

Objet : Projet de loi n°6469 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. (4027SBE)

*Saisine : Ministre de la Santé
(18 septembre 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Le Luxembourg suit la voie empruntée depuis une dizaine d'années par près de la moitié des Etats membres de l'Union européenne en formalisant un corps de droits et d'obligations du patient dans sa relation avec les prestataires de soins de santé.

S'inspirant largement des dispositions en vigueur en Belgique, et dans une moindre mesure en France, l'objet du projet de loi sous avis est multiple et vise à :

- **codifier dans un cadre légal homogène un « noyau dur » de droits et obligations du patient** (accès à des soins de santé de qualité, libre choix du prestataire, consentement éclairé au traitement, droit à la confidentialité et au respect de la vie privée...) se situant encore dans des sources éparses ;
- **compléter certains droits du patient** en consacrant notamment un statut spécifique à l'accompagnateur informel du patient et en généralisant la possibilité de désigner un personne de confiance ;
- **promouvoir une conception de la médecine participative et personnalisée** en consacrant le principe que le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et sur base des informations et conseils fournis par ce dernier, les décisions concernant sa santé d'une part, et en reconnaissant au patient un véritable droit de savoir quant à son état de santé et son évolution probable, d'autre part ;
- **créer un « service national d'information et de médiation santé »** ayant une mission générale de prévention des conflits dans le cadre de la prestation de soins de santé à travers notamment l'information et le conseil.

En dépit du caractère universel du présent projet de loi, un certain nombre de situations particulières - telles que les soins palliatifs ou l'euthanasie - restent régies par les dispositions spécifiques complémentaires. De même, la question des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, reconnus par la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011¹ - non encore transposée au Luxembourg - n'est pas non plus appréhendée.

Considérations générales

¹ 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.

La Chambre de Commerce accueille favorablement le projet de loi sous avis dans son ensemble et se rallie à l'exposé des motifs qui en explique clairement les inspirations, les limites et les objectifs. Elle entend néanmoins formuler trois critiques :

a) Déséquilibre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé

Si, pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce ne peut que saluer le travail de codification effectué par les auteurs, elle déplore le fait que le projet de loi, consacre essentiellement des droits au patient et des obligations à la charge des prestataires de soins de santé créant ainsi, en dépit de son intitulé, un déséquilibre certain entre les droits et obligations du patient et les droits et obligations corrélatifs du prestataire de soins. Dans la mesure où les dépenses de santé constituent le pilier le plus important de l'assurance maladie, dont l'excédent financier s'amenuise d'année en année au point d'être menacé à moyen terme², la Chambre de Commerce insiste pour que les droits du patient soient assortis le cas échéant d'obligations, ceci dans un souci de sensibilisation du patient. De même, la collaboration entre le patient et le prestataire de soins de santé mise en avant dans l'exposé des motifs et le commentaire des articles devrait-elle se concrétiser dans les articles même du projet de loi par la reconnaissance d'une certaine coresponsabilité du patient.

b) Manque d'harmonisation au sein du projet de loi et de coordination avec les autres législations

La Chambre de Commerce déplore un manque d'harmonisation des définitions au sein du projet de loi et, plus généralement, un manque de coordination entre le projet de loi et la loi sur les établissements hospitaliers d'une part et entre le projet de loi et la directive 2011/24/UE sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers d'autre part. En particulier, la Chambre de Commerce ne voit pas bien l'intérêt qu'il y a à distinguer, dans le projet de loi, entre l'« accompagnateur » (article 7) et la « personne de confiance » (article 14) dans la mesure où le rôle de chacune de ces personnes est finalement assez semblable. De plus, il est probable que, dans le cadre du traitement d'un même patient, les prestataires de soins de santé aient à recueillir l'opinion tantôt de l'accompagnateur, tantôt de la personne de confiance. La multiplication des interlocuteurs susceptibles d'exprimer chacun la volonté présumée du patient ne risque-t-elle de compliquer la prise de décision concernant le traitement du patient, voire de paralyser toute décision en cas de divergence ?

De même, la Chambre de Commerce ne comprend pas pourquoi la notion de « dossier médical » a été écartée au profit de la notion de « dossier patient ». Contrairement à ce qu'expliquent les auteurs, l'adjectif « médical » devrait se comprendre, dans une acception large, comme l'ensemble des techniques dédiées à la prévention et au soin des maladies et ne saurait être limité aux seuls soins prestés par les médecins. Cette appellation est d'autant plus contradictoire que, comme l'indique le commentaire des articles, la définition du « dossier patient » reproduit celle du « dossier médical » donnée par la directive 2011/24/UE. Or, pour des raisons de sécurité juridique, un dossier contenant les mêmes informations ne devrait pas avoir des appellations différentes selon que l'on se place du point de vue de telle ou telle loi. En tout état de cause, la Chambre de Commerce ne comprend pas pourquoi l'article 20 mentionne le terme « dossier médical » et souhaite une harmonisation terminologique au sein même du projet de loi.

² Voir le communiqué de presse de la CNS du 10 novembre 2011 qui indique que l'excédent de l'exercice 2012 était estimé à 30,4 millions d'euros contre un excédent de l'exercice 2011 estimé à 55,9 millions d'euros.

c) Un processus de médiation santé inopportun et non conforme à la législation en matière de médiation

La Chambre de Commerce n'est pas favorable à la création d'une instance de médiation spéciale dans le domaine de la santé au motif que (i) la médiation, telle qu'organisée par la loi du 24 février 2012 ayant introduit la médiation civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile, peut également couvrir tout différend de nature civile dans le domaine de la santé³ et que (ii) la multiplication des instances de médiation en matière civile engendre une insécurité juridique du fait que deux processus de médiation pourraient être ouverts concomitamment pour une même affaire sans que soit prévue la question du désistement d'une instance au profit d'une autre. La Chambre de Commerce est partant d'avis que le projet de loi devrait se limiter à instituer un service d'information santé dans le cadre d'une mission d'information et de conseil concernant la gestion des plaintes et des différends et ne pas créer d'instance spécifique, même nationale, de médiation santé.

La Chambre de Commerce est d'avis que le processus mis en place va à l'encontre des principes fondamentaux de la médiation posés par la loi du 24 février 2012 relative à la médiation civile et commerciale de sorte qu'il ne saurait être qualifié de processus de médiation. La Chambre de Commerce relève en particulier que :

- l'indépendance du médiateur santé institué par le projet de loi n'est pas garantie et la liberté de choix des parties n'existe pas puisque l'article 25, paragraphe (1) du projet de loi prévoit la désignation du médiateur santé par le Gouvernement en Conseil et sur proposition du ministre de la santé ;
- la compétence du médiateur santé n'est pas garantie dans la mesure où celui-ci est dispensé de tout agrément et n'a pas l'obligation de justifier d'une formation spécifique en matière de médiation⁴ ou de détenir une expérience spécifique en matière de médiation (article 25, paragraphe (1) alinéa 2 du projet de loi) ;
- le médiateur santé dispose de pouvoirs exorbitants (à savoir des pouvoirs d'investigation) alors que le rôle de tout médiateur se limite à aider les parties à résoudre leur différend (article 23, paragraphe (2) du projet de loi).

La Chambre de Commerce souligne que la création d'une instance de médiation santé n'est pas neutre sur le plan des finances publiques puisque le projet de loi prévoit la gratuité du service de médiation pour le patient. Alors que l'Etat devra notamment mettre à disposition des locaux, assumer les frais de personnel du service médiation ainsi que la rémunération du médiateur santé, le projet de loi est silencieux quant aux coûts qui en résulteront.

Enfin, s'il ressort de l'exposé des motifs que l'introduction éventuelle de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique basé sur la solidarité nationale (système dit « no fault ») est actuellement à l'étude pour le Luxembourg, la Chambre de Commerce estime qu'il faudra donner une chance réelle à la médiation, qui a largement fait ses preuves dans d'autres domaines, avant d'introduire toute mesure complémentaire conduisant à la déresponsabilisation des acteurs de la santé.

³ En vertu de l'article 1251-1 (1) du NCPC, tout différend en matière civile et commerciale, à l'exception (i) des droits et obligations dont les parties ne peuvent disposer, (ii) des dispositions qui sont d'ordre public et (iii) de la matière relative à la responsabilité de l'Etat pour des actes et des omissions commis dans l'exercice de la puissance publique, peut faire l'objet d'une médiation, soit conventionnelle, soit judiciaire.

⁴ En vertu du règlement grand-ducal du 25 juin 2012 portant exécution de la loi du 24 février 2012 en matière de médiation civile et commerciale, tout médiateur doit suivre une formation spécifique en médiation d'au moins 150 heures en vue d'obtenir son agrément.

Commentaire des articles

Concernant l'article 3

La Chambre de Commerce est d'avis que dans sa rédaction actuelle, l'intitulé de l'article 3 du projet de loi (« Respect mutuel, dignité et loyauté ») ne reflète pas l'intégralité de son contenu. Afin de couvrir également le contenu du paragraphe (2), le mot « collaboration » devrait être ajouté au titre de l'article 3 afin de lire « Article 3 - Respect mutuel, dignité, loyauté et collaboration ».

Concernant l'article 4

L'article 4 du projet de loi ne concerne pas à proprement parler l'accès à des soins de santé de qualité mais plutôt l'égal accès à des soins de santé de qualité. L'intitulé de cet article devrait donc être complété comme suit : « Article 4 - Egal accès à des soins de santé de qualité ».

Concernant l'article 7

L'article 7 du projet de loi traite du droit à l'assistance reconnu au profit du patient.

La Chambre de Commerce renvoie aux remarques générales formulées dans ses considérations générales et, pour le surplus, se limiter à relever que :

- au premier alinéa du paragraphe (1) de l'article 7 : l'expression « accompagnateur du patient », mise entre guillemets et ainsi érigée en définition, devrait être supprimée puisque n'est pas définie et n'est jamais utilisée dans les dispositions subséquentes du projet de loi ;
- au troisième alinéa du paragraphe (2) de l'article 7 : la référence à l'article 18 paragraphe (2) alinéa, renvoyant lui-même à l'article 14, paragraphe (2), devrait être directement remplacée par la référence à l'article 14, paragraphe (2), afin de faciliter la lecture de cette disposition.

Concernant l'article 8

L'article 8 du projet de loi reconnaît au profit du patient le droit d'être informé sur son état de santé sous réserve pour le patient d'exprimer le souhait d'être tenu dans l'ignorance (article 10) et pour le médecin de décider de s'abstenir de communiquer toutes informations lorsque celles-ci risqueraient de causer au patient un préjudice grave en revendiquant l'exception thérapeutique (article 11). Afin de tenir compte de cette double limite, le paragraphe (1) de l'article 8 devrait être complété de manière à lire « *Le patient a le droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, en fonction des options choisies et sans préjudice des dispositions des articles 10 et 11 ci-après* ».

Concernant l'article 9

L'article 9 du projet de loi traite du contenu de l'information préalable que doit fournir le prestataire de soins de santé au patient afin de permettre à ce dernier de prendre toute décision, conjointement avec le prestataire de soins de santé, concernant sa santé.

En particulier, le paragraphe (2) de l'article 9 distingue entre les informations qui devront être systématiquement fournies (utilité des soins, risques significatifs encourus, alternatives thérapeutiques...) et celles qui devront être fournies si le patient en fait la demande. Rentrent ainsi dans cette dernière catégorie, l'information portant sur « la disponibilité prévisible des soins proposés, les qualifications, les compétences et le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle ». De manière générale, la Chambre de Commerce s'étonne de l'ampleur des informations que le prestataire de soins de santé aura l'obligation de fournir si le patient en fait la demande. De plus, en l'absence d'éclaircissement dans le commentaire des articles, elle ne comprend pas ce que les auteurs entendent par « le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé », ni quelle est la finalité de cette disposition.

Enfin, s'agissant du droit reconnu au patient, par le paragraphe (3) de l'article 9, de « refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans que cela n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité », la Chambre de Commerce est d'avis que le refus ou retrait par le patient de son consentement à recevoir les soins proposés devrait, à tout le moins, être consigné par écrit dans le dossier de manière à exonérer le prestataire de soins de santé de toute responsabilité en cas de dégradation ultérieure de la santé du patient.

Concernant l'article 14

L'article 14 du projet de loi a trait à la représentation du patient par une personne de confiance.

La Chambre de Commerce renvoie aux commentaires déjà formulés à l'encontre de l'article 7 du projet de loi quant aux risques générés par la multiplication d'interlocuteurs censés exprimer l'opinion présumée du patient. En tout état de cause, si la « personne de confiance » devait être maintenue, la Chambre de Commerce est d'avis que le terme de « mandat⁵ » employé au paragraphe (2) de l'article 14 pour qualifier l'écrit par lequel le patient désigne cette personne de confiance est inapproprié étant donné que le prestataire de soins de santé n'est pas lié par l'avis de cette dernière mais conserve, en vertu du paragraphe (4), le droit de s'en départir. Pour cette même raison, la Chambre de Commerce estime que l'article 14 ne trouve pas sa place sous la section 2 intitulée « Représentation du patient ».

Concernant l'article 15

L'article 15 du projet de loi traite de la représentation du patient mineur non émancipé.

Si par principe, c'est aux père et mère, respectivement à tout représentant légal, qu'il revient d'exercer les droits du patient mineur, le prestataire des soins de santé peut admettre ce dernier :

- soit à *être associé* à l'exercice des droits relatifs à sa santé, *suivant son âge et sa maturité* (paragraphe (1) de l'article 15).
- soit à *exercer lui-même* ses droits s'il dispose de la *capacité de discernement nécessaire pour apprécier raisonnablement ses intérêts* (paragraphe (2) de l'article 15).

⁵ Convention par laquelle une personne (mandant) donne à une autre (mandataire) le pouvoir de faire pour elle un ou plusieurs actes juridiques. Le mandataire agit ainsi au son nom et pour le compte du mandant.

En pratique, la Chambre de Commerce ne voit pas bien comment un prestataire de soins de santé pourra distinguer entre les cas où le patient mineur devra être associé à l'exercice de ses droits ou plutôt les exercer lui-même dans la mesure où l'âge et la maturité du jeune patient sont autant d'éléments permettant d'apprécier sa capacité de discernement.

Quant à la possibilité, pour le mineur qui exercerait lui-même ses droits et qui aurait avancé les frais, de se faire rembourser personnellement auprès des organismes de sécurité sociale, la Chambre de Commerce s'interroge sur la portée réelle d'un tel droit, qui présuppose que le mineur aura la possibilité d'avancer, avec ses propres deniers, tous les frais de santé.

Concernant l'article 16

La Chambre de Commerce renvoie à ses commentaires sous l'article 14 concernant l'emploi du terme de « mandat » pour qualifier l'écrit par lequel le patient désigne cette personne de confiance.

Concernant l'article 17

L'article 17 du projet de loi a trait à l'obligation pour chaque prestataire de soins de santé de tenir à jour un « dossier patient ».

La Chambre de Commerce renvoie aux commentaires déjà formulés dans ses considérations générales concernant la nécessité d'harmoniser les définitions.

Au surplus, et pour des raisons de sécurité juridique, la Chambre de Commerce ne peut pas se satisfaire du libellé du paragraphe (4) de l'article 17 qui oblige le dépositaire d'un dossier patient à « en assurer la *garde pendant au moins dix ans* à partir de la prise en charge, *à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue* ». Afin de permettre au dépositaire d'identifier clairement la teneur et la durée de son obligation, la Chambre de Commerce insiste pour que soient clarifiées les questions suivantes :

- l'obligation de garde est-elle synonyme d'obligation de conservation, au-delà de laquelle les documents pourraient éventuellement être détruits ?
- quelle est la durée précise (et non minimale) de cette obligation au-delà de laquelle le dépositaire sera libéré ?
- pour quelles maladies cette durée de principe devrait-elle être rallongée et, le cas échéant, dans quelle proportion ?

Concernant l'article 20

Comme déjà relevé dans les considérations générales, le paragraphe (1) de l'article 20 du projet de loi traite du « dossier médical » et non du « dossier patient ».

Le paragraphe (3) de l'article 20 du projet de loi traite de la possibilité pour plusieurs professionnels de la santé de pouvoir échanger des informations concernant un même patient, sauf opposition de celui-ci dûment averti. La Chambre de Commerce réitère son commentaire concernant l'article 9 et est d'avis que l'opposition du patient à permettre l'échange d'informations le concernant entre professionnels de la santé devrait à tout le moins être consignée par écrit dans son dossier de manière à se prémunir de tout reproche du patient.

Concernant les articles 22 à 25

La Chambre de Commerce renvoie aux critiques formulées dans les considérations générales sur l'inopportunité et l'impact financier d'une instance de médiation santé ainsi que sur le non-respect des principes constitutifs de la médiation. Si les articles 22 à 25 du projet de loi devaient néanmoins être maintenus, la Chambre de Commerce souhaite que le paragraphe (5) de l'article 24 du projet de loi soit complété de manière à garantir que, lorsqu'un différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties, aucune d'elles ne puisse faire d'indemnisation, de promesse d'indemnisation ou plus généralement, de reconnaissance de responsabilité, sans l'accord formel de son assureur. La Chambre de Commerce propose pour l'alinéa 2 du paragraphe (5) de l'article 24 du projet de loi le nouveau libellé suivant :

« Si au cours du processus de médiation, il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur informe cette partie que conformément à l'article 87 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance, l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord formel de l'assureur n'est pas opposable. Il en va de même de toute éventuelle reconnaissance de responsabilité qui serait faite par l'assuré. »

Concernant l'article 26

L'article 26 du projet de loi apporte un certain nombre de modifications à la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Comme l'explique le commentaire des articles, la majorité de ces modifications résultent du fait que la loi modifiée du 28 août 1998 est la première à avoir consacré bon nombre de droits du patient en milieu hospitalier et que ces droits sont désormais repris et élargis par le présent projet de loi. Ainsi, compte tenu de la vocation universelle du présent projet de loi, qui s'applique à tout prestataire de soins de santé, personne physique ou morale, et en particulier aux hôpitaux, les dispositions législatives relatives aux droits et devoirs du patient ont été soit totalement modifiées (articles 37, 38 et 39), soit supprimées (articles 40, 41, 43, 44 et 46).

Dans ce contexte, la Chambre de Commerce s'étonne qu'au point 6° de l'article 26 du projet de loi qui modifie l'intitulé du chapitre 10 de la loi hospitalière, les termes « Droits et devoirs des patients » aient été maintenus dans le nouvel intitulé suivant : « *Droits et devoirs des patients*, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes ». La Chambre de Commerce suggère donc que ces termes soient supprimés du libellé du chapitre 10 de la loi hospitalière et qu'au besoin, un nouveau libellé reflétant plus exactement la teneur des dispositions restantes soit proposé.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver le projet de loi sous avis que sous la réserve expresse de la prise en compte de ses observations, tout particulièrement en ce qui concerne le processus de médiation.

SBE/TSA