



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.

Chapitre 1: Champ d'application et définitions

Art. 1 – Champ d'application

(1) La présente loi a pour objet de préciser les droits et obligations du patient lors de la prestation de soins de santé et les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, lorsque le Luxembourg est l'État de traitement du patient.

(2) 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 et veille au respect des obligations en découlant pour ses salariés, les prestataires de soins de santé non salariés exerçant en son sein, ainsi que les tiers y admis.

(3) Les règles générales établies par la présente loi s'entendent sans préjudice des dispositions légales ou réglementaires particulières régissant un aspect spécifique de ces relations, ainsi que des dispositions déterminant les conditions de remboursement des soins de santé par les organismes de sécurité sociale.

Art. 2 – Définitions

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

- a) « ministre » : le ministre ayant la Santé dans ses attributions ;
- b) « patient » : toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé ;
- c) « soins de santé » : services de santé fournis par un prestataire de soins de santé à un patient pour évaluer, maintenir ou rétablir son état de santé, y compris la prévention, et la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux, à l'exclusion des 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, notamment dans le cadre de l'assurance dépendance ;
- d) « professionnel de la santé » : un médecin, un médecin-dentiste, un pharmacien, une sage-femme ou une personne exerçant une profession de santé au sens de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, de



même que toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé ;

- e) « prestataire de soins de santé » : tout professionnel de la santé, toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé ;
- f) « État de traitement » : l'État sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémédecine, les soins de santé transfrontaliers prestés par un prestataire de soins de santé distant établi au sein de l'Union européenne sont considérés comme dispensés dans l'État où ce prestataire de soins de santé est effectivement établi ;
- g) « dossier patient » : l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution au cours du traitement, indépendamment de la nature de leur support.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

Section 1 : Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – Respect mutuel, dignité et loyauté

(1) La relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité, de la loyauté et du respect des droits et devoirs mutuels.

(2) En vue de permettre une dispensation optimale de soins, le patient, dans la mesure de ses facultés, fournit au prestataire de soins de santé les informations pertinentes pour sa prise en charge, adhère et collabore à sa prise en charge, et respecte les droits des autres patients.

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

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

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

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

Dans la limite permise par la loi et en tenant compte des impératifs d'organisation de la dispensation 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 dispensation de soins de santé. Ce choix peut être modifié à tout moment.



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

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

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

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

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

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

Art. 7 - Droit à l'assistance

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

Aucune condition de forme n'est requise pour sa désignation, toutefois le prestataire de soins de santé s'assure de ce que le patient a bien la volonté de se faire assister par cette personne.

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

Dans la mesure où le patient ne s'y oppose pas, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur. Tant le patient, que le professionnel de la santé, peuvent cependant à tout moment demander de pouvoir s'échanger en dehors de la présence de l'accompagnateur.

En dehors de la présence du patient ou lorsque ce dernier n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté, l'accompagnateur ne dispose d'un droit d'accès au dossier patient que s'il peut se prévaloir d'un mandat conformément à l'article 18 paragraphe 2 alinéa 2.

(3) Si le patient se trouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, l'accompagnateur peut être entendu pour déterminer la volonté du patient conformément à l'article 13. L'accompagnateur doit être entendu s'il a été désigné comme personne de confiance conformément à l'article 14 ci-après.



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

(1) 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 de l’article 10 ci-après.

(2) Il incombe à chaque prestataire de soins de santé d’informer le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité dans un langage clair et compréhensible au patient, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier.

Dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, chaque professionnel de la santé ayant connaissance de l’état de santé du patient et de son évolution probable, s’efforce de compléter au besoin cette information avec les éléments dont il dispose.

Art. 9 – Prise de décision et contenu de l’information préalable

(1) Le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu’il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

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

Sans préjudice des dispositions des articles 10 et 11, 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 utilité, leur urgence éventuelle, les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus.

L’information préalable du patient inclut une estimation des aspects financiers pour le patient, inhérents aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées. Sur demande du patient, une information claire sur les prix pratiqués est donnée par écrit.

Sur demande du patient, l’information préalable porte 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 sur la couverture d’assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

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

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



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

Art. 10 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

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

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

Art. 11 – Exception thérapeutique

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

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

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

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

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

Art. 12 – Modalités d'information et d'expression du consentement

(1) 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.

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



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

Le professionnel de la santé ayant recueilli la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé. Il s'assure que l'accord ou l'opposition du patient soit consigné ou ajouté au dossier patient.

(3) 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. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés.

Art. 13 – De la volonté du patient hors état de manifester sa volonté

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

Dans le cadre de l'établissement de cette volonté, le professionnel de la santé 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.

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

Section 2 : Représentation du patient

Art. 14 – Désignation d'une personne de confiance

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

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

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

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



(4) La personne de confiance 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.

Dans le cadre de la détermination de la volonté présumée du patient conformément à l'article 13, le prestataire de soins de santé prend en compte l'avis de la personne de confiance, qui doit être entendue dans le cadre de la prise de décision relative à la santé du patient.

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

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

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

Art. 15 – Patient mineur non émancipé

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

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

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

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

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



Art. 16 – Patient sous régime de protection

(1) A défaut d’avoir mandaté une personne de confiance conformément à l’article 14 ci-avant, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

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

(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur ou curateur, le patient sous régime de protection est associé à l’exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible.

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

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

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

Art. 17 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le prestataire y documente fidèlement les prestations de soins de santé fournies au patient et les résultats obtenus.

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 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.

A la demande du patient, le dossier patient est complété par toute information ou tout document que le patient soumet et qui intéresse sa prise en charge.

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



Lors de chaque prestation, le professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation est identifié. Il en est de même des date et heure de la prestation qui doivent être consignées lorsqu'elles diffèrent de celles de l'inscription.

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

(4) Le dépositaire d'un dossier patient est tenu d'en assurer la garde pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin de la prise en charge, à moins que la nature de la maladie n'impose une durée plus longue.

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

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

(6) Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnel de la santé, ainsi que ses éléments, de même que 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 la conservation et l'extraction des données dépersonnalisées, strictement anonymes ou codifiées, relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue sont déterminés par voie de règlement grand-ducal, la Commission nationale pour la protection des données demandée en son avis.

Art. 18 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

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

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

(2) Le patient peut exercer son droit d'accès en consultant le dossier patient ou en demandant accès aux données relatives à sa santé, soit personnellement, soit en présence ou par l'intermédiaire d'une tierce personne. Cette personne peut être toute personne physique, professionnel de la santé ou non, désigné par lui. Il peut aussi s'agir d'une association de patients désignée par le patient.

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 qui n'est pas un



professionnel de la santé agissant dans l'exercice de sa profession, celui-ci doit pouvoir se prévaloir d'un écrit établi d'après les conditions de l'article 14 paragraphe 2 ci-avant.

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

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

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

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

(5) Une consultation d'annonce peut être exigée par le professionnel de la 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 la santé en mesure de conseiller le patient dans la prise de connaissance de ces informations.

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

Art. 19 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

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

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

Art. 20 – Confidentialité et secret professionnel

(1) Le dossier médical et les données personnelles concernant un patient confiées ou apprises, sous quelque forme que ce soit, par un prestataire de soins de santé ou toute autre personne qui, par son état ou son profession, en est le dépositaire sont soumis au secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal.



(2) Sauf opposition du patient, le secret ne s'oppose pas à ce que la personne de confiance, l'accompagnateur ou toute personne susceptible de soutenir le patient ou de connaître sa volonté, reçoivent du prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge les informations nécessaires destinées à leur permettre d'intervenir dans son intérêt.

L'article 458 du Code pénal s'applique à l'accompagnateur qui assiste le patient dans ses démarches, à la personne de confiance, ainsi qu'à toute autre personne qui intervient dans l'intérêt du patient.

(3) Deux ou plusieurs professionnels de la santé peuvent, sauf opposition du patient dûment averti, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement hospitalier ou toute autre personne morale ou entité au sein duquel des soins de santé sont légalement prestés, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

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

Art. 21 – Accès au dossier patient et aux données du patient décédé

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

(2) Sauf volonté contraire exprimée par écrit de son vivant par un patient mineur admis conformément à l'article 15 paragraphe 2 à exercer soi-même ses droits, les père et mère ou toute autre personne investie de l'autorité parentale d'un mineur conservent après le décès de ce dernier un accès discrétionnaire au dossier patient du mineur décédé et aux données relatives à sa santé et peuvent s'en faire délivrer copie sans indication de motifs.

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

Art. 22. – Mission du service national d'information et de médiation santé

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

1. la prévention des différends par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins de santé ;



2. l'information sur les droits et obligations du patient, de même que sur les droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé ;
3. l'information sur les prestataires de soins de santé exerçant au Luxembourg, ainsi que sur les normes de qualité et de sécurité applicables ;
4. l'émission de recommandations aux prestataires de soins de santé relatives à la mise en œuvre des droits et obligations du patient et du prestataire de soins de santé, de même que relatives à la gestion des plaintes et différends ;
5. l'information sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la médiation dans le domaine de la santé ;
6. l'information et le conseil du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa réclamation en l'absence de solution par la voie de la médiation ;
7. la conduite, avec l'accord des parties, d'une mission de médiation conventionnelle dans un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé ;
8. la conduite d'une médiation judiciaire ordonnée dans un litige ayant pour objet la prestation de soins de santé ;
9. la transmission d'informations et, s'il y a lieu, de suggestions au Comité national de coordination de l'assurance qualité des prestations hospitalières dont question à l'article 23 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

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

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

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

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

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

Art. 23. – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

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

- le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la présente loi ;
- après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la présente loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt ;
- tout prestataire de soins de santé dans le cadre d'un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé.



Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.

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

(2) Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé 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.

Art 24 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

(1) Pour autant que le différend porte sur la prestation de soins de santé, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou d'une médiation judiciaire 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.

Sans préjudice des dispositions particulières applicables à la médiation dans le domaine de la santé résultant de la présente loi, la médiation se déroule dans le respect des dispositions du Nouveau Code de procédure civile applicables à la médiation en matière civile et commerciale.

Le patient peut se faire assister par un accompagnateur.

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

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

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

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



Art. 25. - Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas de cessation du mandat, il touche pendant une durée maximale d'un an une indemnité d'attente mensuelle correspondant au salaire ou traitement mensuel moyen du dernier revenu



professionnel cotisable annuel mis en compte au titre de sa carrière d'assurance en cours avant le début de sa fonction de médiateur.

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

Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par le Gouvernement en Conseil.

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

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

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

Chapitre 4 : Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Art. 26 – Modifications de la loi hospitalière

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

1^o) Le second tiret de l'article 11 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante :
« - *aux projets de construction ou de modernisation.* »

2^o) Le second alinéa de l'article 15 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante :
« *Le fonds est destiné à honorer les engagements pris par l'Etat, y compris les frais financiers.* »

3^o) L'article 16 est rétabli dans la teneur suivante :
« *Pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat, une loi spéciale fixe le montant des aides à charge du fonds à ne pas dépasser.* »

4^o) A l'article 31, premier tiret du second alinéa, le numéro d'article «23» est remplacé par le numéro d'article «22».

5^o) L'article 36 de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante :



« Pour les établissements hospitaliers visés à l'article 1^{er} sous a), b) et c) de la présente loi, 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 notamment les volets médical, de soins et administratif et renseigne 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.

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

Les médecins liés à l'établissement conformément à l'article 31 sont responsables de la tenue à jour du volet médical du dossier individuel du patient hospitalier. Ils sont dispensés de tenir à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées dans le dossier du patient hospitalier. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier en rapport avec leur prestation.

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

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

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

Le directeur de l'établissement hospitalier veille à l'observation des prescriptions prévues par le présent article. Il prend les mesures organisationnelles requises pour prévenir tout accès illicite au dossier et assurer le respect des droits du patient à l'égard de son dossier conformément à la loi du ... relative aux droits et obligations du patient. »

6°) L'intitulé de chapitre 10 est remplacé par l'intitulé suivant : *« Droits et devoirs des patients, sécurité, assurance qualité et gestion des plaintes »*

7°) L'article 37 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante :

« Chaque patient reçoit, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

Cette information porte en outre sur les mécanismes de traitement d'une éventuelle plainte et les possibilités de résolution de celle-ci par la voie de la médiation. Il inclut les modalités pratiques de saisine du service national d'information et de médiation santé. »



8°) L'article 38 actuel de la loi précitée est remplacé par la disposition suivante :

« Dans chaque établissement hospitalier, l'organisme gestionnaire met en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes lui adressées.

Le peut être saisi par le patient, ou la personne qui le représente dans l'exercice des droits du patient conformément aux articles 14 à 16 de la loi du ... relative aux droits et obligations du patient, ainsi que, après le décès du patient, par l'une des personnes disposant conformément à l'article 21 de la précitée loi d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

La saisine peut se faire par une réclamation écrite ou moyennant une déclaration orale faite dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues.

Sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le gestionnaire des plaintes est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.»

9°) L'article 39 actuel de la loi précitée est remplacé par une disposition ayant la teneur suivante :

« Le directeur de la Santé instruit toute plainte faisant état d'un manquement général ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier.

La plainte peut émaner d'un patient, d'une association ayant la défense des intérêts du patient dans ses missions ou d'un prestataire de soins de santé. La plainte peut par ailleurs émaner d'une personne représentant valablement le patient conformément aux dispositions de la loi du ...relative aux droits et obligations du patient. Après le décès du patient elle peut émaner des personnes disposant conformément à l'article 21 de la loi du ...relative aux droits et obligations du patient d'un droit d'accès au dossier et aux données relatives à la santé du défunt.

Dans l'exercice de sa mission d'instruction, le directeur de la Santé ou le fonctionnaire de sa direction délégué par lui à cet effet a notamment accès aux dossiers individuels du patient hospitalier dont question à l'article 36 de la présente loi.

Le directeur de la Santé informe le plaignant, le directeur de l'établissement et le ministre ayant dans ses attributions la Santé du résultat de son instruction. »

10°) Les articles 40, 41, 43, 44 et 46 de la loi précitée sont abrogés.

11°) Les articles 42, 45 et 47 à 54 sont renumérotés et deviennent respectivement les articles 40, 41 et 42 à 49 nouveaux.

Art. 27 – Modification de la loi relative à la protection des données

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

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



Art. 28 – Forme abrégée

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

Art. 29 – Entrée en vigueur

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



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.**

- Exposé des motifs -

Les prestataires de soins de santé n'offrent pas des services marchands comme tous les autres. La dispensation de soins de santé s'inscrit en effet dans une relation toute particulière, empreinte par la confiance personnelle nécessaire entre le patient et le professionnel de santé. Respect mutuel, dignité et participation loyale à la dispensation des soins de santé en sont les fondements, tout en tenant compte de l'état de vulnérabilité particulière dans laquelle se trouve souvent le patient au moment de faire appel à un prestataire de soins de santé.

L'instauration, par voie législative, d'un corps de droits et d'obligations du patient dans sa relation avec les prestataires de soins de santé constitue une priorité du programme gouvernemental. Il s'agit d'un pas important afin de garantir une meilleure visibilité et un meilleur respect des droits et obligations du patient¹, ainsi que des droits et obligations correspondants du prestataire.

Le présent projet vise plus particulièrement les droits individuels du patient dans sa relation avec le prestataire de soins de santé, ainsi que les obligations du patient envers le prestataire de soins de santé et les autres patients.

A l'étranger, la formalisation des droits du patient dans des textes de loi spécifiques est assez récente. Si les Etats scandinaves étaient précurseurs dans la consécration des droits du patient au sein d'un texte législatif de base, à peu près la moitié des Etats membres de l'UE ont aujourd'hui rejoint cette voie². Il en est ainsi notamment de la Belgique et de la France³.

¹ D'après des études et sondages effectués à l'étranger, les patients sont insuffisamment informés sur leurs droits et obligations. A titre d'exemple, dans un sondage effectué en 2010 par la « Bertelsmann Stiftung » auprès de 1.789 patients allemands entre 18 et 79 ans, seul 20% ont déclaré se sentir bien ou très bien informés sur leurs droits et obligations. 50% se sont déclarés informés de façon suffisante. Seulement 39% ont, d'après cette même étude, effectivement pu correctement déterminer leurs droits et obligations.

² Pour un aperçu général (en anglais) des pays de l'Union européenne : <http://www.europatientrights.eu>

³ Pour une compilation des principaux textes internationaux et étrangers, l'on peut notamment se référer à la seconde partie « *Droits des patients* » du « *Code commenté bioéthique, droits de l'homme et biodroit* », M.-L. Delfosse, et Cath. Bert, Ed. Larcier, 2^e édition revue, 2009.



La loi française⁴ du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite « loi Kouchner », est l'une des lois les plus souvent citées. Cette loi, forte de 126 articles, est cependant plutôt une « loi programme » rassemblant des modifications et nouveautés apportées au Code de la Santé Public français (CSP) et à d'autres instruments juridiques, dont notamment le Code civil. Différentes lois spéciales ont depuis lors complété le CSP.

En Belgique⁵, le cœur de cette matière est régi par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, entrée en vigueur le 6 octobre 2002. Un certain nombre de situations particulières restent cependant régies par des dispositions législatives spécifiques complémentaires. Il y a notamment lieu de citer :

- la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs ;
- la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie ;
- la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ;
- la loi du 21 avril 2007 relative à l'internement des personnes atteintes d'un trouble mental.

Le présent projet de loi s'inspire dans une large mesure des dispositions en vigueur en Belgique - dont le modèle est plus proche étant donné que notre pays n'a pas consolidé le droit de la santé au sein d'un code-loi⁶ - et, dans une moindre mesure, des dispositions en vigueur en France. Il a été élaboré avec la collaboration en tant qu'experts de Monsieur le Prof Dr Herman NYS⁷ et de Madame le Prof Dr Geneviève SCHAMPS⁸.

En Allemagne, la matière reste à l'heure actuelle régie par un corps de règles d'origine essentiellement jurisprudentielle. Le Gouvernement fédéral a cependant récemment présenté

⁴ Voir, pour un aperçu de la loi et de sa genèse, la rubrique afférente du site web de l'Assemblée nationale: http://www.assemblee-nationale.fr/11/dossiers/droits_des_malades.asp (consulté le 5/8/2010)

⁵ Voir, pour un aperçu, la rubrique afférente du portail du service public fédéral Santé publique: <http://www.health.belgium.be/eportal/Myhealth/PatientrightsandInterculturalm/index.htm> (consulté le 6/1/2011)

⁶ A noter toutefois que les textes en vigueur au Luxembourg sont compilés au sein du Code de la Santé : http://www.legilux.public.lu/leg/textescoordonnes/compilation/index.html#code_sante

⁷ Prof Dr Herman Nys est professeur de droit médical et directeur du *Centre for Biomedical Ethics and Law* à la *Katholieke Universiteit Leuven* (Belgique). Il est l'auteur d'un ouvrage de référence sur le droit médical belge, auteur de nombreux ouvrages, articles et contributions scientifiques en droit médical, particulièrement dans le domaine des droits des patients et des questions d'éthique médicale. Il travaille régulièrement comme consultant pour l'UNESCO, le Conseil de l'Europe et l'OMS. Il est en outre éditeur de l'*International Encyclopedia of Medical Law*, gouverneur de l'Association mondiale de droit médical et directeur / trésorier de l'Association européenne du droit de la santé (EAHL).

⁸ Prof Dr Geneviève SCHAMPS est professeure à la Faculté de droit, directrice et fondatrice du Centre de droit médical et biomédical à l'*Université de Louvain (U.C.L.)*. Elle est en outre présidente du Conseil d'administration du Fonds belge des accidents médicaux, assure la présidence de la Commission fédérale « Droits du patient » établie par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient, est membre du Comité consultatif de bioéthique de Belgique et membre du conseil d'administration de l'ONIAM, office d'indemnisation des accidents médicaux français.



un projet de loi⁹ tendant à codifier les droits du patient, en complétant notamment les dispositions du droit civil par un sous-titre nouveau consacré au contrat de soins de santé¹⁰.

Sur le plan international, le Bureau régional de l’OMS pour l’Europe a organisé dès 1994 une consultation qui a mené à une déclaration sur les principes et stratégies pour promouvoir le développement des droits des patients¹¹. Sur le plan conventionnel, il faut tout d’abord relever la Convention du Conseil de l’Europe dite d’«Oviedo»¹², qui reconnaît un nombre important de principes relevant du domaine des droits du patient : consentement préalable à toute intervention, accès équitable aux soins de santé, droit à l’information, droit de ne pas savoir, confidentialité etc. Le présent projet dote ainsi, au moins en partie, le Luxembourg de dispositions spécifiques donnant effet utile à la Convention, ce qui est expressément souhaité par celle-ci.

Par ailleurs, au niveau communautaire, 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 transfrontaliers¹³ a été récemment adoptée. L’effectivité de l’accès aux soins de santé transfrontaliers est souvent conditionné par les modalités de prise en charge des coûts y liés par le système de sécurité sociale. Les dispositions de la directive précitée traitent ainsi dans une large mesure de questions concernant le remboursement des soins de santé transfrontaliers, notamment en ce qui concerne les modalités des systèmes d’autorisation préalable, l’échange d’informations sur les coûts d’une prise en charge dans un système de santé autre que l’Etat d’affiliation du patient etc. La directive, malgré son titre, échappe à cet égard au champ d’application de la présente loi, qui vise la relation patient – prestataire de soins de santé, à l’exclusion des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale¹⁴.

Toutefois, la directive 2011/24/UE charge les Etats membres de la détermination d’un certain nombre d’exigences de fond à charge de l’Etat membre de traitement. Ces articles concernent le droit au respect de la vie privée¹⁵, le principe de non-discrimination¹⁶, l’obligation d’information à charge des prestataires de santé concernant les aspects spécifiques des services de santé qu’ils proposent¹⁷, le dossier et l’accès au dossier médical¹⁸ ou la mise en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des

⁹ Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesministeriums für Gesundheit - Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz). Publié le 23 mai 2012. Disponible en ligne: <http://www.bmg.bund.de/>

¹⁰ Articles 630a à 630h nouveaux d’un nouveau sous-titre 2 « Untertitel 2 – Behandlungsvertrag » du « Bürgerliches Gesetzbuch » (BGB).

¹¹ Déclaration adoptée lors de la Conférence d’Amsterdam, OMS, 28-30 mars 1994.

¹² Convention 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, Oviedo, 4 avril 1997 (doc. parl. 5528)

¹³ Délai de transposition en droit national : 25 octobre 2013.

¹⁴ La transposition de la directive sous objet sera complétée sous peu par un projet de loi spécifique à ces questions, en cours d’élaboration au sein d’un groupe de travail interministériel.

¹⁵ Art. 4 par. 2 point e) de la directive 2011/24/UE.

¹⁶ Art. 4 par. 3. de la directive 2011/24/UE.

¹⁷ Art. 4 par. 2. point b) de la directive 2011/24/UE.

¹⁸ Art. 5 point c) de la directive 2011/24/UE.



mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation¹⁹. Le présent projet prend en compte ces dispositions communautaires, à la transposition desquelles il participe. Par ailleurs, au niveau terminologique, un certain nombre de définitions et de notions ont été reprises de la directive 2011/24/UE aux fins d'assurer une cohérence au niveau de la terminologie.

Sur le plan national, l'ordonnancement juridique n'ignore pas les droits du patient, qui sont déjà reconnus dans différents instruments juridiques, mais restent à l'heure actuelle insuffisamment connus tant par les patients que par les prestataires de soins de santé.

Au niveau des sources en droit interne, il y a tout d'abord lieu de souligner que la protection de la santé est un objectif fondamental²⁰ que le constituant a formellement consacré à l'article 11 (5) de la Constitution luxembourgeoise²¹ et dont la réalisation concrète se manifeste à travers de nombreux instruments juridiques. Ainsi, le chapitre 10 de la loi hospitalière²², le Code de déontologie médicale²³ et de nombreux instruments régissant des matières particulières règlementent déjà partiellement des questions relevant des droits et obligations du patient.

Le régime aujourd'hui applicable aux droits et obligations du patient est cependant fort éparpillé et de valeur juridique variable. Les dispositions inscrites à la loi hospitalière ne s'appliquent, par exemple, que dans le cadre d'une prise en charge en milieu hospitalier. Si le champ d'application du Code de déontologie médicale est plus large, ce code constitue avant tout une injonction au corps médical, peu connue du patient. Cette réalité explique aussi une accessibilité limitée du patient et du professionnel de la santé au droit en vigueur²⁴.

Le présent projet confirme et affirme ces droits et obligations, qu'il consolide au sein d'un cadre légal homogène de référence énoncé sous l'angle de vue du patient. Il procède ainsi à une codification de droits et d'obligations se situant actuellement encore dans des sources diverses. Il vise en outre à amener une meilleure connaissance et transparence de ces dispositions en offrant au patient et professionnel de la santé un texte législatif de référence cohérent et en créant une structure d'information sur ces droits et obligations.

Il a toutefois semblé indiqué de n'adresser au sein de la présente loi que le « noyau dur » des droits et obligations du patient, c'est-à-dire les règles générales de base. Le présent projet se limite donc aux droits et obligations généraux: accès à des soins de qualité, libre choix du prestataire, consentement éclairé au traitement, droits relatifs au dossier du patient, droit à la confidentialité et au respect de la vie privée etc. Plutôt que de tenter de réglementer au sein du

¹⁹ Art. 4 par. 2. point c) de la directive 2011/24/UE.

²⁰ *Le Conseil d'Etat, gardien de la Constitution et des Droits fondamentaux*, Conseil d'Etat, Luxembourg, première mise à jour de septembre 2007, page 3.

²¹ *La loi règle quant à ses principes (...) la protection de la santé*, formulation issue de la révision constitutionnelle du 29 mars 2007 (doc. parl. 3923C).

²² Loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

²³ Code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège médical et approuvé par arrêté ministériel du 7 juillet 2005.

²⁴ Notons toutefois les efforts de diffusion entrepris et la reconnaissance des droits et obligations du patient par la profession médicale au sein du nouveau code de déontologie et les initiatives, notamment des hôpitaux, visant à informer les patients de ces droits et obligations, de même que la brochure « *Droits des patients* » élaborée par la 'Patientevertriedung'.



projet toutes les situations jusqu'au dernier détail, ce qui risquerait de consacrer une casuistique peu propice à la cohérence générale, le présent projet met l'accent sur les principes généraux et les grandes lignes, en abandonnant les solutions de détail à une jurisprudence souvent déjà bien établie.

Etant donné la multitude de situations spécifiques, le présent projet maintient par ailleurs les textes régissant spécifiquement certaines matières, par exemple dans le domaine des soins palliatifs ou de l'euthanasie en fin de vie. Il suit ainsi l'approche adoptée généralement par les pays, tel que la Belgique, qui n'ont pas opté pour une consolidation intégrale du droit de la santé au sein d'un Code-loi²⁵.

Aussi, le présent projet n'entend-t-il pas déroger aux conditions de remboursement des soins de santé par les organismes de sécurité sociale, tels qu'inscrits dans les dispositions légales, réglementaires ou conventionnelles applicables.

Au-delà de simplement rassembler dans un seul texte le régime actuel des droits du patient, le présent projet procède à certains endroits à une indispensable réécriture cohérente de ces droits, en les complétant si nécessaire. Il consacre ainsi par exemple un statut spécifique à l'accompagnateur informel du patient et généralise la possibilité de désigner une personne de confiance.

Le présent projet de loi s'efforce aussi de tirer toutes les conséquences de l'évolution de la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé. En schématisant, l'on note qu'il y a encore quelques décennies cette relation était souvent vécue par les malades comme l'intervention paternaliste d'un pouvoir médical quasiment absolu, auquel le patient se remettait entièrement pour être pris en charge.

Les conceptions ont aujourd'hui largement évolué tant auprès des patients qu'au sein du corps médical²⁶ et des soignants. Le nécessaire rapport de confiance caractérisant la prestation de soins de santé se fonde aujourd'hui sur la prise en considération du patient en tant que partenaire à part entière de son traitement. Le patient prend ainsi, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

La reconnaissance formelle de droits et d'obligations du patient ne constitue pas une contrainte inutile dans la relation entre le malade et le prestataire de soins de santé. Tout au contraire, c'est un fondement de la qualité de cette relation et un gage de la confiance mutuelle nécessaire. C'est à travers la reconnaissance de droits et d'obligations réciproques qu'un équilibre harmonieux peut s'installer entre le professionnel de la santé et son patient.

Cette reconnaissance de droits attribue, au moins potentiellement, un rôle plus actif au patient dans la détermination de sa prise en charge, les choix médicaux à prendre se fondant plus que

²⁵ A noter toutefois que le département de la Santé tient à jour, avec le support du service central de législation, une compilation du droit en vigueur au sein du Code de la Santé. Disponible en ligne : http://www.legilux.public.lu/leg/textescoordonnes/compilation/index.html#code_sante

²⁶ Voir notamment la Déclaration de Lisbonne l'Association Médicale Mondiale (AMM) sur les droits du patient, telle qu'adoptée au cours de la 171^e session à Santiago (Chile), octobre 2005. (www.wma.net)



jamais sur un dialogue du professionnel de la santé avec son patient. Cette association du malade à son traitement contribue souvent à rendre la maladie et les traitements plus supportables pour les personnes souffrantes. De plus, il a été démontré que la participation active du patient à son traitement améliore la satisfaction de cette expérience et en améliore le résultat en termes de santé.

Si ce sont les obligations du prestataire de soins de santé qui sont les plus lourdes et les plus complexes dans la relation de soins, le maintien d'un équilibre harmonieux commande aussi d'évoquer les obligations du patient.

Outre l'obligation de rémunérer le prestataire, obligation partiellement dissimulée par l'intervention directe des organismes de sécurité sociale, le patient a surtout une obligation de collaborer loyalement avec les prestataires de soins, ainsi qu'un devoir de respect envers les prestataires et les autres malades. Il s'agit de rendre attentif à « *la nécessité d'un comportement raisonnable du malade à tout moment, par le respect et la compréhension des droits des autres malades, la volonté de collaborer* »²⁷.

Le présent projet consacre le principe que le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Il souligne par ailleurs que le patient dispose d'un véritable droit de savoir relatif à son état de santé et de son évolution probable. Ces droits du patient permettent de promouvoir une conception de la médecine qui est participative, préventive, prédictive et personnalisée.

En effet, l'obligation du prestataire de soins de santé de fournir au patient des informations personnalisées sur l'état de santé et son évolution constitue une composante importante du droit à l'information. Il habilite le patient à mettre en œuvre les moyens les plus aptes à conserver sa santé.

Ce devoir d'information sur l'état de santé, qui découle du droit de savoir du patient, inclut les aspects de promotion et de maintien de la santé ainsi que de prévention. Même si cela doit se faire à travers des mesures de sensibilisation, d'incitations, le patient dispose aussi d'une obligation envers soi-même de conserver dans la mesure du possible sa propre santé et de gérer son « capital santé » pour le faire prospérer. Il est donc important de continuer à sensibiliser le patient et d'inciter le patient à assumer sa responsabilité envers sa santé.

L'éducation à la santé du patient joue dans ce contexte un rôle important. Les maladies dites « de civilisation » sont des maladies prépondérantes (cancers, maladies cardio-vasculaires, diabète ...) dont les facteurs de risque sont largement liés à nos comportements. Les prestataires de soins de santé en contact régulier avec le patient constituent des partenaires importants pouvant aider le patient à modifier ses comportements en l'informant des facteurs favorisant la promotion, l'entretien ou la restauration de sa santé, ainsi que des comportements à risque mettant en péril sa santé (tabagisme, abus d'alcool, mauvaise alimentation etc.).

²⁷ Point 6 de la « *Charte du malade usager de l'hôpital* » adoptée par la XXe assemblée plénière du Comité Hospitalier de l'Union européenne le 9 mai 1979.



Le respect des droits du patient est une obligation fondamentale du prestataire de soins de santé, que le présent projet de loi entend promouvoir en misant prioritairement sur l'esprit de partenariat. Il renonce dès lors à assortir le non-respect de sanctions pénales spécifiques nouvelles. A noter toutefois que des possibilités de sanctions diverses sont déjà possibles en application du droit disciplinaire, civil et pénal en vigueur.

Ainsi, le Collège médical exerce-t-il un pouvoir de discipline sur les médecins, médecins-dentistes et pharmaciens conformément au chapitre 5 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical. Il peut, en application de l'article 19 de la loi précitée, sanctionner toute violation de prescriptions légales, réglementaires et déontologiques concernant l'exercice de la profession, ainsi que toutes fautes ou négligences graves des peines prévues par l'article 20 de la loi, allant du simple avertissement à l'interdiction à vie d'exercer. Toute faute ou négligence commise par un professionnel de la santé ayant entraîné un dommage, relève aussi des règles de responsabilité civile de droit commun²⁸. Finalement l'acte médical posé de façon illégitime peut dans certaines circonstances engager la responsabilité pénale de son auteur, essentiellement pour constituer une atteinte volontaire ou involontaire à l'intégrité physique du patient²⁹.

En ce qui concerne les plaintes mettant directement en cause le comportement d'un médecin ou d'un médecin-dentiste, le Collège médical se voit aussi saisi annuellement de 60 à 80 dossiers qu'il s'efforce de traiter³⁰. Ces efforts du Collège médical mènent certainement dans un certain nombre de cas à une résolution du conflit. Cependant, suivant l'opinion du Médiateur du Grand-Duché, « *nombre de citoyens à tort ou à raison n'arrivent pas à se défaire du sentiment que les instances de surveillance des différentes professions libérales ont plutôt le réflexe de défendre leurs membres contre toutes critiques ou contestations venant de l'extérieur que d'assurer la protection du public contre des agissements ou des comportements non conformes aux règles de la profession.* »³¹

Les associations de patients jouent un rôle important dans le cadre de l'information du patient. Ils soutiennent le patient et défendent ses intérêts.

Un certain nombre de patients s'adressent ainsi à une telle association, notamment à la « *Patienteverriedung* », lorsqu'ils rencontrent des difficultés. Les associations de patients s'efforcent en pareil cas de favoriser un règlement à l'amiable des différends. Leur intervention permet dans certains cas de désamorcer un conflit potentiel. Malgré les efforts de neutralité de ces associations, les prestataires ont cependant, à tort ou à raison, le sentiment

²⁸ Voir notamment à cet égard l'ouvrage de G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasicrisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, qui consacre les pages 469 à 491 à la question de la responsabilité des médecins et des hôpitaux en droit luxembourgeois.

²⁹ Voir notamment : G. Ravarani, précité, no. 598. Voir aussi la contribution de Chr. Hennaut-Hublet intitulée « *L'activité médicale et le droit pénal* », Conférence « *La responsabilité médicale en droit luxembourgeois* », Fondation bibliothèque du droit luxembourgeois, Ed. Bruylant, 1992.

³⁰ Le rapport annuel 2008 du Collège médical pour l'année 2008 mentionne sous « *Litiges, plaintes diverses et affaires disciplinaires: patient, respect. établissement c/ médecin* » les chiffres suivants : 60 (2004) ; 69 (2005) ; 75 (2006) ; 88 (2007) ; 86 (2008) (Rapports annuels disponibles en ligne: www.collegemedical.lu)

³¹ Recommandation no. 45 du Médiateur Marc Fischbach du 15 mars 2011 relative à l'institution d'un organe de surveillance auprès des ordres professionnels et d'autres professions libérales (Disponible en ligne : www.ombudsman.lu)



qu'ils ne sauraient mener avec l'équidistance nécessaire une médiation étant donné leur rôle en tant qu'association de défense des intérêts du patient.

Le département de la Santé enregistre de son côté une cinquantaine de dossiers annuels de patients se plaignant de leur prise en charge. L'intermédiation du département de la Santé permet parfois de faire avancer un dossier. Lorsque la plainte concerne le milieu hospitalier, une prise de position écrite est le plus souvent demandée. Dans les cas faisant apparaître un éventuel dysfonctionnement d'un service hospitalier, une enquête peut être diligentée sur base de l'article 46 de la loi hospitalière. Dans certains cas, le dossier est transmis au Collège médical. Toutefois, le département de la santé est aujourd'hui peu outillé pour répondre aux attentes des patients et prestataires.

De son côté, le Médiateur du Grand-Duché de Luxembourg est finalement aussi régulièrement saisi par des demandes d'information, voire par des doléances émanant de patients qui s'estiment lésés à la suite de traitements ou d'interventions de nature médicale dispensés, en ce qui concerne la plupart des saisines, en milieu hospitalier ou para-hospitalier³².

Tel que le constate à juste titre le Médiateur du Grand-Duché : « (...) très souvent les citoyens qui font appel à ses services en pareil cas ne souffrent pas en premier lieu d'un grave dommage, corporel ou moral, qui serait survenu à la suite d'un acte médical ou de soins. Force est de constater que la grande majorité des citoyens qui font appel au Médiateur en cette matière font plutôt état, après une intervention médicale plus ou moins invasive, d'un sentiment d'insécurité quant à leur état de santé et son évolution ainsi que de questionnements quant à la nature et à l'évolution de leurs pathologies respectives et surtout quant à l'impact de cette évolution sur leur vie familiale, professionnelle et sociale. Souvent ces citoyens qui ont subi une thérapie médicale ou une intervention chirurgicale se plaignent de n'avoir reçu que des informations très sommaires quant à leur maladie ou quant aux changements à apporter au mode de vie que leur maladie spécifique impose ou rend du moins indiqués. »³³

Il est important de conforter la confiance des citoyens dans la sécurité du système de soins de santé et dans la profession médicale, de lever les entraves et les obstacles à l'obtention d'une indemnisation en proposant une alternative à la procédure judiciaire et d'améliorer la compréhension mutuelle entre la profession médicale et la profession juridique³⁴.

Un certain nombre d'efforts ont déjà été entrepris à divers niveaux pour offrir au patient la possibilité, lorsqu'il estime que ses droits en rapport avec la dispensation de soins de santé ont été lésés, de s'en plaindre.

³² Recommandation no. 42 du Médiateur Marc Fischbach du 21 janvier 2010 relative à 1. la mise en place d'une structure d'écoute, d'information et de médiation indépendante en matière de santé et de sécurité des soins et 2. l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (Disponible en ligne : www.ombudsman.lu)

³³ Recommandation no. 42 précitée.

³⁴ Conclusions du rapport de H. NYS, *La situation de la responsabilité médicale dans les États membres du Conseil de l'Europe*, publié aux actes de la conférence du Conseil de l'Europe « *Le défi toujours plus grand de la responsabilité médicale : réponses nationales et européennes* », Strasbourg, 2-3 juin 2008, page 29 s. Disponible en ligne : http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CJSMED/conf_ml_2008.pdf



Les hôpitaux ont ainsi mis en place, conformément à l'article 46 de la loi hospitalière, des mécanismes spécifiques de traitement des plaintes émanant de patients.

Dans l'esprit du programme gouvernemental de 2009, qui souligne la nécessité d'encourager le développement de la médiation dans tous les domaines, une nouveauté importante du présent projet est constituée par la création d'une structure nationale de d'information et de médiation qui vise à propager l'effectivité des droits et obligations du patient et à faciliter dans le domaine de la santé la résolution amiable des plaintes et des conflits pouvant surgir lors de la dispensation de soins de santé.

Il est généralement admis que la médiation constitue un « *mode de solution des conflits consistant, pour la personne choisie par les antagonistes, à proposer à ceux-ci un projet de solution, sans se borner à s'efforcer de les rapprocher, à la différence de la conciliation, mais sans être investi du pouvoir de le leur imposer comme décision juridictionnelle.* »³⁵

Le présent projet crée avec le service national d'information et de médiation santé un interlocuteur des patients, des professionnels de la santé et des institutions de soins de santé. Sa mission est d'informer et, en cas de différend, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes et de rétablir le dialogue entre les parties. Il s'inspire à cet égard des expériences en la matière dans un certain nombre d'autres pays³⁶, notamment les réflexions et propositions de réforme relatives à la médiation dans le domaine des soins de santé qui sont actuellement discutées en Belgique³⁷.

La médiation à une vocation préventive et curative. Elle ne cherche pas à déterminer à tout prix un fautif, mais propose en premier lieu de mettre des personnes ensemble pour les aider à parler du problème qui les. Au-delà des enjeux financiers éventuels, elle permet aussi de mieux tenir compte du volet personnel et émotionnel. Cet élément est particulièrement important dans le domaine des soins de santé.

Le service national d'information et de médiation santé sera ainsi avant tout une structure permanente de dialogue, d'informations et de conseils, ouverte aussi bien au patient qu'au professionnel de santé, avec comme objectif de permettre de rapprocher les parties et de trouver une résolution extrajudiciaire d'un conflit par la voie de la médiation, dans un esprit de dialogue et de compréhension mutuelle³⁸.

Dans le cadre de sa mission d'information, lorsque le Luxembourg est l'Etat membre de traitement, le service national d'information et de médiation jouera le rôle de point contact national qui informera les patients étrangers sur tous les points visés à l'article 6 paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE. Il informera à ce titre notamment les patients transfrontaliers sur les normes de qualité et de sécurité applicables au Luxembourg, les prestataires de soins de

³⁵ G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, 4e édition, PUF, 1994.

³⁶ Voir : Prof. A. Jacquerye, *Etude exploratoire de la médiation hospitalière : Allemagne, Canada (Québec), Finlande, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni*, Fondation Roi Baudouin, décembre 2007 (disponible en ligne : www.kbs-frb.be)

³⁷ Fondation Roi Baudouin, *Gestion des plaintes et médiation en soins de santé – Vers un nouveau système en Belgique*, 2010 (disponible en ligne : www.kbs-frb.be)

³⁸ Objectifs conformes à la recommandation no. 42 précitée du Médiateur du Grand-Duché.



santé y exerçant (droit d'exercice), les droits et obligations des patients, ainsi que les voies de recours possibles³⁹.

A travers sa mission de médiation, le service national d'information et de médiation santé s'efforcera d'offrir une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire, particulièrement adaptée au volet personnel et émotionnel entourant les enjeux de santé. Il suivra dans la mesure du possible les dispositions relatives à la médiation nouvellement introduites au Nouveau Code de procédure civile par la loi du 24 février 2012 portant introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile⁴⁰.

Il n'en reste pas moins que dans certaines hypothèses, le seul moyen juridique dont disposera un patient afin de voir trancher son litige avec un professionnel de santé restera même après son introduction de porter celui-ci devant l'autorité judiciaire compétente, seule susceptible de mettre en cause la responsabilité d'un professionnel de santé ou au contraire de l'en dégager si les parties ne consentent pas au processus de médiation ou si ce processus est un échec.

Le service national d'information et de médiation santé que se propose d'introduire le présent projet s'inspire du modèle d'autres structures de médiation gratuite déjà existantes au Luxembourg dans d'autres domaines:

- l'Ombudsman : une administration dirigée par un chef d'administration, la médiatrice, avec un cadre de personnel propre de fonctionnaires publics et d'employés de l'Etat ;
- l'Ombuds-Comité fir d'Rechter vum Kand (ORK) : un comité de membres dirigé par une présidente et qui dispose d'un secrétariat auprès duquel des fonctionnaires et employés de l'Etat sont détachés ;
- le Centre de médiation : une a.s.b.l. conventionnée par le Ministère de la Famille où la médiation est faite par des médiateurs indépendants. Le Centre de médiation dispose d'un personnel d'agents qui ont le statut d'employés privés.

Le service national que le présent projet de loi entend instaurer sera un service dirigé par un médiateur nommé par le Conseil de Gouvernement sur proposition du ministre de la Santé. Le médiateur pourra aussi bien être issu du secteur public que du secteur privé. Il sera assisté par du personnel ayant le statut de fonctionnaire ou d'employé de l'Etat. L'Etat mettra à

³⁹ La directive 2011/24/UE permet la désignation de plusieurs points de contact nationaux. Il est prévu de créer un deuxième point de contact auprès de la CNS, qui se chargera de fournir aux patients et prestataires les informations visées à l'article 5 b) de la directive 2011/24/UE. Il s'agit d'informations relatives aux conditions de remboursement et d'accès aux soins de santé transfrontaliers lorsque le Luxembourg est l'Etat membre d'affiliation du patient.

⁴⁰ Loi 24 février 2012 portant - introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile; - transposition de la Directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale; - modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat - modification de l'article 3, paragraphe (1), point 1. de la loi du 3 août portant mise en application du règlement (CE) n° 4/2009 du 18 décembre 2008 relatif à la compétence, la loi applicable, la reconnaissance et l'exécution des décisions et la coopération en matière d'obligations alimentaires, modifiant le Nouveau Code de procédure civile; et - modification des articles 491-1 et 493-1 du Code civil 4969/05 Proposition de loi portant introduction de la médiation civile et commerciale dans le Nouveau Code de Procédure Civile (Mem. A - 37 du 5 mars 2012 / doc. parl. 6272)



disposition du service national de d'information et de médiation santé des locaux. Ses frais de fonctionnement seront également assurés par le budget de l'Etat.

Au-delà de l'introduction de la médiation comme mode alternatif de résolution des conflits, le Gouvernement est actuellement en train de procéder, conformément à la déclaration gouvernementale du 29 juillet 2009, à une étude approfondie en matière d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, notamment de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

Avec le concours de Monsieur le Prof Dr Herman NYS et de Madame le Prof Dr Geneviève SCHAMPS, experts de renom en la matière, cette étude dressera un état des lieux de la situation luxembourgeoise et procédera à une évaluation des avantages ainsi que des désavantages de l'introduction éventuelle au Luxembourg d'un système spécifique d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, tenant notamment compte des modèles mis en place récemment en Belgique et en France. Cette étude préalable permettra de proposer le cas échéant à un stade ultérieur l'introduction de mesures complémentaires, telles que la mise en place d'un fonds d'indemnisation des accidents médicaux ou l'introduction d'un système d'indemnisation de l'aléa thérapeutique basé sur la solidarité nationale (système dit « *no fault* »).



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.

- Commentaire des articles -

Chapitre 1: Champ d'application et définitions

Art. 1 - Champ d'application

Le premier paragraphe esquisse l'objet de la loi. 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.

La nature de la prestation - il doit s'agir d'une prestation de soins de santé au sens de la définition donnée à l'article second – est déterminante au même titre que la nature du prestataire. Le Luxembourg doit par ailleurs être l'Etat membre de traitement du patient au sens de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

La relation entre le patient et son prestataire de soins de santé est, en droit, la plupart du temps de nature contractuelle⁴¹. Il est cependant entendu que la loi est indistinctement applicable indépendamment de la nature contractuelle ou extracontractuelle de cette relation. L'on constate par ailleurs aujourd'hui qu'en France cette question a perdue en importance, alors que la jurisprudence a partiellement abandonné la distinction classique entre responsabilité contractuelle et responsabilité délictuelle, en ce qui concerne la relation entre le prestataire de soins de santé et le patient, et semble consacrer une autonomie des droits du patient en fondant directement la responsabilité civile du prestataire de soins de santé sur les dispositions du Code de la santé publique⁴².

⁴¹ G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2^e éd., 2006, no. 582s.

⁴² Cass. 1^e Civ., 28 janvier 2010, N° 09-10992 et Cass. 1^e Civ., 3 juin 2010, N°09-66752. Voir : Dalloz 6/1/2011, Ph. Brun et O. Gout, *Panorama: responsabilité civile*, p. 45-46.



Les dispositions du présent projet ont vocation à s'appliquer à l'égard de tout professionnel de santé (p. ex. les masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers, sages-femmes, etc.) et non pas exclusivement aux médecins et médecins-dentistes (ce qui est le cas pour les dispositions inscrites au code de déontologie médical).

Contrairement à la loi modifiée du 28 août 1998 qui n'est d'application qu'en milieu hospitalier, le présent projet s'applique sans distinction à tout patient, qu'il se trouve en établissement hospitalier ou en milieu extrahospitalier. Elle s'applique donc, par exemple, au cabinet médical du médecin généraliste ou lorsqu'un patient reçoit des soins de santé à son domicile.

Il est par ailleurs indifférent de savoir si le patient a sollicité des soins de santé ou si, par exemple en situation d'urgence vitale, cela n'a pas été le cas⁴³.

Sans que la loi n'ait besoin de le préciser expressément, il est entendu que les dispositions de la présente loi s'appliquent indépendamment du mode d'organisation et de financement des soins de santé.

La présente loi s'adresse principalement aux personnes physiques exerçant une profession de santé, car la relation patient-prestataire est marquée par la personnalité et les qualités du prestataire envers lequel la confiance joue un rôle fondamental (caractère *intuitu personae* de la relation).

Le paragraphe deux précise que les établissements hospitaliers et autres prestataires qui sont des personnes morales exploitant une structure au sein de laquelle des soins de santé sont légalement prestés doivent favoriser activement le respect des dispositions consacrées par la présente loi. Ils doivent notamment veiller au respect des droits et obligations par les patients, les prestataires de soins de santé et les tiers admis en leur sein. Il s'agit-là bien entendu d'une obligation de moyens à laquelle ils sont tenus dans le respect de leurs capacités et attributions légales.

Le troisième paragraphe réserve les dispositions légales ou réglementaires particulières régissant la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé dans un domaine spécifique. Ces dispositions continueront à s'appliquer. Il en est ainsi, par exemple, des dispositions spécifiques régissant les droits et obligations du patient lors de la dispensation de soins de santé en fin de vie, celles applicables en cas d'interruption volontaire de grossesse etc.

Les dispositions régissant le remboursement du coût des soins de santé par l'assurance maladie, qui peuvent être de nature légale, réglementaire, statutaire ou conventionnelle, sont par ailleurs réservées. La présente loi ne concerne donc pas les aspects liés au remboursement des soins de santé⁴⁴.

⁴³ Suivant la définition du terme « patient » donnée à l'article 2 sous a) ci-après.

⁴⁴ Y compris les dispositions de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers déterminant les obligations de l'Etat membre d'affiliation.



Art. 2 - Définitions

La notion de « patient » comprend toute personne qui cherche à bénéficier des soins de santé ou qui bénéficie de tels soins. L'extension à des soins de santé simplement sollicités vise à inclure dans le champ de la loi toute personne, malade ou saine, dès lors qu'elle s'adresse à un prestataire de soins de santé en vue de recevoir des soins. Sont par ailleurs visés les soins qui sont prodigués au bénéfice d'une personne sans que celle-ci ne les ait spécialement demandés, par exemple lorsque des soins vitaux urgents sont dispensés à une personne inconsciente⁴⁵.

La définition des « soins de santé » sous c) vise tous les soins offerts au patient pour évaluer (p. ex. à l'aide de moyens diagnostics), maintenir ou rétablir (p. ex. revalidation) son état de santé, y compris les différents niveaux de soins préventifs⁴⁶. Elle inclut aussi la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux⁴⁷. Sont également couverts par cette définition les soins en situation de fin de vie, lorsque le médecin pratique des soins palliatifs, respectivement lorsque le médecin est amené à répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide. Il y a cependant lieu de noter que les dispositions spécifiques restent réservées conformément à l'article 1^{er}, de sorte que le présent projet ne s'appliquera que de façon complémentaire en la matière, par exemple en ce qui concerne la question de l'accès à la médiation, le droit d'accès au dossier etc.

Les prestations dont le but principal n'est pas de dispenser des soins de santé, mais d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes ne relèvent pas des soins de santé en raison de leur objet⁴⁸.

Sont visés par cette exclusion les actes de la vie quotidienne, qui par nature ne relèvent pas des soins de santé au sens de la présente loi, même lorsqu'ils sont accomplis par un professionnel de la santé. Tel est par exemple le cas de l'aide à la nutrition ou de l'hygiène corporelle prestées en dehors de toute prescription médicale spécifique. Ces prestations de longue durée sont le plus souvent dispensées dans des maisons de retraite, des maisons de soins, par les réseaux de soins à domicile ou par d'autres services relevant de l'assurance dépendance. Les prestations qui constituent des soins de santé par nature tombent par contre toujours sous le champ d'application de la présente loi, même lorsqu'ils sont prestés au sein d'un service relevant de l'assurance dépendance. Il en est ainsi, par exemple, de la consultation médicale d'un médecin dans l'enceinte d'une structure de long séjour ou de

⁴⁵ Cette définition correspond à celle de l'article 3 sous h) de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, ci-après désignée par « directive 2011/24/UE » (J.O.U.E. no. L 88 du 4.4.2011 / délai de transposition : 25 octobre 2013)

⁴⁶ Suivant la distinction, aujourd'hui classique, entre prévention primaire, secondaire et tertiaire proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.)

⁴⁷ Cette définition est conforme à celle de l'article 3 a) de la directive 2011/24/UE

⁴⁸ La directive 2001/24/UE exclut de son champs d'application les services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes, suivant article 1 par. 3. sous a). Le considérant 14 expose que la directive ne s'applique pas « *aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible (...), par exemple, aux services des soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements (« maisons de soins »)* ».



l'injection d'un médicament par un professionnel de la santé relevant d'un réseau d'aide à domicile.

La notion de « professionnel de la santé » vise tout professionnel personne physique, notamment les médecins, médecin-dentistes, pharmaciens, personnes qui exercent une autre profession de santé au sens de la loi de 1992 ou qui participent de par leur état légalement à la dispensation de soins de santé. Sont ainsi visés tous les professionnels qui exercent légalement une profession réglementée relevant du domaine de la santé, ainsi que le personnel auxiliaire qui de par sa profession ou son état est amené à participer à la prestation de soins de santé (p. ex. secrétariat du cabinet médical) sans relever d'une profession de santé réglementée au sens de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ou de l'une des lois régissant les professions énumérées.⁴⁹ Sont toutefois exclus les soins accomplis par un aidant informel, ce dernier ne tombant en principe pas sous la définition du prestataire de soins de santé au sens de la présente loi, pour ne pas accomplir des actes dans l'exercice d'une profession.

La notion de « prestataire de soins de santé » inclut au-delà des personnes physiques déjà couvertes par la définition des « professionnels de la santé » également les personnes morales ou autres entités dispensant légalement des soins de santé⁵⁰, y inclus les services étatiques dispensant de tels soins.

La définition la notion de l'« État de traitement » s'aligne sur les exigences de l'article 3 f) de la directive 2011/24/UE. Dans le cas d'un acte de télémédecine, la prestation de santé se fait en effet à distance. La question de la détermination du lieu de traitement se pose dès lors différemment. Conformément aux exigences du droit communautaire, les soins de santé transfrontaliers prestés à distance par un prestataire établi dans un autre Etat membre de l'Union sont considérés comme dispensés dans l'Etat où le prestataire de soins de santé distant est établi. En sens inverse, le prestataire luxembourgeois posant un acte transfrontalier de télémédecine, tel qu'une consultation en ligne au bénéfice d'un patient en Allemagne, est soumis à la législation luxembourgeoise⁵¹. Par conséquent, le service national d'information et de médiation santé sera compétent s'il est saisi d'un différend impliquant un prestataire établi au Grand-Duché. En sens inverse, le rapport avec un prestataire français consulté en ligne par un patient au Luxembourg est soumis au droit français.

La définition de la notion de « dossier patient » donnée sous g) s'inspire de celle donnée par la directive soins transfrontaliers à son article 3 m). Il a toutefois semblé préférable d'utiliser la notion de « dossier patient » au lieu de celle de « dossier médical » utilisée par la directive.

En effet, sont visés par la présente tous les types de dossiers indépendamment de la qualité du prestataire, qui peut être un médecin ou un autre prestataire de soins de santé. Pour cette même raison il a semblé préférable de parler d'évolution de l'état de santé, au lieu de limiter cette définition à l'évolution « clinique ». Par ailleurs, la nature du support utilisé est

⁴⁹ Définition qui correspond à celle de l'article 3 f) de la directive 2011/24/UE.

⁵⁰ Définition qui correspond à celle de l'article 3 g) de la directive 2011/24/UE.

⁵¹ Suivant article 4 de la directive 2011/24/UE, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement.



indifférente. Les documents visés peuvent donc être à la fois des documents sur support papier ou sur support électronique. Il y a lieu d'entendre de façon large le périmètre visé par les termes « données, les évaluations et les informations de toute nature », de sorte à y inclure toutes les informations en rapport avec l'état de santé du patient et son évolution avérée ou probable apprises au cours du traitement, incluant notamment aussi les résultats de tests génétiques ou le résultat d'autres moyens diagnostiques alors même qu'il n'en résulte le cas échéant pas le constat d'une maladie aiguë actuelle.

Chapitre 2: Droits et obligations du patient

La première section du présent chapitre est dédiée aux droits et obligations qui constituent les fondements de la relation de confiance du patient avec son prestataire de soins de santé.

Les droits du patient sont en effet à la base des droits individuels que le patient exerce lui-même, s'il en est capable. Parfois le patient est cependant hors d'état d'exercer soi-même de façon autonome ses droits. La seconde section est partant consacrée aux situations de représentation du patient (personne de confiance mandatée par le patient, patient mineur d'âge, tutelles, curatelles).

La troisième section regroupe finalement les dispositions relatives au dossier patient et aux données de santé le concernant.

Section 1 : Droits et obligations généraux du patient

Art. 3 – Respect mutuel, dignité et loyauté

Les prestataires de soins de santé n'offrent pas des services marchands comme les autres prestataires de service. La dispensation de soins de santé s'inscrit dans une relation toute particulière, empreinte par la confiance nécessaire entre le patient et le professionnel de santé.

Respect, dignité et participation loyale à la dispensation des soins en sont les fondements. Il s'agit d'une relation exigeant particulièrement le respect des droits et devoirs mutuels de façon à ce qu'une réelle confiance et un dialogue puissent s'installer.

Cette relation 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. C'est au final au patient qu'il appartient de prendre, avec le prestataire de soins de santé, compte tenu des informations et des préconisations que ce dernier lui fournit, les décisions concernant sa santé⁵².

⁵² Voir l'article 9 (1) ci-après : « *Le patient prend, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* »



Il est entendu que le patient ne bénéficie pas dans cette relation que de droits, mais qu'il a aussi des obligations à assumer.

Le patient devrait, dans la mesure de ses facultés, s'impliquer dans le maintien et le rétablissement de sa santé. Le patient doit ainsi collaborer loyalement au traitement. Il devrait se soumettre aux examens, aux interventions et aux traitements à partir du moment où il les a acceptés après une information adéquate. Le médecin ou tout autre prestataire de soins de santé doit ainsi en principe pouvoir compter sur une collaboration loyale du patient.

Même si cela doit se faire à travers des mesures de sensibilisation, d'incitations, le patient a non seulement un droit d'accès aux meilleurs soins curatifs, il dispose aussi d'une obligation de conserver dans la mesure du possible sa propre santé et de gérer son « capital santé ».

Le patient devrait fournir toutes les informations pertinentes pour sa prise en charge et devrait ainsi donner au prestataire de soins qui le prend en charge des réponses sincères à ses interrogations, sans omission volontaire d'une information utile pour sa prise en charge. Cette obligation de collaboration loyale n'implique cependant pas une obligation de toujours tout révéler, notamment lorsque le patient peut légitimement estimer qu'une information relève de sa vie privée. Le patient viole ses obligations si à dessin il exagère son état, le cas échéant dans le but de se faire délivrer un avantage indu, ou s'il retient intentionnellement une information essentielle pour les soins actuels.

Le fait que le patient fournit des informations inexactes ou ne suit pas les recommandations lui fournies, est généralement pris en compte par les juridictions lors d'un éventuel contentieux en responsabilité. L'omission peut avoir pour conséquence que le patient devra assumer l'entière responsabilité du dommage qu'il se cause lui-même en ne respectant pas ses devoirs de base.

Les obligations du patient sont cependant moins fortes que celles des prestataires de soins de santé et il est souvent difficilement concevable de sanctionner au niveau des soins à prodiguer une inobservation des obligations du patient. En tout état de cause le prestataire doit assurer la continuité de soins en toute circonstance⁵³.

Lorsqu'en cours de traitement le patient décide de refuser la continuation d'un traitement ou lorsqu'il est dans l'impossibilité de le poursuivre, son devoir de collaboration à la prise en charge lui commande d'en informer le plus tôt possible le prestataire de soins de santé.

Le patient dispose finalement d'obligations envers les autres patients, en respectant leurs droits et en facilitant l'exercice de ces droits. Ainsi, par exemple, le patient ne doit pas troubler indûment le repos des autres patients. Il doit respecter la vie privée ainsi que les convictions religieuses et philosophiques des autres patients.

Il faut cependant ne pas perdre de vue que la maladie entraîne souvent une fragilisation importante du patient, pouvant mener à toutes sortes de comportements en apparence

⁵³ Voir l'article 4 (2) ci-après.



déraisonnables, mais qui en réalité correspondent à la pathologie et qu'on ne saurait dès lors pas qualifier de fautifs.

Au vu de ce qui précède, il peut sembler que les obligations du patient dont question au présent article soient telles que leur pleine effectivité est souvent difficile à assurer.

Pourtant la consécration de ces obligations envers les prestataires de soins de santé et les autres bénéficiaires de soins de santé est importante, en ce qu'elle contribue à responsabiliser le patient quant à un comportement raisonnable envers les prestataires. Elle contribue aussi à sensibiliser le patient à la protection de sa propre santé et, d'une façon générale, à un comportement raisonnable dans le recours au système de soins de santé mis à sa disposition.

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

Lors de sa prise en charge, en milieu hospitalier ou extrahospitalier, le patient a de la part du prestataire de soins de santé, droit à un accès égal à des soins de santé de qualité, sans distinction arbitraire aucune. Il s'agit de garantir à chaque patient l'accès aux soins de santé qu'il nécessite réellement.

Il est acquis que le médecin dispose d'une liberté diagnostique et thérapeutique dans la détermination des moyens qu'il propose au patient parce qu'en âme et conscience il les estime les plus appropriés par rapport à l'état de santé connu du patient. Il exercera cette liberté en s'orientant par rapport à l'état des connaissances médicales acquises. Il doit « *limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins* »⁵⁴. Les soins de santé sont par ailleurs prodigués dans le respect des décisions du patient, en fonction des options thérapeutiques de ce dernier⁵⁵.

Le patient ne peut de son côté pas imposer au médecin le traitement qu'il souhaite recevoir : il ne dispose que d'un droit d'accès aux soins effectivement requis par son état de santé, dans la limite des options thérapeutiques utiles et nécessaires.

Les soins, auxquels le patient a droit, sont efficaces : ils doivent répondre à l'état acquis de la science⁵⁶. Ils sont aussi efficaces, dans la mesure où le prestataire de soins de santé utilise les moyens à sa disposition de manière à répondre de façon appropriée aux besoins du patient. Les soins sont par ailleurs sûrs, c'est-à-dire qu'ils doivent être conformes aux normes et orientations de sécurité, d'hygiène et de qualité⁵⁷: « *l'accès à des soins de santé de haute qualité est un droit fondamental reconnu (...) par conséquent, les patients sont en droit de s'attendre à ce que tous les efforts soient mis en œuvre pour garantir leur sécurité en tant que bénéficiaires de services de santé.* »⁵⁸

⁵⁴ Article 10 du Code de déontologie médicale.

⁵⁵ Voir l'article 9 ci-après.

⁵⁶ La notion de données « actuelles » de la science, fréquente, est pour le moins contestable : G. Vogel, Droit médical, Ed. Promoculture, 2000, No. 167.

⁵⁷ Ainsi, par exemple, l'article 23 du Code de déontologie médicale soumet le cabinet médical du médecin à des « *exigences de qualité et de sécurité irréprochables* ».

⁵⁸ Préambule de la Déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient adoptée par la Conférence européenne « *Patient Safety – En faire une réalité* », Luxembourg, avril 2005.



Ce n'est qu'en tenant compte de l'état acquis de la science et des normes et orientations de sécurité et d'hygiène⁵⁹ que le prestataire peut respecter son devoir premier de ne pas nuire inutilement à l'état de santé⁶⁰ du patient et de donner une chance de guérison optimale.

L'obligation de prodiguer des soins de santé conformes aux acquis de la science a aussi comme corollaire l'obligation de développement professionnel continu⁶¹, c'est-à-dire l'obligation de perfectionner ses compétences et de tenir à jour ses connaissances par rapport à l'acquis de la science et aux développements des connaissances dans le domaine médical et des professions de santé.

Si, d'un côté, les soins doivent être prodigués de façon sûre, il est incontestable que d'un autre côté certains actes médicaux comportent un risque inévitable. Le prestataire ne saurait bien entendu garantir les conséquences de l'aléa thérapeutique⁶². Il a ainsi, par exemple, été jugé qu'«*en présence d'une lésion accidentelle d'un nerf, lors d'une intervention chirurgicale sur un organe situé à proximité du nerf lésé, laquelle constituait un risque inhérent à l'intervention chirurgicale pratiquée sur le patient, la cour d'appel a pu retenir, après avoir relevé que la technique utilisée par le praticien était conforme aux données acquises par la science, que le dommage s'analysait en un aléa thérapeutique, des conséquences duquel le chirurgien n'est pas contractuellement responsable.*»⁶³

Finalement, les soins doivent être organisés de façon à garantir la continuité des soins en toutes circonstances⁶⁴.

L'obligation de dispenser des soins de santé conformes aux données acquises de la science et d'organiser les soins de façon à en garantir la continuité en toutes circonstances peut impliquer des contraintes infrastructurelles et organisationnelles.

En effet, les prestataires doivent disposer d'un cadre adéquat permettant de subvenir à leurs obligations. L'hôpital doit ainsi, par exemple, assurer que le service des soins intensifs est organisé efficacement et est muni des spécialités nécessaires. A défaut, les professionnels de la santé doivent référer le patient à un autre prestataire à même d'assurer une prise en charge conforme aux acquis de la science tout en assurant la continuité des soins⁶⁵.

⁵⁹ Voir aussi l'article 4 1.b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui exige que les soins soient dispensés conformément aux normes et aux orientations en matière de qualité et de sécurité en vigueur dans l'Etat membre de traitement.

⁶⁰ Serment d'Hippocrate (serment original suivant traduction d'E. Littré) : « *Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et de toute injustice.* »

⁶¹ Voir notamment l'article 13 du Code de déontologie médicale : « *Tout médecin doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant son développement professionnel continu* ».

⁶² G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no. 594.

⁶³ Cour de cassation française, 1^{er} Ch. civile, 18 septembre 2008, no. 07-13080 (publié au bulletin).

⁶⁴ Formulation reprise de l'article 37 al. 2 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

⁶⁵ Voir ainsi l'article 6 (1) deuxième phrase ci-après.



Précisons aussi que le droit général d'accès à des soins de qualité inclut bien évidemment le droit d'accès aux soins palliatifs en fin de vie, réglementés par la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie⁶⁶.

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

Chaque patient a le droit de choisir librement le prestataire de soins de santé par lequel il veut être pris en charge. Ce droit est un dérivé du droit à l'autodétermination dont toute personne dispose.

Le système de santé luxembourgeois, caractérisé par un financement basé sur la solidarité nationale et le conventionnement obligatoire des prestataires de soins de santé, est un gage de l'accessibilité de tous les patients aux soins de santé requis par leur état de santé sans distinction par rapport à leur revenu, origine sociale ou nationalité.

Toutefois, ce droit n'exclut pas que le prestataire puisse refuser la prise en charge pour des motifs non discriminatoires conformément à ce qui est dit à l'article 6. Aussi le droit de choisir librement un prestataire ne peut bien entendu être exercé que dans le cadre des conditions auxquelles les soins de santé sont mis à disposition.

Le patient, une fois admis à l'hôpital, peut ainsi en règle générale librement choisir par quel médecin agréé à l'hôpital il désire être traité.

L'hôpital devra faciliter dans la mesure de ses capacités l'exercice de ce droit du patient, la liberté de choix devra cependant souvent céder devant les impératifs d'organisation du service. Le libre choix sera ainsi souvent réduit - sinon inexistant - pour ce qui est des professionnels de santé non médecins. Il peut aussi arriver que seul un professionnel de la santé à même de soigner le patient soit disponible. L'organisation du travail en équipe influence pareillement en pratique les possibilités de choix du patient dans un établissement de soins de santé. Le patient ne peut ainsi, de fait, pas toujours choisir parmi plusieurs professionnels disponibles. Il peut cependant, le cas échéant, décider de différer le moment de sa prise en charge ou se réorienter vers un autre établissement.

Le principe du libre choix du prestataire de soins de santé implique en effet que le patient puisse à tout moment du traitement décider de changer de prestataire et qu'il puisse prendre contact avec différents professionnels afin de choisir librement celui qui a sa confiance. De même, le patient peut faire appel à un deuxième prestataire afin de recevoir un deuxième avis sur son état de santé et les alternatives thérapeutiques envisageables.

⁶⁶ L'article 6. bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire précise par ailleurs :

« (1) *Le médecin prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.*

(2) *En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.*

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité.»



Si le patient souhaite changer de prestataire en cours de traitement, ce dernier ne peut pas s'opposer à ce choix, ni refuser de transmettre une copie du dossier patient à son successeur. Les règles déontologiques imposent même au médecin de faciliter l'exercice de ce droit⁶⁷.

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.

L'on peut ainsi citer le cas du placement sans leur consentement des personnes atteintes de troubles mentaux⁶⁸ ou le traitement médical de personnes privées de liberté en milieu carcéral. De même en situation d'urgence, la liberté de choix du patient cède devant l'impératif de le sauver. Conformément à la loi du 27 février 1986 concernant l'aide médicale urgente, c'est ainsi le préposé du service d'urgence qui indique à l'ambulancier l'hôpital de garde vers lequel l'urgence doit être transportée. Une fois passée la situation d'urgence, le patient recouvre en principe l'entière liberté de choix du professionnel de santé et de l'établissement. Il peut, le cas échéant, demander un transfert.

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

La prise en charge du patient peut être refusée pour raison personnelle ou professionnelle⁶⁹. Ceci notamment pour cause d'indisponibilité du prestataire. Lorsque le prestataire estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins requis, il doit refuser le patient dans l'intérêt de la sécurité et de la qualité de la prise en charge.

Si le prestataire peut ainsi refuser de prendre en charge un patient, il ne saurait, malgré le caractère libéral de la profession, le faire de façon arbitraire. Le droit de toute personne d'accéder aux soins doit en effet être concilié avec le droit de refus du prestataire. Il devra ainsi toujours, dans la mesure de ses possibilités, assurer les soins urgents et la continuité des soins.

En cas de refus de prise en charge ou d'impossibilité, ce sera en règle générale le patient qui recherchera un autre prestataire lorsque celui contacté en premier lieu n'est pas disponible ou estime ne pas pouvoir utilement prodiguer les soins. Dans des cas exceptionnels, lorsque l'état de santé est par exemple tel que le patient n'est pas en mesure de s'organiser sans aide, si le patient en fait la demande, le professionnel sera tenu de l'assister dans la recherche d'un prestataire pouvant assurer les soins requis.

En cohérence avec le principe d'égalité d'accès à des soins de qualité dont question à l'article 4 ci-avant, le deuxième paragraphe précise que le refus de prêter des soins de santé ne peut en aucun cas être lié à des considérations discriminatoires.

⁶⁷ Voir en ce sens notamment l'article 8 du Code de déontologie médicale.

⁶⁸ En application de la loi du 10 décembre 2009 relative à l'hospitalisation sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux.

⁶⁹ Il en est de même en France conformément à l'article R-4127-47 al. 2 du CSP.



Cette disposition doit être rapprochée du principe d'égalité de traitement, qui est un principe à valeur constitutionnelle. Aussi, en vertu de l'article 454 du Code pénal⁷⁰, constitue une discrimination « *toute distinction opérée entre les personnes physiques à raison de leur origine, de leur couleur de peau, de leur sexe, de leur orientation sexuelle, de leur situation de famille, de leur âge, de leur état de santé, de leur handicap, de leurs mœurs, de leurs opinions politiques ou philosophiques, de leurs activités syndicales, de leur appartenance ou de leur non appartenance, vraie ou supposée, à une ethnïe, une nation, une race ou une religion déterminée.* »

Ainsi, le refus d'un patient en raison de son état de santé, notamment en cas d'atteinte du VIH, sera illicite lorsque le refus se fonde sur ce seul motif et que le prestataire dispose des compétences nécessaires.

Toutefois, certaines différences de traitement peuvent être légitimement opérées, lorsqu'elles sont fondées sur des raisons objectivement justifiables. Ainsi, par exemple, lorsque l'état de santé ne justifie pas le recours à certains traitements, le prestataire ne saurait se voir reprocher une discrimination alors que son action est dictée par des raisons médicales objectives. Aussi, les priorités dues au degré d'urgence sont expressément réservées.

L'alinéa deux du deuxième paragraphe procède à un aménagement de la preuve en cas de contestation légitime. En effet, en cas de contestation, la charge de la preuve en reviendrait en principe entièrement au patient. La formule choisie s'inspire d'une recommandation française récente⁷¹ Elle cherche à établir une balance équitable des intérêts en cause, le prestataire devant justifier son refus si le patient peut présenter des éléments de fait de nature à présumer l'existence d'une discrimination.

Art. 7 - Droit à l'assistance

Cet article consacre un véritable droit du patient de se faire assister dans ses démarches de santé par un tiers, personne physique. Cette assistance est pour de nombreux patients d'une importance psychologique capitale dans des situations souvent pénibles et angoissantes. Elle consacre dans une certaine mesure une pratique existante.

Conférer un statut reconnu à l'accompagnateur⁷² du patient semble d'autant plus important, que cette mesure permet d'appuyer le «*patient empowerment*» en permettant au patient, avec l'aide du tiers, de mieux se situer dans le parcours de soins. Une telle mesure gagne aussi en importance dans le contexte d'une population vieillissante, alors qu'avec l'âge avancé le

⁷⁰ L'article 455 du Code Pénal punit toute discrimination visée à l'article 454 d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 251 à 25.000 euros ou de l'une de ces peines, lorsqu'elle consiste notamment à refuser la fourniture d'un service ou à refuser l'accès à un service.

⁷¹ Rapport « *Le refus de soins opposé au malade* » de l'Institut Droit et Santé de l'Université René Descartes (Paris V), remis à la Conférence nationale de santé, publié en annexe au rapport annuel de la Conférence nationale de Santé, « Résoudre les refus de soins », adopté en séance plénière le 10 juin 2010. Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapp_refus_de_soins_cns_221010.pdf

⁷² A noter que l'«accompagnateur» au sens du présent article correspond en grandes lignes à la « personne de confiance » dont question à l'article article 7 paragraphe 3 de la loi belge relative aux droits du patient, telle que complétée par une loi du 13 décembre 2006, tandis que la « personne de confiance » au sens de la présente loi correspond plutôt au « mandataire désigné » dont définie à l'article 14 paragraphe premier de la loi belge.



patient devient fréquemment plus dépendant du soutien de ses proches ou de tiers pour maintenir son autonomie.

Le patient choisit la plupart du temps un proche pour l'accompagner. Il lui est, toutefois, loisible de choisir toute personne physique qui lui semble convenir. Il peut ainsi le cas échéant s'agir d'un professionnel de la santé, d'un voisin, d'une personne requise en tant que traducteur. Il s'agit parfois aussi d'un membre d'une association de patients actif dans le soutien du patient.

Aucune condition de forme ne doit être respectée, la « désignation » de l'accompagnateur résultant tacitement des faits. Le prestataire de soins de santé doit toutefois s'assurer de ce que le patient a bien la volonté de se faire assister par la personne qui l'accompagne. En cas de doute sur la volonté du patient, il peut demander à s'entretenir seul avec ce dernier.

S'il n'y a dès lors aucun formalisme, il y a lieu de souligner que l'accompagnateur ne dispose de rôle autre que de conseiller et d'assister le patient, qui reste lui-même maître de ses actes.

L'accompagnateur ne dispose donc *per se* d'aucun mandat ou statut spécifique permettant de se substituer au patient dans l'exercice de ses droits. Le patient continuera d'exercer lui-même ses droits avec l'assistance de l'accompagnateur.

Dans la mesure souhaitée par le patient, l'accompagnateur est intégré dans la prise en charge du patient. Il n'agit cependant que dans la mesure souhaitée par le patient et le prestataire de soins peut en cas de doute s'enquérir auprès du patient de l'étendue de la mission d'assistance que celui-ci souhaite conférer à l'accompagnateur.

Ce droit à l'accompagnement dans les démarches et décisions liées aux choix de santé est très important. Pourtant il n'est pas absolu. Pour des raisons organisationnelles liées au bon fonctionnement des services de soins de santé, ce droit devra céder devant les impératifs organisationnels liés à la dispensation de soins de santé. Ainsi, par exemple, l'accompagnateur du patient ne peut pas revendiquer un accès illimité au bloc opératoire de l'hôpital.

Le patient, présent et lucide, donne implicitement son accord à la levée du secret médical à l'égard de l'accompagnateur en tolérant sa présence. Tant le patient, que le professionnel de la santé, peuvent toutefois à tout moment demander de pouvoir s'échanger en dehors de la présence de ce tiers. Cette faculté permettra notamment d'éviter les conflits d'intérêt, réels ou supposés. L'alinéa second du deuxième paragraphe souligne dans cet ordre d'idées aussi que la levée du secret médical ne joue que dans la mesure souhaitée par le patient.

Ce sera souvent parmi l'un des accompagnateurs habituels du patient, que ce celui-ci choisira sa personne de confiance en application de l'article 14. L'accompagnateur dont question au présent article ne doit pas être confondu avec la personne de confiance. Son champ d'action est en réalité beaucoup plus limité.

Si le patient se retrouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à la prise d'une décision relative à sa santé, l'accompagnateur ne représente le



patient que s'il a été désigné comme personne de confiance. A défaut, il pourra toutefois être entendu par le prestataire dans la détermination de la volonté du patient⁷³.

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

Cet article consacre un droit général du patient d'être informé et de s'informer. Il est secondé par le droit du patient d'accéder au dossier patient et à s'en faire expliquer la signification conformément à l'article 18.

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.

Le patient doit ainsi, par exemple, être informé d'un échec thérapeutique, même lorsqu'aucune nouvelle intervention n'est actuellement recommandée par le prestataire.

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 nécessaires à une décision éclairée.

Le second paragraphe précise que l'information sur l'état de santé est en premier lieu dispensée par chaque prestataire de soins de santé par rapport aux prestations dont il a la responsabilité.

Il relève ensuite des autres professionnels de santé de compléter cette information, mais il est entendu que l'information complémentaire doit se situer pour chaque professionnel dans le cadre de ses compétences et respecter les règles professionnelles⁷⁴. Par ailleurs, les autres prestataires ne sont tenus de compléter l'information que par rapport aux informations dont ils disposent, c'est-à-dire par rapport à celles auxquelles ils peuvent avoir accès.

En milieu hospitalier, l'information est ainsi essentiellement dispensée par le médecin sous la responsabilité duquel l'acte médical est exécuté. Elle est complétée par le personnel soignant dans les limites de son domaine de compétence⁷⁵. Toutefois il peut arriver que le patient ne dispose d'aucun médecin traitant hospitalier responsable de la prise en charge, par exemple en cas de recours ponctuel à une prestation diagnostique ambulatoire sur ordonnance d'un médecin de ville.

⁷³ En application de l'article 13 paragraphe 1 ci-après.

⁷⁴ La mise en œuvre de l'exception thérapeutique conformément à l'article 11 ci-après s'impose aux professionnels de santé non médecin et exclut la communication des ces informations.

⁷⁵ Ce départage des tâches correspond à ce que prévoit déjà actuellement l'article 40 al. 2 de la loi hospitalière : « *Il incombe au médecin traitant d'en informer le patient. Ces informations peuvent être complétées par les autres prestataires de soins dans le respect des règles déontologiques applicables.* »



Lorsque plusieurs prestataires concourent à la prise en charge, il est généralement admis que l'obligation d'information coexiste à charge des différents intervenants⁷⁶. On admet cependant que le contenu de l'information puisse être différent en fonction des compétences et attributions des différents intervenants. Ainsi l'information du généraliste qui prescrit un examen peut être moins pointue que celle du spécialiste qui voit le patient pour exécuter la prescription. De même, le médecin sous la responsabilité de laquelle a lieu une intervention chirurgicale complexe informe avant tout sur son intervention et l'anesthésiste peut se limiter à informer sur les risques liés à l'anesthésie y liée à cette intervention chirurgicale.

L'information du patient doit dans tous les cas se faire dans un langage clair et compréhensible, c'est-à-dire en tenant compte des capacités d'assimilation du patient et en évitant notamment des termes techniques trop compliqués.

L'information adéquate du patient est parfois perçue par le prestataire comme une contrainte sans réelle valeur ajoutée pour lui-même. Toutefois l'expérience montre que l'information du patient a des conséquences positives tant pour les patients que pour les prestataires et peut éviter des conflits ultérieurs⁷⁷

Art. 9 – Prise de décision et contenu de l'information préalable

Le patient a non seulement le droit d'être informé et de s'informer sur son état de santé, il lui appartient de prendre, avec le prestataire de soins de santé et compte tenu des informations et des conseils que ce dernier lui fournit, les décisions concernant sa santé⁷⁸

Ce principe fondamental est à la base de la prestation de soins de santé et s'explique par l'importance attachée à l'autodétermination du patient et au respect de l'intégrité physique et psychique d'autrui. Le patient reste ainsi maître de sa propre santé et de son propre corps.

La prise de décision est conçue dans un esprit de partenariat, en respectant l'autonomie du patient. L'information et le consentement préalables évoqués au second paragraphe ne servent donc pas seulement à rendre licite l'acte médical qui, autrement, relèverait du droit pénal, mais surtout à permettre la prise de décision de façon collaborative. L'obligation d'information « *se mue en quelque sorte en obligation de coopération* »⁷⁹

⁷⁶ P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, no. 29.

⁷⁷ Avis de la Commission fédérale « Droits du patient » relatif à l'évaluation de la médiation et du fonctionnement de la fonction de médiation dans le secteur des soins de santé, 11 juin 2011, page 4 et références à des études belges y citées en note de bas de page.

⁷⁸ La formulation de ce principe s'inspire dans une large mesure des termes de l'article L 1111-4 du Code de la santé publique français : « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* »

⁷⁹ Expression de C. Riot, *La liberté a-t-elle une valeur absolue ? L'exemple du consentement médical lato sensu*, commentaire sous Cass. 1^{er} civ., 26 janvier 2012, pourvoi 10-26705, Revue Droit et Santé No. 46, page 220.



Il est acquis que l'acte invasif pratiqué en dehors du consentement est en principe illégitime et expose son auteur aux sanctions de l'article 392 du Code pénal⁸⁰. Le consentement – voire la décision du patient - est requis(e) d'une façon large, pour tout soin de santé envisagé, même en dehors de risques particuliers pour l'intégrité physique du patient.

Rappelons cependant que ce principe n'est pas sans limites et exceptions. Le patient peut ainsi parfaitement refuser d'être informé suivant article 10. De même l'exception thérapeutique (article 11) peut, dans des conditions strictes, justifier la rétention temporaire de certaines informations. La prise de décision peut aussi, le cas échéant, résulter de l'intervention du représentant du patient conformément à la section 2 ci-après. Finalement, l'urgence médicale peut justifier la réalisation des actes indispensables conformément à l'article 13 paragraphe 2.

La décision du patient doit être prise de façon libre et éclairée, sans être influencée par des pressions indues. Aussi, le consentement n'est valable que si le patient a reçu au préalable communication de toutes les informations nécessaires pour qu'il puisse comprendre à la fois sa situation et toute la portée de sa décision.

L'information donnée en vue de recueillir la décision du patient est intimement liée au droit général de savoir du patient et de prendre ses décisions de manière éclairée. La simultanéité des obligations d'information et de consentement/collaboration s'exprime ainsi parfaitement dans l'expression « *informed consent* ». Le consentement éclairé donné est toutefois pour ainsi dire plutôt la manifestation d'un « *informed choice* » du patient.

Le contenu de l'information préalable à donner est précisé au second paragraphe. Les informations visées au troisième alinéa, deuxième phrase, ainsi que celles visées quatrième alinéa ne doivent cependant être données que sur demande du patient.

En règle générale, il ne s'agit pas d'assommer le patient d'une multitude d'informations de détail, mais le patient doit recevoir une information adéquate et pertinente pour lui, portant sur les éléments essentiels caractérisant la prise en charge.

Le médecin doit ainsi informer son patient sur « *les investigations à prévoir, les risques des mesures diagnostiques et thérapeutiques prévues, les risques résultant de l'absence de traitement* »⁸¹. Il s'agit notamment d'informer le patient sur les objectifs et conséquences prévisibles liés aux soins (traitements, investigations ou actions de prévention) proposés, de leur utilité, de leur urgence éventuelle, des risques importants y associés, des options thérapeutiques éventuelles et des conséquences prévisibles en cas de refus.

Le prestataire de soins de santé dispose d'une véritable obligation de conseil à l'égard du patient et il est entendu qu'en tout état de cause le patient peut à tout moment demander les compléments d'information qu'il juge utiles.

⁸⁰ G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no. 598.

⁸¹ Article 36 du Code de déontologie médicale. Voir aussi les articles 35 et 37-39 de ce Code.



L'étendue de l'information préalable sur les risques et effets indésirables liés aux soins de santé est discutée en jurisprudence et en doctrine⁸². Une certaine jurisprudence⁸³ semble exiger de mentionner même les risques les plus exceptionnels.

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 patient⁸⁴. 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 la 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, pertinentes pour le patient en tenant compte de ses spécificités.

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 patient⁸⁵. En effet, un patient nécessitera davantage d'informations qu'un autre ou des informations d'une autre nature⁸⁶.

Aussi, pour une intervention nécessaire, l'anxiété du patient peut être prise en compte. Le critère de nécessité a pour conséquence de renforcer l'obligation d'information sur les risques à l'égard de soins de confort ou d'agrément, tel que la chirurgie esthétique sans visée thérapeutique.

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.

Il ne s'agit à cet égard pas d'imposer aux prestataires de soins de santé d'établir un devis avant toute intervention⁸⁷. Cependant, le patient doit être informé sur les aspects financiers

⁸² G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no. 599.

⁸³ Cour de cassation de Belgique, 1^e Ch. Civile, 26 juin 2009, C.07.0548.

⁸⁴ Voir la contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, no. 37s.

⁸⁵ Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, no 246.

⁸⁶ Sur la question de l'information écrite par voie de formulaire, voir aussi les explications données sous l'article 12 traitant des modalités d'information et d'expression du consentement.

⁸⁷ A noter cependant que l'article 65 du Code de déontologie médicale prévoit une obligation à charge des médecins d'établir un devis à la demande expresse du patient.



caractérisant l'intervention. Le prestataire doit ainsi clairement indiquer estimer l'ampleur approximative de la participation financière pouvant découler pour le patient de l'intervention. Il doit, le cas échéant, lui indiquer les coûts liés aux alternatives possibles. A la demande du patient, il doit donner une information écrite sur les prix pratiqués⁸⁸

En milieu hospitalier, il y a ainsi lieu d'informer le patient sur les conséquences financières globales prévisibles en cas d'hospitalisation en première classe, non seulement inhérentes aux soins de santé au sens stricte, mais inhérentes aux modalités de la prise en charge. De même 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.

Finalement, sur demande du patient, l'information préalable inclut une information sur la disponibilité prévisible, 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. Ces exigences découlent de la directive 2011/24/UE, mais sont ainsi généralisées pour tous les patients, qu'ils aient ou non recours à des soins transfrontaliers.

Il découle de ce qui précède que le prestataire ne devra pas automatiquement informer sur sa plus ou moins grande qualification ou expérience à pratiquer un acte. Il devra cependant honnêtement répondre aux demandes du patient. Il est évident que le prestataire qui accepterait une intervention alors qu'il n'est pas suffisamment qualifié ou compétent, engagerait sa responsabilité à l'égard du patient si un incident s'en suit. Lorsque le prestataire estime qu'il n'a pas les compétences et qualifications nécessaires, il devra toujours refuser la prise en charge⁸⁹

Le paragraphe trois du présent article vise à préciser que le patient qui décide de ne pas accepter un traitement ou décide de retirer l'accord préalablement donné, continue pour le surplus à recevoir des soins de santé de qualité, conformément à l'article 4 ci-avant. Il ne peut être discriminé dans l'accès aux autres soins, le cas échéant de nature palliative, répondant à ses besoins. Bien entendu il devra accepter toute perte de qualité inhérente au refus du traitement lui-même et à ses conséquences.

En ce qui concerne le moment de l'information, les renseignements doivent être donnés préalablement et en temps utile, c'est-à-dire à un moment permettant au patient, s'il le juge nécessaire, d'évaluer ses alternatives et options de traitement et de se concerter avec ses proches. Ces alternatives incluent les interventions qui ne sont pas thérapeutiques au sens strict. Sauf traitement urgent non planifié, l'information ne doit dès lors pas avoir lieu en dernière minute. Le paragraphe quatre met ainsi à charge du professionnel qui dispense les soins une obligation consistant à s'assurer que l'information du patient ait lieu en temps utile avant de débuter son intervention.

⁸⁸ Formulation reprise de l'article 4 paragraphe 2 sous b) de la directive 2011/24/UE.

⁸⁹ Sauf à assurer les soins urgents et la continuité des soins, conformément à l'article 6 ci-avant.



L'information initiale du patient concernant les soins envisagés détermine en principe le périmètre de l'intervention licite et donc, dans la suite, si un nouveau consentement doit être recherché en cas de nouvelle intervention ou de modification de la démarche thérapeutique.

Toutefois, même en dehors de tout diagnostic défaillant, une adaptation de la démarche thérapeutique peut s'avérer nécessaire pour répondre à des complications non raisonnablement prévisibles. L'alinéa second du paragraphe quatre vise à en tenir compte.

Tel que le précise déjà l'article 8 paragraphe 2 ci-avant, il incombe à chaque prestataire de soins de santé d'informer le patient par rapport aux prestations dont il a la responsabilité.

De nombreuses décisions de justice rappellent ainsi qu'il appartient au médecin exécutant l'acte médical d'informer le patient et de s'assurer de son consentement, obligation qui ne peut être déléguée au personnel infirmier ou paramédical. En cas d'intervention de plusieurs médecins, la plupart des auteurs et la Cour de cassation française considèrent que cette obligation repose sur tous les intervenants⁹⁰ même si le contenu de l'obligation d'information peut être différent en fonction des compétences et attributions de chaque intervenant.

Art. 10 – Droit d'être tenu dans l'ignorance

A l'inverse du droit de savoir, le patient dispose aussi d'un véritable droit de ne pas savoir⁹¹. Il peut s'opposer à ce qu'il soit informé sur un diagnostic, un pronostic ou une autre information relatifs à son état de santé ou à son évolution probable. L'initiative vient ici du patient, qui ne souhaite pas être mis au courant d'une information qui normalement devrait lui être donnée.

Grâce aux progrès des moyens d'investigation, notamment dans le domaine des tests génétiques, il est aujourd'hui possible dans un nombre croissant de cas de poser un diagnostic ou de détecter une prédisposition pour une affection encore incurable. Le droit de ne pas savoir semble alors particulièrement utile, les patients refusant souvent d'être informés en cas de détection d'une affection mortelle qui risque de se déclencher éventuellement et qui, en outre, ne peut faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement adéquat suivant l'état acquis de la médecine.

Le rapport explicatif de la Convention d'Oviedo retient que « *L'exercice par le patient de son droit à ne pas connaître telle ou telle information sur sa santé n'est pas considéré comme un obstacle à la validité de son consentement à une intervention; ainsi, il pourra valablement consentir à l'ablation d'un kyste même s'il a souhaité ne pas en connaître la nature.* »

Lorsque le patient communique sa volonté d'être tenu au secret de certains diagnostics, il y a lieu de le rendre attentif aux risques éventuellement inhérents à ce choix.

⁹⁰ Voir la contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, no. 29

⁹¹ Consacré par ailleurs à l'article 10.2 de la Convention d'Oviedo, Convention 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, 4 avril 1997 (projet de loi 5528)



Pour ce qui est des exceptions au droit de ne pas savoir, il est vrai que ce droit n'est pas absolu et peut entrer en collision avec d'autres intérêts légitimes, tels que les droits de tiers.

La Convention d'Oviedo accorde dans ce domaine une marge de manœuvre en faveur du droit national, tel que l'indique clairement le rapport explicatif : « 68. *Aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir peuvent, dans des circonstances déterminées, subir certaines restrictions, soit dans l'intérêt du patient lui-même soit, sur la base de l'article 26.1, par exemple, pour protéger les droits d'un tiers ou ceux de la collectivité.*

69. Ainsi, le dernier paragraphe de l'article 10 énonce qu'à titre exceptionnel la loi nationale peut prévoir des restrictions au droit de savoir ou de ne pas savoir, dans l'intérêt de la santé du patient (par exemple un pronostic fatal, dont la communication immédiate au patient pourrait, dans certains cas, nuire gravement à son état). Il s'établit, dans certains cas, un conflit entre l'obligation du médecin d'informer, qui est également couverte par l'article 4, et l'intérêt de la santé du patient. Il appartient au droit interne, tenant compte du contexte social et culturel dans lequel il s'inscrit, de résoudre ce conflit. (...)

70. Par ailleurs, la connaissance de certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peut s'avérer d'une importance capitale pour elle. Par exemple, la connaissance de l'existence d'une prédisposition à une maladie pourrait être le seul moyen permettant à l'intéressé de prendre les mesures (préventives) potentiellement effectives. Dans ce cas, le devoir de soigner du médecin, contenu à l'article 4, pourrait entrer en contradiction avec le droit du patient de ne pas savoir. Il peut également être opportun d'informer une personne de son état lorsqu'il y a un danger non seulement pour elle, mais aussi pour des tiers. Là encore, il appartiendra au droit national d'indiquer si le médecin peut, au vu des circonstances du cas d'espèce, apporter une exception au droit de ne pas savoir. Parallèlement, certaines informations recueillies sur la santé d'une personne ayant exprimé la volonté de ne pas les connaître peuvent présenter un extraordinaire intérêt pour des tiers, par exemple dans le cas d'une infection ou d'une condition particulière transmissible aux autres. Dans une telle hypothèse, le droit du patient au respect de la vie privée tel qu'il est défini au paragraphe 1 et, en conséquence, le droit de ne pas savoir tel qu'il est stipulé au paragraphe 2, pourraient, sur la base de l'article 26, s'effacer devant le droit du tiers selon la possibilité de prévention du risque encouru par ce dernier. En tout cas, le droit de l'intéressé de ne pas savoir peut s'opposer à l'intérêt d'une autre personne à être informée et leurs intérêts doivent être mis en balance par le droit interne. »

Tenant compte de ces différents intérêts, les législations des différents Etats-membres du Conseil de l'Europe ont adopté des solutions comportant des nuances. Ainsi, l'art. L-1111-2 du CSP français dispose : « *La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.* »

L'art. 7 § 3 de la loi belge de 2002 retient : « *Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à*



condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient. »

Le prestataire pourra ainsi, dans l'intérêt de tiers et du patient lui-même, révéler une information afin de parer à un risque grave pour la santé du tiers ou du patient. Cela présuppose que l'absence d'information risque de causer un risque évitable.

Dans la mesure où le patient adéquatement éclairé peut cependant parfaitement choisir de prendre un risque, il peut valablement décider en connaissance de cause de refuser de se voir proposer certains traitements même utiles à sa santé.

L'exception au bénéfice du patient sera dès lors avant tout utile pour protéger le patient lorsqu'il risque de subir une perte d'une chance parce que l'état de la science médicale aura évolué ou lorsque le patient aura pris sa décision initiale sans disposer des éléments nécessaires pour évaluer raisonnablement l'ampleur de son choix.

Art. 11 – Exception thérapeutique

Cet article tend à encadrer d'une façon explicite « l'exception thérapeutique ». Cette exception, qui est connue dans la plupart des pays⁹², permet au médecin de restreindre l'information relative à l'état de santé en raison de l'aggravation majeure qu'une telle communication risque d'entraîner pour l'état de santé du patient. Il s'agit d'une décision médicale réservée au médecin.

Contrairement à la solution qui semble se dégager de la loi belge de 2002⁹³, 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.

Comme il s'agit d'une mesure particulièrement incisive aux droits du patient, prise à l'insu de ce dernier, un deuxième avis médical est exigé pour pouvoir mettre en œuvre cette exception. Cette solution s'inspire du mécanisme prévu par la loi belge de 2002. A noter que le Code de déontologie médicale recommande déjà aujourd'hui de prendre un deuxième avis en de telles circonstances.

Quant au fond, pour pouvoir faire valoir l'exception thérapeutique, il faut que la communication des informations non révélées au patient risque de causer à ce dernier un préjudice grave. L'exception thérapeutique ne devrait ainsi être mise en œuvre que très exceptionnellement et ne saurait être utilisée, par exemple, pour dissimuler des informations

⁹² Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, no 406s.

⁹³ Contribution de P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises*, dans l'ouvrage *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, dir. G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, no. 8.



au patient concernant les risques liés à une intervention, de simple peur que le patient puisse refuser celle-ci. En effet, le devoir d'information préalable à justement comme but de laisser décider le patient en connaissance de cause.

La justification de l'exception est la nécessité d'éviter un effet néfaste sur la santé du patient. 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.

Dans tous les cas l'exception n'est en principe que temporaire. Dès que la communication des informations ne risque plus de causer un tel préjudice au patient, le médecin traitant doit lever l'exception thérapeutique.

Il est précisé 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.

Ces informations pourront toutefois être obtenues oralement ou consultées au dossier patient par chaque médecin traitant ou autre médecin de confiance désigné par le patient. Ce confrère peut décider de lever le secret sous sa propre responsabilité s'il estime que la rétention des informations n'est pas ou plus justifiée.

Le médecin qui lève l'exception thérapeutique fournit au patient les informations non révélées ou au moins s'assure que le patient reçoive dans les meilleurs délais ces informations par un confrère.

Notons finalement qu'en vertu de l'article 18 (5) la consultation du dossier peut aussi être soumise à la présence d'un confrère qualifié pour procéder au besoin à une consultation d'annonce. Cette mesure moins incisive sera souvent suffisante et est à privilégier tant que possible.

Art. 12 – Modalités d'information et d'expression du consentement

Le premier paragraphe précise que l'information du patient est en principe donnée de façon orale, elle peut cependant être précisée par une information écrite.

En pratique un certain nombre de formulaires se sont aujourd'hui développés, notamment pour pouvoir documenter de façon explicite le consentement donné. 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 reversera la charge de la preuve conformément à ce qui est dit au paragraphe trois. Un tel formulaire peut aussi être un aide-mémoire pratique pour le prestataire.



Une telle information écrite complémentaire, lorsqu'elle est donnée en temps utile, présente pour le patient l'avantage de pouvoir sereinement réfléchir sa décision en disposant des éléments de référence nécessaires.

L'information orale reste cependant la règle de base et le rôle des formulaires standardisés ne devrait pas être de se substituer à un véritable dialogue.

Le patient risque sinon en grande partie d'être abandonné à son sort, sans véritable processus d'échange et d'accompagnement pouvant mener à une prise de décision concertée. L'information standardisée risque d'être ni personnalisée, ni adaptée au patient et le prestataire ne pourra guère s'assurer de la compréhension des informations par son patient⁹⁴

Si le consentement est en principe donné de façon expresse, le second paragraphe reconnaît qu'il peut être tacite lorsque le prestataire de soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent au traitement.

Il semble en effet justifié de ne pas exiger un consentement exprès explicite dans tous les cas. Cette exigence serait disproportionnée pour une prestation bénigne sans complexité particulière (par exemple une simple prise d'urine) pour laquelle l'accord résulte à suffisance des faits. Il y a par ailleurs lieu de souligner que certains patients lucides se trouvent dans l'impossibilité physique de signer, sans être hors état de pouvoir clairement comprendre et manifester leur accord ou désapprobation.

Le prestataire vérifiera – dans la mesure du possible – la compréhension des informations fournies au moment où intervient la prise de décision. La compréhension immédiate de l'information n'est souvent pas possible, alors que pour des situations complexes, il s'agit souvent d'un processus de prise de conscience de l'état de santé et des options thérapeutiques envisageables. Au moment de la prise de décision, la compréhension doit cependant avoir mûri au point de permettre un consentement éclairé.

Il existe à l'heure actuelle une certaine insécurité en droit luxembourgeois quant à la preuve de l'information donnée. Traditionnellement, la jurisprudence estimait que l'obligation d'information est une obligation de moyens et faisait en cas de contestation reposer sur le patient l'obligation de démontrer qu'il a été informé de façon inadéquate de sorte à ce que son consentement n'a pas pu être un consentement éclairé⁹⁵. La jurisprudence française, à laquelle la jurisprudence luxembourgeoise⁹⁶ s'est ralliée, exige dorénavant du médecin d'apporter la

⁹⁴ Dans ce même sens et pour une analyse détaillée de la valeur juridique des différents types de formulaires, l'on peut se reporter à l'ouvrage de Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, nos 202-254. Cette analyse est aussi celle du droit allemand: „Das alleinige Aushändigen eines Aufklärungsbogens an den Patienten zur Unterschrift, ohne mündliche Erläuterung des Inhalts, entspricht nicht den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung“, BGH NJW 1994, 793 [794].

⁹⁵ G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no. 600.

⁹⁶ Cour d'appel, 1^{ère} Ch. Civ., 20 novembre 2002, No. 24.535 du rôle, publié au Bulletin d'Information Jurisprudence de la Conférence du Jeune Barreau luxembourgeois, 2003, p. 100, Cour d'appel, 25 mai 2005, Nos 24.388 et 24.486 ; Cour d'appel, 31 janvier 2007, No 31646 ; Cour d'appel 24 janvier 2007, numéro du rôle 29367.



preuve de l'accomplissement de son obligation d'information⁹⁷. Il en est de même en droit allemand⁹⁸.

Le troisième alinéa 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 en être délivrée par tout moyen. Par ailleurs, la tenue régulière du dossier vaut présomption simple des éléments y consignés ou versés. Le prestataire sera donc 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.

Art. 13 – De la volonté du patient hors état de manifester sa volonté

Il est possible que le prestataire constate que le patient se trouve dans l'impossibilité de manifester sa volonté, de façon temporaire ou permanente. Pendant le temps où le patient n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même, il est indiqué de retenir un mécanisme flexible permettant de déterminer sa volonté.

Le premier paragraphe introduit le principe de la recherche de la volonté du patient. Il doit être lu ensemble avec l'article 14 qui permet la désignation d'une personne de confiance : le prestataire de soins de santé essaiera toujours en premier lieu de faire appel à la personne de confiance éventuelle du patient. Dans la mesure où celle-ci est prête à intervenir en temps utile, elle doit être entendue.

Le mécanisme proposé s'inspire, par souci de cohérence, dans une large mesure de l'article 4 de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. La personne de confiance intervient dès lors en donnant un « avis renforcé » duquel le prestataire de soins de santé peut toutefois être amené à se départir.

Il peut aussi arriver que la personne de confiance ne soit pas informée de la prise en charge du patient par un prestataire ou que le prestataire de soins de santé ignore l'existence de celle-ci. Le prestataire n'aura alors aucun moyen de solliciter cette dernière, qui sera absente. A défaut de contacts intenses antérieurs avec le patient en question, il est alors confronté à un exercice délicat.

Dans ces situations délicates, la dernière phrase du premier paragraphe est particulièrement utile. Elle permet au prestataire de soins de santé de toujours faire appel à une personne qu'il estime susceptible de connaître la volonté du patient.

Dans la majorité des cas, le prestataire de soins de santé connaît suffisamment bien le patient pour pouvoir déterminer les proches du malade, susceptibles de connaître cette volonté. Souvent ceux-ci se présentent aussi spontanément auprès du médecin traitant ou de l'équipe

⁹⁷ Que l'on place la charge de la preuve du côté du patient ou du côté du professionnel de santé, en cas de contestation elle sera difficile à rapporter. Il semble toutefois équitable que cette preuve puisse être mise en œuvre avec une certaine souplesse.

⁹⁸ Voir



soignante. Il appartient ainsi au médecin traitant de prendre, après concertation des proches du patient, de ses confrères éventuels et de l'équipe soignante, la décision qui lui semble la plus conforme à la volonté présumée de son patient.

Il a délibérément été fait abstraction au présent article d'une liste établissant une cascade de représentants « *naturels* » du patient, système prévu par exemple en droit belge.

Dans tous les cas où aucune personne de confiance n'est disponible, il semble en effet opportun d'accorder une assez grande liberté au prestataire de soins de santé, qui est au contact quotidien du patient et de ses proches, en lui permettant de rechercher la volonté du patient par tous moyens utiles.

Afin d'éviter d'engorger les juridictions d'un contentieux médical pour lequel celles-ci semblent *a priori* peu armées et qui risque, au final, de troubler la paix des familles plus qu'autre chose⁹⁹, il n'a pas été proposé de charger une autorité judiciaire de déterminer la volonté à suivre en cas de divergence entre proches du patient ou d'instituer un recours *ad hoc* contre ces décisions.

Les dispositions prévues au présent article accordent partant un rôle assez important au prestataire de soins de santé, qui intervient comme autorité chargée de déterminer la volonté du patient, cette solution semble cependant la plus conforme aux pratiques actuelles et aux exigences liées à un bon fonctionnement des services de soins de santé.

En situation d'urgence lorsqu'il n'y a pas de temps pour dégager la volonté du patient à l'aide de ses proches, étant donné que tout retard mettrait en péril la vie ou la santé du patient, le prestataire de soins de santé – la plupart du temps un médecin - peut pratiquer tout acte médicalement indispensable requis dans l'intérêt du patient.

Il y a cependant lieu de souligner que le prestataire de soins de santé n'est libre que dans la mesure où la volonté du patient n'est pas établie. Ainsi lorsque des souhaits ont été antérieurement exprimés par le patient à un moment où il était lucide et que le prestataire en est informé, il doit en tenir compte. A cet égard il y a lieu de relever 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 enregistrée¹⁰⁰.

⁹⁹ P. Henry et B. Cocquéau, *L'information et le consentement du patient : les nouvelles balises*, dans *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, sous la direction de G. Schamps, Ed. Bruylant et L.G.D.J., 2008, page 44.

¹⁰⁰ En application de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie, respectivement de la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide.



Section 2: Représentation du patient

Art. 14 – Désignation d'une personne de confiance

Cet article généralise le droit, déjà prévu par les dispositions légales applicables aux situations de fin de vie¹⁰¹, de désigner une personne de confiance appelée à se substituer au patient dans l'exercice de ses droits pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.

Notons que si le malade le souhaite, la personne de confiance peut déjà l'accompagner dans ses démarches médicales et assister aux entretiens médicaux, afin de l'aider dans ses décisions. Tant que le patient est présent et lucide, la personne de confiance agira cependant en tant qu'accompagnateur au sens de l'article 7 ci-avant.

La personne de confiance est généralement un proche du patient, en qui ce dernier a particulièrement confiance et dont il peut espérer qu'il assumera correctement sa tâche, en agissant dans son intérêt.

Contrairement à l'hypothèse de la désignation d'un simple accompagnateur, il est indiqué de prévoir que le patient signe un écrit spécifique pour la désignation de la personne de confiance. En effet, la personne de confiance désignée par le patient pourra se substituer au patient et exercer ses droits du patient, lorsque le patient est hors d'état de ce faire. Elle peut notamment accéder au dossier médical.

Tel que précisé à l'article 13 paragraphe 1, la personne de confiance doit être entendue pour exprimer la volonté du patient, sans que la décision finale soit prise par la personne de confiance. Le prestataire pourra se départir de cet avis, lorsqu'il est amené à conclure que cet avis ne correspond pas à la volonté présumée du patient.

Pour éviter toute incertitude ou incohérence, lorsque le patient se retrouve en situation de fin de vie, il est proposé que la personne de confiance désignée en vertu de la présente loi soit, sauf volonté contraire du patient, considérée comme personne de confiance au sens de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie. Le médecin devra dès lors tenir compte de son avis conformément à la loi du 16 mars 2009 précitée.

Vice-versa, la personne de confiance déjà désignée conformément à la loi précitée pourra exercer les droits de la personne de confiance au sens de la présente loi. Celle-ci pourra donc agir alors même que le patient hors état d'exercer en personne ses droits ne serait pas en situation de fin de vie proprement dite.

Art. 15 – Patient mineur non émancipé

¹⁰¹ Tant la notion de « personne de confiance » que les modalités de sa désignation s'alignent sur les exigences de la loi 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie.



Conformément au droit commun, les droits du patient mineur non émancipé sont le plus souvent exercés par ses père et mère, sinon par un autre représentant légal. Lorsque le mineur a été émancipé, il dispose de la pleine capacité d'exercer ses droits de façon autonome, y inclus à l'égard des questions de santé.

Les père et mère sont l'interlocuteur naturel du prestataire de soins de santé. Dans la plupart des cas, ce sont eux qui sont investies de l'autorité parentale et prennent avec l'assistance du prestataire de soins de santé les décisions concernant les choix thérapeutiques du mineur. Les représentants légaux peuvent consulter le dossier médical, doivent consentir au traitement etc. Cette dérogation au principe de l'autodétermination s'explique par le manque de discernement dans le chef des enfants en bas âge. Graduellement, avec l'âge, cet état évolue et le patient mineur est progressivement associé par le professionnel de santé à l'exercice de ses droits, en fonction de ses facultés de discernement.

Lors de ses contacts quotidiens avec le jeune patient, il appartient ainsi aux prestataires de déterminer, au cas par cas, s'il y a lieu d'associer le mineur au traitement et dans quelle mesure. Cette association des personnes n'ayant pas la pleine capacité de consentir (mineurs, majeurs protégés) au traitement est un principe fondamental consacré notamment par la Convention d'Oviedo¹⁰².

Le second paragraphe de cet article s'inspire de l'article 12 paragraphe 2 de la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Il s'agit de reconnaître formellement une capacité d'agir autonome au mineur, lorsque le médecin constate qu'en dépit du fait qu'il ne dispose pas de la capacité civile pleine et entière en droit commun, le mineur est quand même capable d'exercer lui-même ses droits en ce qui concerne les questions de santé.

Il s'agit d'une forme d'émancipation du mineur disposant de la maturité nécessaire, mais seulement pour les décisions sanitaires le concernant. Le mineur pourra exercer ses droits sans l'intervention des personnes investies de l'autorité parentale.

Il est généralement admis que la capacité de discernement suffisante à exercer les droits relatifs à sa santé de façon autonome dépend de l'intelligence et de la maturité du jeune. Il est admis en littérature qu'à partir de l'âge de 15 ou 16 ans le jeune dispose généralement de la maturité nécessaire. Certains pays, tels par exemple les Pays-Bas (16 ans), le Royaume-Uni (16 ans) ou le Québec (14 ans), ont opté pour une majorité médicale fixe établie *in abstracto* par le législateur¹⁰³. Il a toutefois semblé préférable de ne pas fixer au niveau légal *in abstracto* un âge précis. Le médecin pourra ainsi évaluer *in concreto* si le degré de maturité atteint est suffisant.

Il est cependant entendu que dans certains cas, lorsqu'une disposition légale spécifique fixe une limite d'âge particulière, cette disposition prime les dispositions de la présente loi. Il en

¹⁰² L'article 6 2. de la Convention d'Oviedo se lit ainsi : « Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité. »

¹⁰³ Th. Vansweevelt, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Ed. Bruylant, 1996, no 387.



est ainsi par exemple dans le domaine très sensible régi par la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide, dont l'article 2 1. exige que le patient soit une personne capable majeure.

Lorsque le mineur ne pourra pas exercer de façon autonome ses droits, il sera néanmoins associé à la prise de décision en fonction de ses facultés.

La notion de « droits relatifs à la santé » ne vise non seulement les droits du patient conférés directement par la présente loi, mais également les droits et obligations du patient en rapport avec la dispensation de soins de santé dont dispose le patient en application d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Le patient mineur qui a fait l'avance des frais peut aussi exercer de manière autonome le droit au remboursement personnel des soins de santé par les organismes de sécurité sociale. Ceci évite que les parents doivent être mis au courant aux fins de voir rembourser les frais liés aux soins, ce qui pourrait amener le jeune à y renoncer.

Le prestataire de soins de santé devra en outre garder le secret à l'égard des représentants légaux, qui ne sont associés qu'avec l'accord du patient mineur. Il est par ailleurs précisé que le même secret professionnel s'impose de la part de l'organisme de sécurité sociale. Il s'agit d'éviter que les parents puissent en avoir connaissance indirecte à travers le relevé de l'organisme de sécurité sociale. Si la caisse de maladie reçoit donc une telle demande de remboursement, elle devra s'adresser dans sa correspondance au jeune.

Il incombe de signaler que cette disposition est proche de ce que propose, dans le cadre particulier de l'interruption volontaire de grossesse, le projet de loi no. 6103. Dans la rédaction proposée par le Conseil d'Etat, le médecin devra s'efforcer d'obtenir de la femme mineure non émancipée qui désire garder le secret à l'égard de son ou ses représentants légaux son consentement pour que celui-ci ou ceux-ci soient consultés. Si la mineure ne veut cependant pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués. Dans ce cas, étant donnée la gravité de l'acte, le médecin conseillera la mineure sur le choix d'une personne majeure qui l'accompagnera dans la suite de la procédure. Ces dispositions sont tout à fait compatibles avec la finalité du présent projet. En ce qui concerne le détail de la procédure à suivre en cas de demande d'interruption volontaire de grossesse, il est entendu que la réglementation particulière relative à l'interruption volontaire de grossesse doit être respectée en application de l'article 1 paragraphe 3.

Le troisième paragraphe précise qu'en cas de situation d'urgence, lorsque le prestataire de soins de santé n'est pas en mesure de recueillir l'accord des représentants légaux, ce dernier peut aussi prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert.

L'absence d'accord peut résulter de l'impossibilité de joindre les parents en temps utile, mais aussi d'un refus d'accord. Dans cette dernière hypothèse le prestataire responsable de la prise en charge, convaincu que le refus des parents ou autres représentants légaux met gravement et immédiatement en danger la santé du patient mineur, décide des choix thérapeutiques les mieux appropriés pour sauvegarder les intérêts du mineur. La possibilité de déroger au refus



parental a été reprise de l'article 7 alinéas 2 et 3 de la loi du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse.

Art. 16 – Patient sous régime de protection.

Cet article concerne la situation des personnes qui ne disposent pas de la capacité civile entière et relèvent d'un statut de protection régi par les articles 488 et suivants du Code civil.

Conformément au droit commun, les décisions concernant un majeur sous tutelle nécessitent l'accord du tuteur. Lorsqu'une personne de confiance a été désignée par le patient à un moment où ce dernier disposait encore de sa pleine capacité, la personne de confiance valablement désignée suivant l'article 14 restera mandatée pour ce qui est des questions de santé du patient sous tutelle.

Les décisions d'ordre médical concernant une personne sous curatelle sont prises par la personne protégée avec l'assistance du curateur. Le patient sous curatelle pourrait toutefois être autorisé par le juge à exercer seul les droits relatifs à sa santé, en application de l'article 510 du Code civil.

En tout état de cause les personnes majeures protégées doivent être, de la même façon que les patients mineurs, associés à l'exercice de leurs droits en fonction du degré avec lequel ils comprennent leur situation personnelle.

Par parallélisme à la situation des mineurs, il a aussi été prévu qu'en situation d'urgence, le prestataire de soins de santé qui n'est pas en mesure de recueillir l'accord du tuteur ou le concours du curateur pourra prendre toutes les mesures d'ordre médical que la situation requiert. En cas de refus injustifié de leur part, il peut pareillement être passé outre ce refus dans les mêmes conditions que pour un patient mineur. Cette mesure a été reprise de l'article 506-1 du Code civil.

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

Le dossier patient a été longtemps conçu et établi en tant qu'outil de travail informel du professionnel de la santé, qu'il tenait librement sous des formes diverses. La notion de dossier est ensuite apparue progressivement au sein de différents textes¹⁰⁴ et les dossiers créés et utilisés par les différentes catégories de prestataires de soins de santé font déjà l'objet d'obligations et de protections, contenues dans différents instruments juridiques.

Le dossier patient contient nécessairement des données personnelles particulièrement sensibles, protégées notamment par le secret médical¹⁰⁵ et la législation relative à la protection des données à caractère personnel¹⁰⁶.

¹⁰⁴ Voir notamment l'article 36 de loi hospitalière, les articles 49 à 56 du Code de déontologie médicale, les articles 60bis et 60quater du Code de la sécurité sociale.

¹⁰⁵ Article 458 du Code pénal.

¹⁰⁶ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personne.



Du simple outil de documentation de l'activité servant un prestataire donné qui documente pour ses propres besoins la prise en charge de son patient, le dossier est aujourd'hui devenu un véritable outil favorisant la coordination des professionnels de santé et leur coopération étroite pour améliorer la prise en charge dans une approche centrée sur le patient et son devenir. Il constitue un élément important pour la qualité des soins. Par ailleurs, les données recueillies au dossier patient servent de plus en plus des finalités secondaires légitimes telles que l'évaluation de la performance du système de santé pour la population ou encore l'amélioration des pratiques et la recherche en santé.

La présente section vise à compléter et systématiser sous l'angle des droits du patient l'encadrement juridique du dossier patient, tenu sous différentes formes par les prestataires de soins de santé¹⁰⁷.

Art. 17 – Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour

Cet article consacre en premier lieu un véritable droit du patient à un dossier patient soigneusement tenu à jour par les intervenants dans la prise en charge pour y consigner l'état de santé et son évolution pendant la prise en charge du patient¹⁰⁸.

La notion de « dossier patient » est utilisée ici de façon générique et ne vise pas une forme de dossier particulière, mais recouvre tous les dossiers patient utilisés sous différentes terminologies et formes par les différentes catégories de prestataires aux fins de retracer l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge.

L'obligation de tenir un dossier patient, appelé « dossier médical » pour le médecin ou médecin-dentiste résulte déjà aujourd'hui de l'article 49 du Code de déontologie médicale.

En ce qui concerne le dossier patient tenu en milieu hospitalier, la loi hospitalière continuera à s'appliquer en ce qu'elle dispose qu'il est obligatoirement tenu un dossier patient hospitalier, qui se compose d'un volet médical, soignant et administratif. Ce dossier, auquel collaborent tous les professionnels exerçant à l'hôpital, est conservé et géré sous la responsabilité du directeur de l'établissement¹⁰⁹. Le corps médical tient à jour le volet médical de ce dossier. A noter toutefois que l'article 26 ci-après procède à une légère révision de cet article de la loi hospitalière et que certaines questions non spécifiquement réglées au sein de la loi hospitalière se trouveront dorénavant régies par les dispositions générales de la présente loi.

¹⁰⁷ La question de la « propriété » du dossier patient est souvent débattue. Au-delà des symboles, l'intérêt pratique de cette question semble limité dès lors que le statut du dossier patient et des droits s'y greffant pour le patient et les prestataires sont clairement déterminés. Aussi peut-on douter que le concept classique de propriété, en termes d'un pouvoir absolu de jouir et de disposer d'une chose de façon exclusive (art. 544 du Code civil) soit véritablement pertinent en termes juridiques. Ceci d'autant plus que le dossier patient s'est aujourd'hui largement dématérialisé.

¹⁰⁸ Afin d'assurer la continuité des soins, la directive 2011/24/UE exige de l'Etat membre de traitement de veiller en cas de soins transfrontaliers à ce que les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient accès au moins à une copie de ce dossier (voir article 4. par. 1. point f).

¹⁰⁹ Dernier alinéa de l'article 36 de la loi hospitalière, tel qu'en vigueur.



En ce qui concerne les prestations des professionnels de santé visées par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé¹¹⁰, le Code de déontologie comporte pareillement une obligation de documentation des prestations effectuées dans un dossier de la personne prise en charge¹¹¹.

Cette obligation des prestataires largement envisagée par les textes juridiques précités, sous l'angle de vue du prestataire, constitue aujourd'hui un important droit du patient à un dossier patient soigneusement tenu à jour.

L'énoncé de ce « droit au dossier » s'inspire de l'article 9 paragraphe 1^{er} de la loi belge relative aux droits du patient et s'applique à tous les prestataires de soins de santé. Ainsi, par exemple, le pharmacien devra disposer d'un dossier patient (dossier pharmaceutique) renseignant sur les produits pharmaceutiques dispensés à un patient déterminé. Le kinésithérapeute libéral devra disposer d'un dossier patient etc.

Le dossier patient renseigne 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. Il retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il documente fidèlement les prestations de soins de santé fournies au patient¹¹².

Le présent article reprend également du droit belge le droit du patient de compléter son dossier par toute pièce utile à sa prise en charge.

Le second paragraphe s'adresse aux professionnels de la santé en tant que personnes physiques intervenant au contact du patient. En fonction de leurs attributions, ils sont responsables et s'assurent de l'inscription et de la documentation de leurs contributions ou des observations utiles pour la tenue du dossier patient. Si un tiers prépare l'inscription au dossier, le professionnel responsable doit valider les actes dont il a la responsabilité.

Il est aujourd'hui de plus en plus fréquent que plusieurs professionnels de la santé, médecin ou non médecin, interviennent dans la prise en charge du même patient et ont recours à un dossier patient utilisé de façon collective. Il peut, par exemple, s'agir d'un outil informatique mis en place par leur employeur ou l'organisme auquel ils sont liés en tant que collaborateur non salarié ou encore d'un outil utilisé en commun au sein d'un cabinet de groupe. Le troisième paragraphe vise à préciser que les professionnels sont alors dispensés de tenir en parallèle à jour un dossier patient propre pour y consigner ou verser les éléments ou informations déjà valablement documentées. Après la fin de leur prestation, ils gardent accès aux éléments du dossier patient qu'ils partagent en rapport avec leur prestation. Il va sans dire,

¹¹⁰ Règlement grand-ducal du 7 octobre 2010 établissant le code de déontologie de certaines professions de santé, Mémorial A – 184 du 18.10.2010.

¹¹¹ Article 17 du Code de déontologie : « Chaque professionnel de santé documente selon sa méthode professionnelle ou, le cas échéant, celle de son employeur, ses prestations de façon chronologique au dossier de la personne prise en charge. »

¹¹² La directive 2011/24/UE définit le dossier médical comme l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.



que les données à caractère personnel ne peuvent être rendues accessibles aux personnes disposant d'un intérêt légitime que dans le respect du secret médical et de la confidentialité.

Le paragraphe quatre aligne le délai de garde sur ce qui est déjà actuellement prévu à la loi hospitalière pour le dossier hospitalier. Il est fait usage de la notion de « dépositaire » du dossier, qui peut être un tiers. En effet, le dossier patient peut, suivant le cas, être détenu par un professionnel pour soi-même ou de façon collective par un autre dépositaire, par exemple l'établissement hospitalier pour le dossier en milieu hospitalier.

Les dispositions du paragraphe cinq précisent qu'il ne peut y avoir de retrait d'une pièce d'éléments pertinents pour la tenue du dossier patient tant que perdure l'obligation de garde du dossier.

En effet, un retrait ou une modification irréversible du dossier patient serait en contradiction avec l'obligation et l'intérêt d'une documentation fidèle des prestations. Une rectification peut toutefois être opérée sous la responsabilité du professionnel de la santé qui est à l'origine de la prestation, sous condition d'être documentée.

Ceci étant, le patient peut interdire l'accès aux prestataires non impliqués dans sa prise en charge conformément à l'alinéa deux de l'article 20 paragraphe trois. Le patient peut aussi, le cas échéant, demander l'inscription de ses observations complémentaires en rapport avec sa prise en charge suivant le paragraphe 1 du présent article.

Le paragraphe six vise à habiliter le pouvoir réglementaire à standardiser et normaliser, progressivement et dans la mesure du nécessaire, les différents types de dossiers du patient, aux fins d'améliorer la qualité des soins de santé pour le patient et la performance du système de santé pour la population. Il permet aussi la tenue de bases de données standardisées ou de tableaux de bord à des fins secondaires relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé, à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue.

Art. 18 – Droit d'accès au dossier patient et aux données relatives à sa santé

Le droit de consultation du dossier patient s'inscrit dans le prolongement du devoir d'information¹¹³ et de conseil du prestataire de soins de santé et du principe de collaboration loyale sous-tendant leur relation de confiance particulière.

Au sein du corps médical des réticences à donner au patient un accès au dossier le concernant semblent persister, les professionnels de santé craignant parfois que ce droit du patient ne soit utilisé contre eux, notamment pour rassembler les preuves nécessaires à un engagement de leur responsabilité. A cet égard on peut toutefois relever qu'en France, l'on a constaté que si l'augmentation des demandes d'accès au dossier est bien réelle, la crainte des prestataires d'une extrême judiciarisation ne s'est pas confirmée¹¹⁴.

¹¹³ Avis du Conseil national de l'Ordre des médecins de Belgique du 26 juillet 2003 relatif à l'impact sur la déontologie médicale de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. (www.ordomedic.be)

¹¹⁴ Rapport d'information no 1810 de la mission d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée Nationale, juillet 2009, p. 27s.



Le présent article généralise¹¹⁵ le droit d'accès au dossier patient, qui vaut pour tout type de dossier patient (médical, soignant, administratif ; secteur hospitalier ou extrahospitalier) ou autre recueil de données de santé tenu ou détenu par un prestataire de soins de santé visé par la présente loi ou par une autre instance médicale. La notion d'instance médicale s'entend au sens de la définition donnée par l'article 2 (i) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

L'article complète utilement le droit déjà en vigueur de consulter son dossier par un véritable droit de se faire expliquer le contenu du dossier par le prestataire de soins de santé. La disponibilité d'un professionnel de la santé apte à expliquer le contenu du dossier peut en effet s'avérer dans de nombreux cas d'une valeur ajoutée incontestable et permet à ce dernier de nouer un vrai dialogue avec le patient.

Le second paragraphe précise que le patient peut consulter le dossier en personne ou en présence, respectivement par l'intermédiaire, d'un tiers qu'il désigne.

Il s'agit d'une part de permettre une consultation du dossier en présence d'un tiers pouvant conseiller et assister le patient. Il s'agit aussi de permettre de mandater un tiers à procéder à la consultation.

Les prestataires de santé demandant accès au dossier patient dans le cadre d'une prise en charge actuelle du patient (lien thérapeutique) ne devront pas se munir d'un mandat écrit afin de ne pas alourdir le fonctionnement quotidien de services de soins de santé.

Si la consultation se fait cependant par un tiers sans lien thérapeutique avec le patient, la personne désignée doit être munie d'un écrit rédigé d'après les formalités prévues pour la désignation d'une personne de confiance.

La personne mandatée pour consulter le dossier n'a pas, quant au fond, les mêmes pouvoirs que la personne désignée par le patient pour le représenter lorsqu'il n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits. Il semble toutefois cohérent d'exiger les mêmes conditions de forme pour l'établissement de ces deux mandats.

L'alinéa deux précise à sa dernière phrase que le patient peut mandater une association de patients. S'il ne semble indiqué d'élargir cette faculté à des personnes morales, pour éviter que des sociétés commerciales (assurances, employeurs ...) puissent être mandatées, il semble justifié d'accorder au patient de mandater une association de patients qui l'assiste. Pour la désignation d'une personne de confiance, cette extension n'est cependant pas prévue. Le lien personnel y est en effet plus important, vu le rôle particulier de la personne de confiance.

Le paragraphe trois précise par ailleurs que le patient peut exiger une copie des pièces ou données relatives à sa santé, sans que la contribution aux frais éventuellement demandée ne puisse excéder le coût réel des copies. Il peut aussi demander la transmission de son dossier

¹¹⁵ Un droit d'accès direct au dossier patient est déjà accordé aujourd'hui en vertu de la loi hospitalière (art. 36), respectivement du code de déontologie médicale (art. 55) et du code de déontologie de certaines professions de santé (art. 19). La formulation inscrite à la loi hospitalière a par ailleurs été reprise par la loi modifiée du 2 août 2002, en ce qui concerne l'accès aux données médicales.



patient à un autre prestataire de soins de santé de son choix. Il va sans dire que ce dernier peut, le cas échéant, être établi à l'étranger¹¹⁶.

Le délai de 15 jours ouvrables proposé au paragraphe quatre pour donner droit à ces demandes est largement supérieur au délai de 8 jours inscrit dans la législation française et équivaut à celui prévu en Belgique. Les demandes urgentes pour des raisons médicales devront toutefois toujours être traitées dans les délais requis par l'urgence.

Le paragraphe cinq du présent article 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 cas échéant, une information peut par ailleurs être inaccessible par application du mécanisme de l'exception thérapeutique dont question à l'article 10.

Le dossier de soins partagé géré par l'Agence nationale des informations partagées dans le domaine de la santé en application de l'article 60quater du Code la sécurité sociale, regroupe les données médicales et autres informations concernant le patient, utiles et pertinentes à un partage entre prestataires de soins de santé. Il s'agit d'un dossier de partage spécifique, en voie de mise en place. Le patient disposera d'un droit d'accès et d'un droit d'information sur les accès et l'identité des personnes y ayant accédé suivant des modalités techniques particulières à arrêter par voie réglementaire. En outre, si le patient a désigné un médecin référent conformément à l'article 19bis du Code de la Sécurité sociale, ce dernier a pour mission de suivre régulièrement le contenu du dossier de soins partagé du patient et est ainsi sa première personne de référence pour expliquer, en cas de besoin, le contenu. Le dernier paragraphe vise à tenir compte de cette situation et réglementation particulière.

Art. 19 – Annotations personnelles et données concernant des tiers

Les annotations personnelles sont des notes contenant des réflexions préliminaires que le professionnel de santé a faites pour son usage personnel, ce qui exclut les notes soumises à des confrères ou accessibles à l'équipe soignante.

Par exemple, il arrive que les médecins émettent des hypothèses non étayées et reposant sur un ensemble d'impressions. Ils notent ces informations provisoirement dans leurs notes personnelles.

La formulation retenue n'accorde pas un droit absolu d'exclure les annotations de l'accès au dossier. En effet, si tel était le cas, le dossier risquerait d'être appauvri en un recueil de données brutes indiscutables. La pratique médicale repose en effet non seulement sur des données objectives, mais pour une grande partie sur des données subjectives produites par le professionnel de santé. Rejoignant en cela l'article 55 alinéa 2 du Code de déontologie médicale, les annotations sont inaccessibles pour autant qu'elles n'intéressent ni le traitement, ni la continuité des soins.

¹¹⁶ Voir à cet égard aussi les obligations résultant des articles 4 f) et 5 d) de la directive 2011/24/UE.



Ainsi, par exemple, une hypothèse de travail intermédiaire non suivie au niveau du traitement, ne doit pas être révélée. Cependant, le diagnostic pour lequel un traitement spécifique est initié intéresse le traitement et, le cas échéant, la continuité des soins.

Art. 20 – Confidentialité et secret professionnel

Il est interdit, sous peine des sanctions prévues à l'article 458 du Code pénal, à tout professionnel de la santé de divulguer les informations sur son patient dont il prend connaissance lors de l'exercice de sa profession. Ce secret englobe, outre les informations relatives à l'état de santé, tout détail concernant la vie privée du patient.

Sauf autorisation expresse de la part du patient, les personnes partageant le secret sont contraintes de refuser toute communication de données médicales à des tiers ne participant pas à la prise en charge. Le secret médical s'oppose à la communication de données médicales à des tiers. L'obligation au secret médical *« est une prérogative qui appartient personnellement au malade. Elle n'a d'autre but que de protéger le malade contre les indiscretions intolérables. C'est le patient qui est le maître du secret et il a la faculté de relever, même anticipativement, son médecin traitant du secret. Le secret médical n'est donc pas un principe absolu. »*¹¹⁷

La loi prévoit un certain nombre de traitements de données légitimes. Il s'agit en premier lieu des traitements légitimes au sens de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Il s'agit en second lieu d'un certain nombre d'hypothèses spécifiques où la communication d'informations est obligatoire, même en dehors du consentement du patient. Ainsi, par exemple, l'article 17 de la loi du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire, oblige le médecin à déclarer aux autorités sanitaires certaines maladies contagieuses qu'il rencontre auprès de ses patients.

Le second paragraphe précise que sauf opposition du patient, le secret ne s'oppose pas à ce que la personne de confiance, l'accompagnateur ou toute personne susceptible de soutenir le patient ou de connaître sa volonté, reçoivent du prestataire de soins de santé responsable de la prise en charge les informations nécessaires destinées à leur permettre d'intervenir dans son intérêt.

En conséquent le second alinéa dudit paragraphe élargit expressément le cercle des personnes soumises au secret protégé par le Code pénal à toute personne qui a accompagné ou assisté le patient dans ses démarches de santé, respectivement qui a été désignée personne de confiance en application de la présente loi ou est autrement intervenu dans son intérêt. Si ces personnes seront donc mises au courant dans l'intérêt du patient, ils ne pourront révéler les informations apprises à des tiers.

Le troisième paragraphe consacre en droit luxembourgeois ce qu'il est convenu d'appeler « secret partagé ». Il s'inspire à cet égard largement de l'article L-1110-4 du Code de la Santé

¹¹⁷ C.S.J, Luxembourg, 4 avril 2003, Pas. 32, p. 272.



publique français. Il s'agit de faciliter, dans l'intérêt de la prise en charge, le flux de l'information au sein de l'équipe médicale ainsi qu'avec un autre intervenant dans la prise en charge lorsqu'il y a un lien thérapeutique commun.

Art. 21 – Accès au dossier et aux données du patient décédé

L'alinéa premier accorde sauf volonté contraire exprimée de son vivant par le patient un droit d'accès après sa mort à certaines personnes, sous réserve de motiver leur demande par une raison légitime, à savoir pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt, ou de faire valoir leurs droits.

Cette solution est conforme à l'état actuel du droit, sauf que la personne de confiance éventuellement désignée a été ajoutée au cercle des personnes pouvant prétendre à accéder au dossier après la mort du patient. Au-delà du partenaire légal au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats, le droit d'accès est ouvert à toute personne qui au moment du décès a vécu avec le patient en communauté de vie sans déclaration officielle.

L'alinéa deux vise à maintenir aux parents d'un enfant décédé le droit d'accéder librement à l'ensemble du dossier médical, à l'exception des éléments d'information pour lesquels le mineur s'était de son vivant valablement opposé à la communication. Dès lors qu'aucune obligation de motivation n'existait du vivant du mineur, cette solution se recommande¹¹⁸.

L'opposition exprimée de son vivant par le patient doit être documentée par écrit, de façon à ce qu'une pièce permette de justifier le refus opposé par le détenteur du dossier aux ayants droit.

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

Ce chapitre crée le service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé.

Art. 22. – Missions du service national d'information et de médiation santé

Le service national d'information et de médiation santé aura une mission générale de prévention des conflits entre un patient et un prestataire de soins de santé à travers, notamment, l'information et le conseil. Il pourra aussi, dans un but préventif, émettre des recommandations aux prestataires de soins de santé en rapport avec la mise en œuvre des droits et obligations du patient, de même qu'en rapport avec la gestion des plaintes et différends par les structures internes des prestataires, notamment hospitaliers.

La mission première du service national d'information et de médiation sera d'être l'interlocuteur des patients, des professionnels de la santé et des institutions de soins, en

¹¹⁸ En ce sens la proposition no. 6 de la mission d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, Assemblée Nationale, rapport d'information 1810, juillet 2009, p. 50.



s'efforçant de conseiller, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes, et de rétablir ainsi le dialogue entre les parties.

Il informera notamment sur les questions générales liées aux droits et obligations du patient, sur les normes de qualité et de sécurité applicables au Luxembourg, sur les prestataires de soins de santé et leur droit d'exercice, ainsi que sur les mécanismes judiciaires ou extrajudiciaires de résolution de conflits. En cas de traitement transfrontalier, lorsque le Luxembourg est l'Etat membre de traitement, il pourra ainsi informer les patients étrangers sur tous les points visés à l'article 6 paragraphe 3 de la directive 2011/24/UE en tant que point de contact national dans l'Etat membre de traitement.

En ce qui concerne le volet médiation, cette mission du service national d'information et de médiation santé s'inspire des expériences dans un certain nombre d'autres pays, notamment des réflexions et propositions de réforme relatives à la médiation dans le domaine des soins de santé qui sont actuellement examinées en Belgique.

Contrairement au système mis en place en Belgique, il est toutefois proposé de créer un service de conseil et de médiation national, unique pour le pays.

Toutefois le service national d'information et de médiation santé 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 une présence permanente de proximité. A noter toutefois que le service national d'information et de médiation n'interviendra souvent qu'en seconde ligne. Dans les établissements hospitaliers, les structures internes de gestion des plaintes sont en effet maintenues et continueront d'intervenir. Toutefois, le recours préalable à ses structures ne sera pas obligatoire.

Dans le système mis en place en Belgique, le médiateur santé ne peut actuellement pas être chargé de médiations relevant du Code judiciaire belge. Le présent projet prévoit tout au contraire que le service national d'information et de médiation a dans ses missions la conduite de médiations judiciaires ou conventionnelles ordonnées en application des nouvelles dispositions¹¹⁹ du Nouveau Code de procédure civile.

La médiation a dans tous les cas une vocation préventive et curative. Elle ne cherche pas à déterminer à tout prix un fautif, mais propose en premier lieu de mettre ensemble les protagonistes pour les aider à parler du problème qui les oppose et à envisager, le cas échéant,

¹¹⁹ Introduites par la loi du 24 février 2012 portant - introduction de la médiation en matière civile et commerciale dans le Nouveau Code de procédure civile; - transposition de la directive 2008/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2008 sur certains aspects de la médiation en matière civile et commerciale; - modification de la loi modifiée du 10 août 1991 sur la profession d'avocat; - modification de l'article 3, paragraphe (1), point 1. de la loi du 3 août 2011 portant mise en application du règlement (CE) N° 4/2009 du 18 décembre 2008 relatif à la compétence, la loi applicable, la reconnaissance et l'exécution des décisions et la coopération en matière d'obligations alimentaires, modifiant le Nouveau Code de procédure civile; et - modification des articles 491-1 et 493-1 du Code civil, Mémorial A – 37 du 05.03.2012.



la manière de poursuivre leur relation. Au-delà des enjeux financiers éventuels, elle permet de tenir compte du volet personnel et émotionnel des soins de santé.

Cet élément est particulièrement important dans le domaine des soins de santé. Le service national d'information et de médiation santé s'efforcera d'offrir une solution plus rapide et moins onéreuse qu'une procédure judiciaire, particulièrement adaptée au volet personnel et émotionnel entourant les enjeux de santé.

Les frais de fonctionnement du service national de médiation santé sont à charge du budget de l'Etat et le recours audit service sera toujours volontaire et gratuit.

Le service de médiation rédigera un rapport annuel détaillant ses activités, qu'il remettra au ministre de la Santé.

Art. 23. – Saisine du service national d'information et de médiation santé dans le cadre de sa mission de prévention, d'information et de conseil

La saisine du service national de médiation santé dans le cadre de ses missions de prévention, d'information et de conseil dont question ici se situe à un stade antérieur moins formalisé, qui constitue cependant parfois un premier pas vers la mise en œuvre d'une médiation proprement dite.

Dans le cadre de ces missions, le service national d'information et de médiation peut être saisi unilatéralement par le patient, un prestataire de soins de santé ou les autres personnes énumérées au présent article pour pouvoir agir dans l'intérêt du patient. Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.

Au-delà de la simple information, le service s'efforcera de conseiller, d'établir un lien de confiance avec les protagonistes, et à rétablir ainsi le dialogue entre les parties.

Le service agit ici dans un cadre moins formel. L'entrée dans un processus de médiation proprement dit relève de l'article 24 ci-après, ainsi que des règles générales du Nouveau code de procédure civile y applicables.

Le second paragraphe précise que sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service 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.

Art 24 – Procédure de médiation devant le service national d'information et de médiation santé

La médiation au sens strict est toujours un processus volontaire mené de l'accord des parties à un différend. Elle est mise en œuvre d'un commun accord des parties dans les conditions et suivant les modalités du Nouveau code de procédure civile. Le patient peut se faire assister dans ses démarches par un accompagnateur.



Le fonctionnement du service national d'information et de médiation santé nécessite certaines dispositions spécifiques (conditions de nomination du médiateur, organisation du service, gratuité ...) dans le cadre de la présente loi. Pour le surplus, les dispositions relatives à la médiation civile et commerciale prévues au Nouveau code de procédure civile régiront cependant les questions non prévues par les dispositions spécifiques de la présente loi, telles que la question de la suspension des délais de recours judiciaires, la possibilité d'homologation de l'accord de médiation par le juge en vue de lui reconnaître au besoin un caractère exécutoire.

Avant d'accepter une mission de médiation, le médiateur peut proposer aux parties une rencontre informelle d'échange et de discussion, en l'absence de leurs conseils juridiques éventuels. Il s'agit de pouvoir établir avant tout progrès un lien de confiance avec les protagonistes.

Le médiateur peut s'adjoindre, avec l'accord des parties en médiation, un expert lorsqu'il estime qu'une expertise est utile et nécessaire pour élucider un point particulier dans le cadre d'une procédure de médiation dont il est saisi.

Dans le domaine des soins de santé, l'intervention d'un assureur est la règle, alors que les prestataires sont tenus de s'assurer contre le risque professionnel lié à leur activité. C'est ainsi en définitive l'assureur qui supportera en règle générale le coût d'une éventuelle indemnisation du patient.

Le paragraphe quatre prévoit dans ce contexte que si au cours de la procédure de médiation il apparaît que le différend est susceptible d'engager la responsabilité d'une des parties à la médiation, le médiateur doit informer cette partie que conformément à l'article 88 de la loi modifiée sur le contrat d'assurance l'indemnisation ou la promesse d'indemnisation de la personne lésée faite par l'assuré sans l'accord de l'assureur n'est pas opposable à ce dernier¹²⁰

Art. 25 - Statut du médiateur et du personnel affecté au service du médiateur

Le service national d'information et de médiation santé aura ainsi des missions variées allant du traitement de différends, au conseil, ainsi qu'à l'information sur les droits et obligations du patient dans le domaine de la santé. Ces attributions font appel à des compétences spécifiques vastes, notamment en droit de la santé, médical et hospitalier, droits du patient, aux procédures extrajudiciaires et judiciaires de règlement de litige, de même qu'à des connaissances du métier dans le domaine de la médecine et des soins de santé en général.

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. Le présent article prévoit partant que le médiateur dirigeant le service national d'information et de médiation santé doit être porteur d'un diplôme d'études universitaires de quatre années au moins et posséder une expérience professionnelle d'au

¹²⁰ Voir aussi : G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasicrisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no 1250 et suiv.



moins cinq années dans un domaine utile à l'exercice de sa fonction. Cette expérience approfondie pourrait par exemple être constituée par l'exercice de fonctions de médiation ou de gestionnaire de plaintes dans le domaine de la santé, l'exercice d'une profession de santé avec contact régulier de patients ou une expérience approfondie en droit de la santé etc.

Le médiateur sera nommé par le Gouvernement en Conseil sur proposition du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Dans l'exercice de sa fonction, il est dispensé de l'agrément en tant que médiateur agréé prévu à l'article 1251-3 du Nouveau Code de procédure civile.

La durée du mandat du médiateur est de cinq ans, soit la même que celle du président de l'ORK.

Les paragraphes 4 et 5 précisent le statut du médiateur et 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, appelé «*Ombuds-Comité fir d'Rechter vum Kand*» (ORK).

Le paragraphe 6 précise que le secrétariat du service national de médiation santé est assuré par des fonctionnaires et employés de l'Etat, qui peuvent être détachés de l'administration gouvernementale.

Le septième paragraphe précise que le médiateur et son personnel sont tenus au secret dans l'exercice de leur mission. En cas de violation du secret, l'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Le paragraphe 8 vise à assurer l'indépendance du médiateur santé, qui ne pourra exercer aucune fonction ou mission au sein ou pour le compte d'un prestataire de soins de santé ou d'une association de patients.

Chapitre 4 : Dispositions modificatives, abrogatives et finales

Art. 26 – Modifications de la loi hospitalière

Cet article apporte un certain nombre de modifications à la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. La majorité des modifications résultent du fait que la loi précitée avait pour une première fois consacré bon nombre de droits du patient en milieu hospitalier, droits aujourd'hui repris et élargis par les dispositions générales du présent projet de loi. Il est par ailleurs procédé au redressement de certaines dispositions ponctuelles de la loi.

1^o à 3^o) Ces dispositions procèdent à une mise en cohérence des articles sous objet qui dans leur version en vigueur renvoient à l'article 16 de la loi alors que cet article a été aboli par la loi du 17 décembre 2010. Les nouvelles dispositions reprennent l'intention du législateur de 2010 de n'exiger une loi spéciale que pour chaque projet dépassant le seuil fixé à l'article 80 de la loi modifiée du 8 juin 1999 sur le budget, la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.



4^o) Cette procède au remplacement d'une erreur matérielle dans la désignation du numéro de l'article référencé.

5^o) Cette disposition procède à une adaptation de l'article 36 de la loi hospitalière. Les dispositions concernant l'accès au dossier et la durée de conservation du dossier ont étant omises étant donné que ces précisions résultent des règles générales établies par la présente loi, à laquelle l'article amendé se réfère.

Il est par ailleurs précisé que si la codification d'éléments du dossier patient aux fins de leur utilisation secondaire est déléguée à un tiers encodeur, les informations lui sont transmises de façon à ce que la codification puisse être faite fidèlement et sans délai.

Cette dernière disposition ne vise pas la documentation initiale de la prise en charge au sein du dossier hospitalier même, mais la codification ultérieure d'éléments à des fins secondairement légitimes tels qu'aux fins d'études, d'analyse, ou d'évaluation statistique, épidémiologique ou relatives à la qualité des soins. Tel sera, par exemple, le cas dans le cadre du registre national du cancer dont l'implémentation est actuellement en cours de préparation.

6^o) Cette disposition adapte l'intitulé du chapitre 10 pour lui donner une teneur plus conforme à son contenu après modification.

7^o) Cette disposition remplace l'article 37 actuel devenu redondant. L'accès général à des soins de santé conformes à ce que requiert l'état de santé résultera dorénavant déjà des dispositions générales de la loi relative aux droits et obligations du patient (article 4 ci-avant).

L'article 37 nouvellement introduit consacre l'obligation de remettre au patient, lors de son admission dans un établissement hospitalier, une information par écrit sur ses droits et ses devoirs, ainsi que sur les conditions générales de son séjour.

8^o) Cette disposition abroge l'article 38 actuel, qui est remplacé par un libellé nouveau qui reprend en substance les dispositions inscrites actuellement à l'alinéa premier de l'article 46 de la loi hospitalière relatif aux structures internes de gestion de plaintes, maintenues au sein des établissements hospitaliers.

Cette disposition précise par ailleurs que sauf opposition du patient le gestionnaire des plaintes 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 est en effet cohérent de partir de l'hypothèse que le patient qui souhaite une résolution de sa réclamation consent implicitement à lever le secret à l'égard du gestionnaire des plaintes.

9^o) Cette disposition abroge l'article 39 actuel et procède à son remplacement par un article 39 nouveau qui reprend en substance les dispositions des alinéas 2 à 4 de l'article 46 actuel.

La disposition nouvelle élargit toutefois le cercle des personnes pouvant introduire une plainte auprès du directeur de la santé aux associations ayant la défense des intérêts du patient dans ses attributions.



Il y a lieu de préciser que l'instruction du directeur de la santé diffère de son objet de la mission des structures de médiation, de même que par le traitement de la plainte.

Contrairement aux dossiers traités par le médiateur, par exemple en rapport avec une erreur médicale soupçonnée, les plaintes reçues par le directeur de la Santé sont instruites dans le but de déterminer s'il y a violation à la loi ou mauvais fonctionnement d'un service hospitalier. Il s'agit de détecter des dysfonctionnements dans l'intérêt de la santé publique. Le directeur de la Santé ou son délégué agissant en leur qualité d'officier de police judiciaire et disposent de véritables pouvoirs d'instruction.

10° et 11°) Ces dispositions procèdent à l'abolition de dispositions dorénavant désuètes pour être redondantes avec les dispositions générales de la présente loi, ainsi qu'à une renumérotation des articles finaux de la loi.

Précisons encore que l'abrogation de l'article 43 de la loi hospitalière ne vise bien entendu pas à abroger le droit d'accès du patient en établissement hospitalier à des soins palliatifs. Il s'agit simplement d'abroger une disposition devenue redondante étant donné que l'accès aux soins palliatifs est garanti (en milieu hospitalier et en milieu extrahospitalier) par les dispositions de la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie¹²¹.

Art. 27 – Modification de la loi relative à la protection des données

Cet article procède à une mise en cohérence de l'article 28 (3) de la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, pour y inscrire un renvoi vers la présente loi pour ce qui est de la question de l'accès aux données du patient détenues par un prestataire de soins de santé.

Art. 28 – Forme abrégée

Cet article introduit une forme abrégée de l'intitulé de la loi et ne nécessite aucun commentaire particulier.

Art. 29 – Entrée en vigueur

Cet article fixe l'entrée en vigueur du projet.

Il est proposé de décaler la mise en application du service national de médiation santé de six mois, nécessaires à l'opérationnalisation de la nouvelle structure.

¹²¹ Par ailleurs l'article 6. bis de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire précise :

« (1) Le médecin prodigue aux patients dont il a la charge les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie.

(2) En cas d'affection arrivée à un stade incurable et terminal le médecin traitant apaise les souffrances physiques et morales du patient, en lui donnant les traitements appropriés, en évitant toute obstination déraisonnable et en maintenant pour autant que possible la qualité de la survie.

Il met en œuvre tous les moyens qui sont à sa disposition pour permettre au patient mourant de garder sa dignité. »



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé