fournies au patient revient au prestataire de soins. Les auteurs ont opté de déléguer la responsabilité de la publication d'un tel référentiel au Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la Santé et la Sécurité sociale. Dans son avis complémentaire du 2 juillet 2013 (doc. parl. n° 6469<sup>5</sup>), l'Association des médecins et médecins-dentistes a salué « vivement que la Commission ait proposé que l'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves connus puisse être donnée sur base d'un référentiel national qui pour chaque type d'intervention est élaboré et diffusé

sous l'autorité du Conseil scientifique, qui pourra s'inspirer des référentiels qui depuis longtemps déjà sont en usage, notamment en Allemagne. Comme le problème de l'information du patient fait depuis de longues années presque traditionnellement partie des procès en responsabilité, le corps médical salue évidemment toute mesure qui peut contribuer à faciliter la preuve du respect de son obligation. »

Les auteurs reviennent sur leur position avec l'amendement sous avis, estimant dans le commentaire de l'article « que le caractère contraignant du texte proposé par le Conseil d'Etat ne peut être maintenu, eu égard aux moyens limités à la disposition des instances, notamment du Conseil scientifique, susceptibles de gérer l'instrument du référentiel ». Le Conseil scientifique note dans sa prise de position du 18 octobre 2013 (*doc. parl. n° 6469<sup>5</sup>*) qu'« il est impossible de prévoir toutes les réactions positives ou négatives d'un patient vis-à-vis d'un traitement ou d'un acte ». Cette affirmation ne fait qu'illustrer le risque d'insécurité à laquelle est exposé quotidiennement le prestataire de soins qui doit apporter la preuve que l'information adéquate a été dûment donnée. Une détermination claire des risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus diminue considérablement ce risque. Aussi est-il important qu'un référentiel commun aux prestataires de soins donne des indications précises à ce sujet. Le Conseil d'Etat n'estime pas que cette tâche soit insurmontable, alors qu'il s'agit de répertorier des connaissances médicales avérées portant sur des risques et événements indésirables en rapport avec des actes techniques déterminés. En France, la Haute Autorité de Santé recommande que les informations écrites soient validées, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus (recommandations destinées aux médecins de l'Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation en santé de mars 2000). La proposition du Conseil d'Etat, tout comme l'amendement 7 permettraient d'entériner une telle démarche.

L'amendement sous avis enlève tout caractère normatif à la disposition en question. En effet, il prévoit :

- d'abandonner le principe d'un référentiel national unique en prévoyant le recours à des référentiels non définis, et
- de restreindre le rôle de l'autorité compétente dans la publication de référentiels à un support facultatif, dont l'envergure est laissée à la discrétion de celle-ci.

Par ailleurs, l'amendement apporte une confusion en ce qui concerne l'établissement d'un référentiel sur les événements indésirables fréquents et graves généraux connus, d'une part, et des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information, d'autre part, telles qu'elles sont établies en France par la Haute Autorité de Santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé, conformément à l'article L. 1111-2, alinéa 6 du Code de la Santé publique.

S'il s'avérait que la mission, la composition et le fonctionnement du Conseil scientifique n'étaient pas adaptés pour lui conférer le niveau de compétence requis pour accomplir la tâche de publication d'un référentiel national, et apporter ainsi une aide significative permettant d'alléger la charge de la preuve qui pèse sur le prestataire de soins en matière d'information, le ministre ayant la Santé dans ses attributions devrait rechercher, de l'avis du Conseil d'Etat, le concours d'une autre institution.

En conclusion, le Conseil d'Etat garde sa préférence pour la proposition de texte qu'il avait émise dans son avis du 26 février 2013. Il peut accepter l'approche pour laquelle opte l'amendement 7 précité. Par contre, il estime que l'amendement sous avis n'est pas approprié et n'apporte guère de plus-value en termes de sécurité pour le prestataire de soins et de droits pour le patient. Il invite donc les auteurs à y renoncer.

Le Conseil d'Etat attire également l'attention des auteurs sur une redite qui s'est glissée au point 5 de l'article 24 du texte coordonné du projet de loi tendant à modifier l'article 36 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

En effet, l'alinéa 4 de l'article 36 est à supprimer, alors que cette disposition a été intégrée à l'alinéa 1<sup>er</sup> suite à la proposition de texte formulée par le Conseil d'Etat dans son avis principal du 26 février 2013. Ladite proposition de texte a été retenue par les auteurs, rendant ainsi superfétatoire le maintien de l'alinéa 5 initial (4 actuel) de l'article 36 précité.

Le Conseil d'Etat propose de supprimer cet alinéa, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un amendement formel à cet effet.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 6 mai 2014.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen