



A V I S

sur

le 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**

Par dépêche du 14 septembre 2012, Monsieur le Ministre de la Santé a demandé, "*pour le 31 octobre 2012 au plus tard*", l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics sur le projet de loi spécifié à l'intitulé.

Remarques préliminaires

La Chambre constate d'abord que le projet lui soumis pour avis est bien accompagné d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles des plus exhaustifs, mais que la fiche financière prévue par la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État fait défaut.

Or, le projet tel qu'il a officiellement été déposé en date du 21 août 2012 – donc trois semaines plus tôt – comprend, en dehors des documents transmis à la Chambre des fonctionnaires et employés publics, divers avis au sujet de l'avant-projet de loi, ainsi qu'une fiche financière rudimentaire reprenant les frais liés à la création du service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics tient ensuite à relever l'assiduité avec laquelle les auteurs se sont documentés préalablement à la rédaction tant de l'exposé des motifs que du commentaire des articles.

Malheureusement, l'acribie des auteurs à vouloir tout référencer, soit par des citations dans le texte, soit par l'insertion de notes de bas de page, rend les textes plutôt indigestes et ne contribue guère à faciliter leur lisibilité.

Mais cette panoplie d'informations, de renvois et de références bibliographiques semble indispensable, car le texte du projet de loi proprement dit manque souvent de clarté et de précision.

Ainsi, l'article 10 – pour n'en citer qu'un seul – ne compte que cinq lignes de texte alors que le commentaire y relatif couvre deux pages entières, truffées de citations extraites de la "*Convention d'Oviedo*", du "*CSP français*" ou encore de la "*loi belge de 2002*".

Examen des articles

Chapitre 1^{er}: Champ d'application et définitions

L'**article 1^{er}** définit le champ d'application du projet de loi sous avis, qui porte sur les droits et obligations réciproques du patient et du prestataire de soins de santé dans leurs relations mutuelles.

D'après le commentaire des articles, "*la présente loi s'adresse principalement aux personnes physiques exerçant une profession de santé*".

Or, conformément à la définition reprise à l'article 2 du projet sous avis, on entend par prestataire de soins de santé, "*tout professionnel de la santé, toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé*".

Il ressort en outre du commentaire des articles que "*le présent projet s'applique sans distinction à tout patient, qu'il se trouve en établissement hospitalier ou en milieu extrahospitalier*". Or, cette précision n'est pas reprise explicitement dans le texte proprement dit.

Considérant que les droits du patient restent malgré le projet sous avis éparpillés dans différentes lois, dont notamment la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, la Chambre es-

time qu'il serait préférable de **préciser le champ d'application en y incluant explicitement les milieux hospitalier et extrahospitalier**.

De plus, le 2^e paragraphe dispose que "*dans les limites de ses capacités et attributions légales, tout établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont prestés, facilite activement l'exercice des droits du patient (...)*".

La Chambre propose de modifier le début de cette phrase et de ne prévoir qu'une seule limite, à savoir celle des attributions légales. De cette manière, les établissements hospitaliers ou autres entités visés disposent de plus de poids face aux prestataires de soins de santé non salariés exerçant au sein de leurs établissements.

Elle propose en outre de remplacer l'expression farfelue "*facilite activement*" par le terme "*garantit*". Le 2^e paragraphe de l'article 1^{er} prendrait dès lors la teneur suivante:

"Dans les limites de ses attributions légales, tout établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont prestés, garantit l'exercice des droits du patient (...)".

Les définitions reprises à l'**article 2** s'alignent sur celles figurant à l'article 3 de la directive 2011/24/UE.

La Chambre apprécie toutefois qu'en ce qui concerne la définition des "*soins de santé*", les auteurs du projet sous avis se sont légèrement éloignés de celle prévue par la directive.

En effet, d'après la directive, on entend par soins de santé, "*des services de santé fournis par des professionnels de la santé*". Or, le texte sous avis définit lesdits soins comme étant des "*services de santé fournis par un prestataire de soins de santé*", afin d'y inclure les soins fournis par "*toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé*".

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

La Chambre n'a pas d'observations particulières en ce qui concerne les **articles 3 à 5** qui traitent du respect mutuel, de l'accès à des soins de santé de qualité ou encore du libre choix du prestataire de soins de santé.

L'**article 6** dispose, entre autres, que le prestataire "*refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis*". La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime que cette formulation est beaucoup trop vague et propose de la compléter comme suit:

*"(...) refuse toute prise en charge lorsqu'il estime ne pas **avoir les compétences et qualifications nécessaires pour pouvoir utilement prodiguer les soins requis**".*

L'**article 7** confère au patient le "*droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne*" qui bénéficie dès lors du statut de "*accompagnateur du patient*".

La Chambre ne peut qu'approuver l'absence de tout formalisme quant au mode de désignation de l'accompagnateur. Elle regrette cependant qu'une fois de plus, le texte manque de précisions, notamment en ce qui concerne le rôle de cet accompagnateur.

L'**article 8** introduit le droit du patient d'être informé sur son état de santé.

Aux termes du commentaire de cet article, "*lorsque plusieurs prestataires concourent à la prise en charge, il est généralement admis que l'obligation d'information coexiste à charge des différents intervenants*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics est d'avis que cette "*obligation partagée*" devrait être explicitement inscrite dans le texte sous avis, afin de garantir la cohérence des informations transmises par les différents prestataires.

L'**article 9** précise, au 2^e alinéa du paragraphe (2), que "*l'information préalable porte sur (...) les risques significatifs ou les événe-*

ments indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient (...)".

Les auteurs précisent au commentaire que "*le présent article emprunte cependant à dessein la notion de 'risques significatifs' pour le patient. La théorie dite des 'risques significatifs' vise les risques dont le professionnel sait ou devrait savoir qu'ils sont significatifs pour le patient*". Ils renvoient en outre à un ouvrage intitulé "*Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*".

La Chambre estime que, si les auteurs attachent une telle importance à l'expression "*risques significatifs*", ils devraient en fournir une définition explicite dans le texte même du projet.

À l'inverse de l'article 8, l'**article 10** accorde au patient le droit de ne pas être informé, c'est-à-dire d'être tenu dans l'ignorance.

Le 2^e paragraphe de cet article dispose que "*le souhait d'être tenu dans l'ignorance est consigné ou ajouté au dossier patient*". Dans le souci d'éviter tout malentendu, la Chambre des fonctionnaires et employés publics préfère que cette volonté soit exprimée par écrit et elle propose de compléter ledit paragraphe comme suit:

"(2) Le souhait d'être tenu dans l'ignorance s'effectue par un écrit, daté et signé par le patient. Ce document est consigné ou ajouté au dossier patient."

L'**article 11** permet au médecin traitant de tenir le patient dans l'ignorance sur son état de santé. La Chambre n'a pas d'observation particulière en ce qui concerne cette "*exception thérapeutique*", dans la mesure où elle ne joue qu'à titre tout à fait exceptionnel, dans l'intérêt du patient, et que la procédure proposée par les auteurs est scrupuleusement respectée.

La Chambre salue en outre que le 2^e paragraphe de cet article introduit un "*garde-fou*" permettant à un autre médecin traitant du patient de consulter les informations non communiquées au patient et de lever le cas échéant l'exception thérapeutique.

L'**article 12** définit les modalités d'information et d'expression du consentement. Le 1^{er} paragraphe de cet article prévoit que l'information du patient *"est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite"*.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime qu'il serait préférable de prévoir systématiquement, en cas de pathologie importante, une information écrite lorsque l'information orale s'est faite dans une langue autre que la langue maternelle du patient.

Le 2^e paragraphe prévoit que le consentement ou le refus de consentir se fait de façon expresse, mais également de façon tacite *"lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés"*. La décision du patient est consignée ou ajoutée à son dossier.

En cas de contestation, le 3^e paragraphe prévoit que la tenue régulière du dossier vaut présomption simple des éléments y consignés ou versés. Les auteurs du projet précisent en outre au commentaire que *"le patient pourra renverser cette présomption en prouvant que l'inscription au dossier n'est pas exacte ou n'est pas à jour"*.

Or, comment un patient pourra-t-il prouver qu'il n'avait pas consenti aux soins de santé conseillés, en cas d'un prétendu consentement tacite documenté dans son dossier patient?

Afin d'éviter tout litige inutile, la Chambre propose de ne retenir le consentement tacite que pour des prestations bénignes sans complexité et d'exiger un consentement exprès explicite dans tous les autres cas, sauf en situation d'urgence médicale.

L'**article 13** définit la procédure à suivre par le prestataire de soins de santé lorsque le patient est hors d'état de manifester sa volonté. Les auteurs prévoient dans ce cas de figure que le prestataire *"fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée conformément à l'article 14 ci-après. Il peut faire appel à toute autre personne susceptible de connaître la volonté du patient"*.

En cas d'urgence médicale, *"le prestataire de soins de santé peut immédiatement prendre dans l'intérêt du patient toutes les mesures urgentes d'ordre médical que la situation requiert"*.

Les auteurs rappellent en outre au commentaire des articles que *"les dispositions légales applicables en fin de vie prévoient la consignation au dossier patient des directives anticipées et que le médecin est toujours tenu de se renseigner si une disposition de fin de vie est dûment enregistrée"*.

La Chambre estime que l'obligation pour le médecin de se renseigner au sujet d'une éventuelle disposition de fin de vie doit être inscrite expressément dans l'article 13 sous avis.

Considérant que les droits du patient restent encore et toujours répartis sur différents textes légaux, le rappel formel ou le renvoi explicite vers des dispositions similaires permet d'éviter tout oubli, malentendu ou mauvaise interprétation.

L'**article 14** permet au patient de désigner une personne de confiance qui, contrairement à l'accompagnateur dont le rôle se limite à conseiller et à assister le patient, *"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. Elle a notamment accès au dossier patient"*.

Selon une note de bas de page figurant au commentaire de l'article 14, *"tant la notion de 'personne de confiance' que les modalités de sa désignation s'alignent sur les exigences de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie"*.

Le dernier paragraphe de l'article 14 prévoit en outre que la personne de confiance désignée en vertu du projet sous avis peut agir en tant que personne de confiance au sens de la loi précitée, et vice-versa.

Afin d'éviter toute incertitude ou incohérence, la Chambre des fonctionnaires et employés publics propose de ne prévoir qu'une seule et même personne de confiance.

Les **articles 15 et 16**, qui traitent respectivement du patient mineur non émancipé et du patient sous régime de protection, ne donnent lieu à aucune remarque particulière de la part de la Chambre.

L'**article 17** garantit au patient le droit à un dossier soigneusement tenu à jour et qui "*retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge*". Or, chaque prestataire de soins de santé est tenu de constituer son propre dossier patient retraçant ses instructions, ses prescriptions, ses prestations ainsi que toute autre information pertinente dont il dispose.

Les informations concernant un même patient sont ainsi éparpillées à travers une multitude de dossiers. Il va sans dire que seul un dossier de soins partagé permettra de disposer d'une vue d'ensemble renseignant pertinemment sur l'état de santé du patient.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics tient à rappeler dans ce contexte sa remarque formulée dans son avis n° A-2400 du 7 octobre 2011 sur le projet de règlement grand-ducal déterminant les modalités de désignation, de reconduction, de changement et de remplacement en cas d'absence du médecin référent:

"Or, actuellement, tant l'introduction du dossier de soins partagé que l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé, destinée à tenir ledit dossier, se trouvent encore et toujours au stade pré-embryonnaire. La Chambre estime toutefois que le dossier de soins partagé est un outil essentiel dont le médecin référent devrait disposer dans l'accomplissement des missions qui lui sont conférées par l'article 19bis du Code de la sécurité sociale.

Par conséquent, la Chambre des fonctionnaires et employés publics invite le gouvernement à accélérer la mise en place tant du dossier de soins partagé que de l'Agence précitée, prévus respectivement aux articles 60quater et 60ter du Code de la sécurité sociale. Ceci d'autant plus que les articles précités ne bénéficient d'aucune dérogation en ce qui concerne leur entrée en vigueur et sortent donc leur effet depuis le 1^{er} janvier 2011 déjà!"

Étant donné que l'"Agence nationale eSanté" a depuis lors été mis en place, la Chambre ne peut que réitérer sa demande que le gouvernement accélère l'introduction du dossier de soins partagé.

Le dernier paragraphe de l'article 17 prévoit que le contenu minimal du dossier patient ainsi que "*ses éléments, de même que le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser*" sont déterminés par voie de règlement grand-ducal. La Chambre des fonctionnaires et employés publics regrette qu'une fois de plus le projet de règlement grand-ducal afférent n'ait pas accompagné le projet de loi sous avis.

L'**article 18** confère au patient le droit d'accéder à son dossier, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne, et ce à quelque titre que ce soit.

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

La Chambre des fonctionnaires et employés publics apprécie le souci de transparence dont font preuve les auteurs du projet sous avis en garantissant au patient l'accès intégral aux informations médicales qui le concernent.

Elle regrette toutefois que le droit d'obtenir une copie du dossier se limite au seul dossier patient et que le dernier paragraphe de l'article 18 exclue ce droit en ce qui concerne le dossier de soins partagé en disposant que "*l'accès du patient à son dossier de soins partagé s'exerce conformément à l'article 60quater du Code de la sécurité sociale*".

Or, l'article 60quater précité prévoit que "*chaque patient a un droit d'accès à son dossier de soins partagé et a un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes ayant accédé à ce dossier*". Le patient peut donc uniquement accéder à son dossier de soins partagé, la possibilité d'en obtenir une copie n'étant pas prévue.

Par conséquent, la Chambre demande que le "*droit d'obtenir une copie de l'intégralité ou d'éléments du dossier*" s'applique également au dossier de soins partagé.

La Chambre n'a pas d'observations particulières à présenter en ce qui concerne les **articles 19 et 20**, qui traitent des annotations personnelles et des données concernant des tiers ainsi que de la confidentialité et du secret professionnel.

L'**article 21** accorde à certaines personnes un droit d'accès au dossier d'un patient décédé et le droit de s'en faire délivrer une copie. Considérant que seul le dossier de soins partagé fournit une vue d'ensemble sur l'état de santé du patient, la Chambre demande que le droit d'accès au dossier d'un patient décédé soit étendu à son dossier de soins partagé.

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

L'**article 22** crée, sous l'autorité du ministre de la Santé, un "*service national d'information et de médiation santé*" et en définit les missions.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics apprécie bien évidemment la création d'un service gratuit, accessible entre autres à tous les patients et dont le rôle principal sera, conformément au commentaire des articles, "*d'être l'interlocuteur des patients, des professionnels de la santé et des institutions de soins, en s'efforçant de conseiller, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes, et de rétablir ainsi le dialogue entre les parties*".

La Chambre déplore toutefois que le projet de loi lui soumis pour avis n'ait pas été accompagné d'une fiche financière telle que prévue par la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'État.

En effet, le 3^e paragraphe de l'article sous avis dispose que "*l'État met à la disposition du service national d'information et de médiation santé les locaux nécessaires à son fonctionnement. Les frais de*

fonctionnement du service national d'information et de médiation santé sont à charge du budget de l'État".

Or, au vu des nombreuses missions très variées du service à créer, il ne fait aucun doute que l'impact financier des engagements de l'État à moyen et à long termes sera loin d'être négligeable.

L'**article 23** traite de la saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil. La Chambre ne peut qu'approuver l'attitude des auteurs à renoncer à tout formalisme en relation avec la saisine dudit service qui, en dehors du volet médiation, peut également être saisi "*par écrit ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues*".

En effet, ce manque de formalisme garantira l'accessibilité aux conseils et informations fournis par le service précité à tous les patients.

L'**article 24** détermine la procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé. Le paragraphe (3) prévoit qu'"*avec l'accord des parties en médiation, le médiateur peut se faire assister par un expert à chaque fois qu'il l'estimera nécessaire pour assumer sa mission*".

La Chambre des fonctionnaires et employés publics approuve pleinement que le médiateur puisse se faire assister par un expert, d'autant plus qu'aucune qualification médicale n'est requise pour l'exercice de la fonction de médiateur.

Elle se demande dès lors pourquoi cette assistance requiert l'accord des parties en médiation et propose de supprimer le bout de phrase "*et avec l'accord des parties en médiation*".

L'**article 25** définit le statut du médiateur et du personnel affecté à son service. Compte tenu du champ d'action très vaste couvert par les missions du service national d'information et de médiation santé, les auteurs du projet font remarquer au commentaire des articles qu'"*il est ainsi important pour le bon exercice de la fonction que le*

médiateur qui dirige ce service ait une expérience professionnelle dans le droit de la santé ou dans le domaine médical, voire idéalement les deux".

Or, le deuxième alinéa de l'article 25, paragraphe (1), prévoit uniquement que *"le médiateur doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires documentant un cycle complet d'études d'au moins quatre années. Il doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction"*.

La Chambre des fonctionnaires et employés publics estime qu'il est dès lors indispensable, afin de garantir le bon exercice de sa fonction, que le médiateur puisse se faire assister par un expert avec ou sans l'accord des parties à la médiation. La Chambre renvoie dans ce contexte à sa remarque formulée au sujet de l'article 24.

Les auteurs font par ailleurs remarquer, au commentaire des articles, que les paragraphes 4 et 5 (qui précisent le statut du médiateur) ont été repris de l'article 8 de la loi du 25 juillet 2002 portant institution d'un comité luxembourgeois des droits de l'enfant (ORK). À noter que le paragraphe (4) s'applique au médiateur issu du secteur public alors que le 5^e paragraphe est applicable lorsque le médiateur provient du secteur privé.

Or, le dernier alinéa du 5^e paragraphe dispose que *"le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en Conseil"*.

Si lesdits paragraphes ont bien été repris de l'article 8 de la loi du 25 juillet 2002 précitée, les auteurs ont omis de placer, dans le projet sous avis, dans un paragraphe à part les dispositions concernant l'indemnité du médiateur.

En effet, l'article 8 précité se lit comme suit:

- «1. Lorsque le président de l'ORK est issu du secteur public il obtient un congé spécial (...)
2. Lorsque le président de l'ORK est issu du secteur privé, il touche une rémunération (...)

3. *Le président et les autres membres de l'ORK bénéficient d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en conseil*".

La Chambre estime qu'il n'a certainement pas été dans l'intention des auteurs du projet de n'attribuer une indemnité qu'au seul médiateur issu du secteur privé.

Par conséquent et afin d'éviter tout malentendu, la Chambre propose de faire du dernier alinéa du paragraphe (5) un nouveau paragraphe (6) s'appliquant tant au médiateur issu du secteur privé qu'à celui provenant du secteur public.

Les paragraphes 6 à 8 deviennent dès lors les paragraphes 7 à 9.

Chapitre 4: Dispositions modificatives, abrogatives et finales

La Chambre des fonctionnaires et employés publics propose de remplacer l'adjectif "*abrogatives*" par celui de "*abrogatoires*", plus usuel dans la terminologie législative luxembourgeoise.

Ensuite, la Chambre constate que le point 8 de l'article 26 comporte un alinéa qui débute comme suit:

"Le peut être saisi par le patient, ou la personne (...)".

Tout en se demandant qui est-ce qui peut être saisi, la Chambre a dû constater que, dans la version du projet de loi disponible sur le site internet de la Chambre des députés, ladite disposition a la teneur suivante:

"Le gestionnaire des plaintes peut être saisi par le patient, ou la personne (...)".

De plus, les notes de bas de page du commentaire des articles sont numérotées de 1 à 81 dans la version transmise à la Chambre des fonctionnaires et employés publics, alors qu'il n'y en a que 80 dans la version déposée en date du 21 août 2012, la note "⁵⁸ Voir" ayant été supprimée.

La Chambre espère qu'il s'agit là des seules modifications apportées au projet de loi lui soumis et elle souligne que le présent avis porte sur la version du projet de loi lui transmise en date du 14 septembre 2012.

Ce n'est que sous la réserve des remarques et observations qui précèdent que la Chambre des fonctionnaires et employés publics se déclare d'accord avec le projet de loi lui soumis pour avis.

Ainsi délibéré en séance plénière le 14 novembre 2012.

Le Directeur,

G. MULLER

Le Président,

E. HAAG