

**PROJET DE LOI
RELATIVE AU CONSENTEMENT ET A L'INFORMATION
EN MATIERE MEDICALE**

EXPOSE DES MOTIFS

Soucieux du respect des libertés et droits fondamentaux protégés par l'article 2 de la Constitution, le Gouvernement Princier désire, par le présent projet de loi, régir de manière générale le consentement de la personne à l'acte médical, dans la mesure où la réalisation de ce dernier constitue, de par sa nature même, une atteinte à son intégrité physique.

En effet, si les lois n° 1.073 du 27 juin 1984 concernant les prélèvements susceptibles d'être effectués sur le corps humain à des fins thérapeutiques, n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale et n° 1.359 du 20 avril 2009 portant création d'un Centre de coordination prénatale et de soutien familial et modifiant les articles 248 du Code pénal et 323 du Code civil, régissent certains cas particuliers de consentement à l'acte médical, aucun texte législatif ne traite de ce sujet de manière globale.

Certes, la jurisprudence exige le respect du consentement préalable du patient. Mais le principe de sécurité juridique et le souci de lisibilité du droit imposent l'adoption d'une loi cadre dans ce domaine.

Ainsi, en droit français, la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 a repris dans l'article 16-3 du Code civil la règle jurisprudentielle selon laquelle le consentement du patient doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'acte médical. L'application de cette règle fut ensuite précisée, dans l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 qui précise notamment que « *le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix* ».

En raison de l'importance de la matière traitée, le principe fondamental du consentement à l'acte médical fait donc l'objet du présent projet de loi, dont le dispositif se veut concis. Il n'égraine pas des règles de procédure encadrant, dans le détail, les formalités à suivre mais énonce des principes croisés consistant essentiellement en :

- ✓ l'affirmation, par le patient, de son consentement libre et éclairé préalablement à tout acte ou traitement médical ;
- ✓ l'obligation corrélative, pour le professionnel de santé – savoir, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, toute personne exerçant une profession médicale ou paramédicale –, de recueillir ce consentement après avoir informé son patient des conséquences de sa décision, laquelle devra, en toute hypothèse, être respectée.

Le projet de loi complète ces principes par des règles qui régissent la double obligation du professionnel de santé d'informer son patient et de lui permettre l'accès aux informations concernant sa santé qu'il détient.

En effet, le secret médical, édicté dans le seul intérêt du patient et destiné à protéger la relation médicale contre les immixtions des tiers, lui est, par définition, inopposable, celui-ci en ayant, par ailleurs, seul la maîtrise. Surtout, l'information fait partie intégrante de la relation de soin et s'avère indispensable à l'expression d'un consentement libre et éclairé par le patient.

En pratique, les demandes formées par le patient d'accès aux informations concernant sa santé devraient se révéler relativement rares dès lors que le professionnel de santé aura pleinement respecté son obligation d'information, ce qui, par ailleurs, devrait éviter au patient qu'il ne découvre, fortuitement, à l'occasion de la consultation de son dossier des informations significatives le concernant.

L'ensemble du régime juridique est enfin complété par l'instauration de la personne de confiance qui, outre son rôle de soutien et d'accompagnement, a vocation à donner son consentement à la place du patient lorsqu'il est hors d'état de l'exprimer.

La méconnaissance de ces dispositions par les professionnels de santé est de nature à entraîner leur responsabilité, les faits et leur caractère fautif relevant de la souveraine appréciation des juridictions, sans préjudice de l'application de dispositions d'une autre nature juridique, pénale ou professionnelle en particulier, susceptible de résulter d'autres textes.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

Du point de vue formel, le projet de loi est divisé en quatre chapitres :

- Chapitre premier : Du consentement de la personne à l'acte médical
- Chapitre II : De l'information de la personne sur son état de santé
- Chapitre III : De l'accès de la personne aux informations concernant sa santé
- Chapitre IV : De la personne de confiance

Le projet de loi commence, dans un premier chapitre consacré au consentement à l'acte médical, par poser le principe que tout acte ou traitement médical ne peut être pratiqué ou prescrit sur une personne sans que celle-ci y ait préalablement consenti, sous réserve, bien entendu, de lois spéciales, telle, par exemple, la loi n° 1.039 du 26 juin 1981 concernant le placement et la protection des malades mentaux (article premier).

Cependant, il ne suffit pas que son consentement soit recueilli préalablement à la réalisation de l'acte médical. Ce consentement doit, en outre, être libre et éclairé, ce qui suppose que la décision de la personne soit prise en toute liberté après que le professionnel de santé l'a informée utilement et objectivement de façon à pouvoir forger sa décision en toute connaissance de cause. Incidemment, cela implique que toute volonté exprimée par anticipation en vue d'une situation future, hypothétique ou non, ne peut produire aucun effet.

Cette disposition précise également la double conséquence logique de la nécessité de recueillir préalablement le consentement de la personne.

Celle-ci peut en premier lieu retirer son consentement « *à tout moment* », savoir même refuser un acte médical après y avoir consenti. Nonobstant cette terminologie, il est clair que le retrait n'a plus aucun sens postérieurement à la réalisation de l'acte, notamment lorsqu'il s'agit d'une opération chirurgicale, y compris de chirurgie dentaire. En revanche, le consentement peut être rapporté au cours d'un traitement commencé.

Il importe en second lieu de relever que le professionnel de santé doit respecter la volonté du patient, même si sa vie est en danger, sauf à rendre inutile l'exigence de recueillir son consentement.

En effet, la liberté de consentir implique nécessairement celle de ne pas consentir, et donc de refuser, consentement et refus étant les deux facettes de la volonté.

Le professionnel de santé doit toutefois user de tout son pouvoir de conviction pour amener le patient à accepter l'acte ou le traitement lorsque son refus met sa vie en péril, cette obligation ne pouvant être que de moyen.

Le projet de loi prévoit ensuite les règles spécifiques applicables au mineur et au majeur placé sous tutelle (articles 2 et 3). Bien que ceux-ci soient traditionnellement frappés d'une incapacité d'exercice, le recueil préalable de leur consentement libre et éclairé est exigé, de la même manière que pour une personne capable, dès lors qu'ils possèdent une capacité de discernement leur permettant d'exprimer leur volonté.

Cette exigence trouve sa justification dans le fait que l'acte médical est réalisé sur leur propre personne, ce qui ne peut que nécessiter leur consentement à moins que leur capacité de discernement ne soit insuffisante, en raison de son âge et de sa maturité pour le mineur ou de la gravité de l'altération de ses facultés mentales pour le majeur placé sous tutelle.

C'est également ce motif qui justifie que même lorsqu'ils ne disposent pas d'une capacité de discernement suffisante leur permettant d'exprimer leur volonté, ils sont néanmoins associés à la prise de décision dans la mesure de leurs facultés de discernement.

Le fait que le majeur placé sous curatelle ne soit pas spécifiquement visé signifie qu'il relève de la règle de droit commun, c'est-à-dire des dispositions de l'article premier. Par conséquent, son consentement est requis, l'intéressé exprimant valablement sa volonté sans l'assistance de son curateur.

Pour le mineur, il importe de noter que sa capacité de discernement est appréciée par le professionnel de santé concerné, savoir celui qui doit pratiquer ou prescrire l'acte ou le traitement médical.

En tout état de cause, le consentement des représentants légaux du mineur, c'est-à-dire, généralement, ses parents – dès lors qu'ils sont titulaires de l'autorité parentale – doit aussi être recueilli, dans le respect des règles applicables aux actes de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant, le professionnel de santé ne pouvant s'en dispenser qu'en cas d'urgence s'il estime ne pas pouvoir l'obtenir en temps utile. De plus, même en cas de refus des parents ou, *a fortiori*, de l'un d'eux, le professionnel de santé peut agir lorsque la vie de l'enfant est en danger, sous réserve, bien entendu, du consentement de celui-ci lorsque sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté.

Enfin, le projet de loi prévoit les règles de résolution du conflit pouvant survenir entre la volonté des parents et celle de leur enfant lorsque sa capacité de discernement lui permet de l'exprimer. Ces règles visent à concilier le principe de l'autorité parentale avec le principe de recueil du consentement du mineur à l'acte médical – lorsque sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté – en faisant prévaloir, de manière générale, le refus sur le consentement. Ainsi, le refus des parents prévaut sur le consentement de leur enfant, à moins que sa vie ne soit en danger, et le refus du mineur prévaut sur le consentement des parents (article 2).

Pour le majeur placé en tutelle, le consentement de son représentant légal n'est exigé que lorsque le Tribunal de première instance aura expressément jugé que sa capacité de discernement ne lui permet pas de consentir à la réalisation des actes médicaux. Les règles applicables sont alors similaires à celles régissant le recueil du consentement des représentants légaux du mineur. Le professionnel de santé ne peut se dispenser du consentement du représentant légal qu'en cas d'urgence s'il estime ne pas pouvoir l'obtenir en temps utile ou lorsque son refus met en danger la vie du majeur en tutelle.

En revanche, si le majeur en tutelle doit seulement être assisté par la personne chargée de sa protection, le professionnel de santé est tenu, en cas d'urgence, de respecter la volonté exprimée par l'intéressé lorsque cette assistance n'a pu être obtenue en temps utile. Il peut cependant passer outre si la vie de son patient est en danger, cette dérogation à l'obligation de respect de la volonté de la personne se justifiant par le fait que le majeur en tutelle n'a pu exprimer, en l'absence d'assistance, une volonté parfaitement libre et éclairée (article 3).

Le projet de loi envisage également l'hypothèse où la personne dispose de la capacité juridique de consentir à l'acte médical, mais se trouve factuellement hors d'état d'exprimer sa volonté, quelle qu'en soit la raison. Le professionnel de santé doit alors recueillir, préalablement à la réalisation de l'acte médical, le consentement éclairé de la personne de confiance lorsque celle-ci a été valablement désignée. En l'absence d'une telle désignation, le consentement à recueillir est celui de ses éventuels conjoint ou représentants légaux ou, à défaut, de l'un de ses ascendants, descendants, frères ou sœurs.

À nouveau, l'urgence permet au professionnel de santé d'agir si ce consentement ne peut être obtenu en temps utile. Il peut pareillement agir, même en cas de refus, lorsque la vie de la personne hors d'état de manifester sa volonté est en danger.

Toutefois, même en l'absence d'urgence, lorsque le patient est hors d'état de manifester sa volonté, le médecin peut passer outre le consentement du patient si ce dernier n'a ni personne de confiance, ni conjoint et représentant légal, ni ascendant, descendant, frère et sœur ou lorsqu'il s'avère impossible de prévenir au moins l'un d'eux ou encore, lorsque ceux-ci se sont désintéressés de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté (article 4).

Par ailleurs, si la volonté de la personne appelée à subir un acte ou à suivre un traitement médical est entièrement libre pour exprimer un consentement ou un refus – expliquant ainsi l'obligation du professionnel de santé de la respecter –, il n'en va pas de même de celle de la personne consentant ou non à un tel acte ou traitement sur autrui. En effet, sa volonté, si elle doit être éclairée – ce qui impose au professionnel de santé de l'informer comme il informerait son patient –, ne bénéficie pas du même degré de liberté que si elle consentait pour elle-même dans la mesure où elle doit impérativement être guidée par le seul intérêt de celui pour lequel elle s'exprime (article 5).

Le projet de loi prévoit aussi de compléter l'article 410-21 du Code civil relatif aux majeurs en tutelle.

Tout d'abord, il est précisé que le majeur placé sous tutelle doit être associé à toute prise de décision le concernant, sous réserve que sa capacité de discernement le permette.

Ensuite, s'agissant plus spécifiquement des actes relatifs à sa personne, ce qui inclut, notamment, l'acte médical, le consentement du majeur en tutelle est seul exigé lorsque sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté.

Enfin, si sa capacité de discernement est insuffisante pour lui permettre d'exprimer seul une volonté éclairée, le juge doit prévoir qu'il ne peut consentir aux actes relatifs à sa personne ou à certains d'entre eux qu'avec l'assistance de son représentant légal. Si cette assistance s'avère insuffisante, le juge doit alors autoriser son tuteur à le représenter pour ces actes (article 6).

Le deuxième chapitre du projet de loi est consacré à l'information de la personne sur son état de santé. Ces dispositions ont pour finalité de préciser le contenu de l'obligation d'information du professionnel de santé, laquelle a pour objet de permettre au patient ou à ses représentants légaux de prendre une décision éclairée.

Ainsi, les informations délivrées doivent permettre à l'intéressé une réelle compréhension des bénéfices et des risques de l'acte médical envisagé, ce qui implique qu'elles soient adaptées à sa personnalité et à ses capacités de compréhension. Données par le professionnel de santé lors d'un entretien individuel, elles doivent donc être claires, accessibles, appropriées et loyales.

En conséquence, le professionnel de santé ne pourrait, par exemple, renvoyer son patient à un document écrit sans lui en expliquer oralement le contenu. Quant à la notion d'entretien individuel, elle n'exclut pas, bien entendu, la possibilité pour le patient de se faire accompagner par toute personne de son choix.

Ces informations portent tant sur l'état de santé de la personne que sur les différentes phases de l'acte ou du traitement médical proposé, y compris après sa réalisation. Elle doit notamment être informée de tout risque grave afférent à l'acte ou au traitement médical projeté, même si ce risque est exceptionnel, dès lors qu'il est normalement prévisible.

Ce n'est qu'en cas d'urgence que le professionnel de santé est dispensé de délivrer les informations requises (article 7).

Inversement, le professionnel de santé ne doit pas révéler à la personne un diagnostic ou un pronostic lorsque celle-ci lui a préalablement demandé de la tenir dans l'ignorance. Cependant, cette demande ne peut être satisfaite en cas de risque de transmission à des tiers (article 9).

En pratique, il appartiendra au professionnel de santé de conserver une preuve de ce refus d'information, le projet de loi prévoyant par ailleurs expressément le régime probatoire de l'exécution de l'obligation d'information (article 10).

Le professionnel de santé doit aussi informer la personne sur les frais pouvant être occasionnés par l'acte médical envisagé si elle le lui demande (article 8).

En outre, le professionnel de santé peut, de sa propre initiative et sous réserve de ne pas exposer les tiers à un risque de contamination, tenir la personne dans l'ignorance temporaire de ce diagnostic ou pronostic lorsqu'il présente un caractère de gravité. Néanmoins, cette faculté n'est permise que dans l'intérêt de la personne et pour des raisons légitimes que le professionnel de santé apprécie en conscience. L'objectif est de préserver la personne qui pourrait être affectée par une révélation trop soudaine et brutale du mal dont elle est atteinte et qui serait ainsi contraire à son intérêt, lequel doit être apprécié en fonction de sa personnalité, de la nature du mal et de son évolution prévisible (article 9).

De même, toujours en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le projet de loi réserve au médecin la possibilité d'informer la famille de la personne, ses proches ou la personne de confiance qu'elle a éventuellement désignée des éléments nécessaires destinés à lui apporter un soutien.

Toutefois, cette faculté n'existe que si la personne ne s'y est pas préalablement opposée (article 11).

Le troisième chapitre du projet de loi porte sur l'accès de la personne aux informations concernant sa santé. Ce chapitre traite d'un domaine sur lequel portait pour partie la proposition de loi n° 194 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs adoptée le 10 mai 2010 par le Conseil National. Si la procédure législative initiée par cette proposition de loi fut interrompue le 5 novembre 2010 par le Ministre d'État conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 67 de la Constitution, la décision d'interruption mentionnait néanmoins que « *les dispositions [de la proposition de loi] concernant les informations médicales donneront lieu à un projet de loi particulier* ». Tel est l'objet de ce troisième chapitre.

Cependant, les dispositions projetées couvrent un domaine plus vaste que celui couvert par la proposition de loi, laquelle se limitait, conformément à son objet, aux seules informations « *détenues par les établissements de santé publics ou privés* ». En effet, l'accès de la personne aux informations concernant sa santé doit s'imposer à tout professionnel et établissement de santé, sans exception aucune.

À l'instar de ce qu'avait prévu ladite proposition de loi, l'accès envisagé par le projet vise toute information relative à la santé de la personne, quel que soit son support, qu'il s'agisse, par exemple, des résultats d'examen, des comptes-rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre ou des feuilles de surveillance. Il suffit que l'information soit formalisée pour que la personne puisse y avoir accès et ce, sans qu'elle ait à motiver sa demande d'une quelconque manière. Cependant, elle ne peut, bien entendu, accéder aux éventuelles informations concernant des tiers.

En pratique, l'information formalisée est celle à laquelle il est donné un support en vue de sa conservation afin de permettre le suivi du patient. La personne ne peut donc accéder aux notes personnelles du professionnel de santé dès lors que celles-ci constituent des documents de travail qui ne sont pas destinés à être conservés, réutilisés ou échangés, parce qu'ils ne permettent pas de contribuer à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou à une action de prévention.

L'accès aux informations concernant sa santé s'effectue au choix de la personne, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un tiers. Mais, en raison de la nature même de ces informations, le projet de loi dresse une liste limitative des tiers pouvant être désignés pour y accéder. Cette restriction est toutefois moins contraignante que celle qu'avait envisagée la proposition de loi susmentionnée qui restreignait à un médecin la possibilité de désignation. Le Président de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives peut néanmoins, à la demande du professionnel ou de l'établissement de santé, leur accorder des délais de réponse ou les dispenser de répondre lorsque la demande d'accès aux informations concernant la demande est abusive (article 12).

En revanche, cette limitation n'a pas été prévue lorsque la personne consulte elle-même les informations concernant sa santé en se faisant assister d'un tiers de son choix, cette assistance, non prévue par la proposition de loi susmentionnée, pouvant même être recommandée lorsque cette consultation est susceptible de générer un risque pour elle.

En outre, la présence d'un médecin désigné par la personne peut être imposée lorsque ce risque présente une particulière gravité et que les informations en cause ont été recueillies lors d'un placement par décision judiciaire ou administrative en raison de l'état mental. La présence de ce médecin n'exclut d'ailleurs pas la possibilité pour la personne de se faire assister par un autre tiers de son choix (article 14).

En toute hypothèse, la personne doit être consciente que les informations concernant sa santé ont un caractère strictement personnel et confidentiel et qu'aucun tiers, même un membre de sa famille ou, tout particulièrement, un assureur, un employeur ou un banquier ne peut exiger d'en avoir connaissance.

Ce n'est que lorsqu'elle est décédée que certaines catégories de personnes peuvent alors avoir un intérêt légitime à accéder aux informations concernant sa santé. Ainsi, les successibles et les successeurs, savoir les personnes aptes à recueillir une succession et celles appelées à une succession ouverte, ont la possibilité d'en prendre connaissance dans la limite de ce qui est nécessaire pour faire valoir leurs droits, défendre la mémoire du défunt ou connaître les causes de sa mort. Néanmoins, à l'instar de ce qu'avait prévu la proposition de loi susmentionnée, cette faveur est subordonnée à l'absence de refus du défunt exprimé avant son décès.

Dans le même esprit, mais sur une problématique non envisagée par ladite proposition de loi, certains membres de la famille du défunt peuvent prendre connaissance des informations relatives à sa santé, mais uniquement de celles permettant de vérifier l'existence d'une maladie héréditaire, sans que l'éventuel refus exprimé par le défunt de son vivant puisse y faire obstacle (article 16).

Les cas particuliers des mineurs et des majeurs placés sous tutelle sont aussi régis par le présent projet de loi, selon des règles proches de celles qu'avait prévues la proposition de loi susmentionnée, mais, bien entendu, en tenant compte du régime projeté pour le consentement à l'acte médical et, par conséquent, de la nécessité de prendre en considération la capacité de discernement des intéressés.

Ainsi, la personne mineure ne peut accéder aux informations concernant sa santé que si sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté. Ses représentants légaux y ont par ailleurs accès. Le mineur doit, de plus, être assisté par une personne majeure lorsqu'il consulte ces informations (articles 13 et 15).

Similairement, la personne placée sous tutelle ne peut accéder aux informations concernant sa santé que si sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté. Son représentant légal n'y a accès que lorsque son assistance ou sa représentation est imposée pour ce type d'acte (article 13).

Naturellement, le projet de loi prévoit les délais dans lesquels la demande d'accès aux informations concernant sa santé doit être satisfaite. Ces délais sont directement inspirés de ceux figurant, d'une part, au deuxième alinéa de l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique français, savoir huit jours, à moins que les informations demandées datent de plus de cinq ans, auquel cas le délai est porté à deux mois, et, d'autre part, au sein de la proposition de loi susmentionnée qui prévoyait respectivement quinze et trente jours.

Huit jours paraissant constituer, en pratique, une durée trop courte pour permettre à tous les professionnels de santé, notamment les établissements de santé, de respecter leur obligation légale et trente jours risquant également de se révéler insuffisants lorsque les informations datent de plus de cinq ans, le Gouvernement Princier a par conséquent opté en faveur d'un délai de quinze jours ou, pour les informations les plus anciennes, de deux mois.

Les modalités pratiques de la procédure d'accès aux informations de santé feront l'objet d'une ordonnance souveraine. Seront ainsi notamment traités la forme et le contenu de la demande d'accès, le point de départ des délais susmentionnés et son coût lié à la délivrance des informations (article 12).

Le refus de communication est également envisagé par le projet de loi. S'il émane d'un établissement public de santé, un recours administratif auprès du Ministre d'État est prévu sur le fondement du pouvoir de contrôle dont il dispose à l'égard de tout établissement public en application de la loi n° 918 du 27 décembre 1971 sur les établissements publics. Le Ministre d'État ne pourra se prononcer qu'après avoir recueilli l'avis d'un médecin-inspecteur de santé publique.

Dans un souci de plus grande souplesse, le Gouvernement Princier n'a donc pas érigé une nouvelle commission administrative qui aurait eu à connaître du recours, comme avait pu le faire la proposition de loi susmentionnée (article 17).

Dans toute autre hypothèse de refus de communication, le projet de loi prévoit une tentative de médiation devant le président du conseil de l'Ordre dont relève le professionnel de santé à l'origine du refus.

La médiation, mode de règlement amiable des conflits, se distingue de la conciliation en ce que le médiateur tente seulement de conduire les parties à trouver elles-mêmes une solution à leur différend, alors que le conciliateur essaye de résoudre lui-même ce différend en leur proposant une solution ou, à tout le moins, en donnant son avis. Ainsi, le président du conseil de l'Ordre concerné pourra être saisi en qualité de médiateur impartial et indépendant pour entendre les intéressés et confronter leurs points de vue au cours d'entretiens, afin de les aider à résoudre leur conflit.

Si cette médiation échoue ou que le professionnel ne relève d'aucun Ordre, le président du Tribunal de première instance, saisi et statuant en la forme des référés, pourra alors, le cas échéant, ordonner cette communication (article 18).

Enfin, le troisième chapitre du projet de loi procède à l'adaptation de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives qui contient une disposition portant sur la communication d'informations à caractère médical. Les modalités spécifiques de communication qu'elle prévoit sont remplacées par un renvoi au dispositif projeté (article 19).

Le quatrième et dernier chapitre du projet de loi instaure la personne de confiance, en s'inspirant du droit français auquel est empruntée la terminologie. Le dispositif projeté s'en détache néanmoins en ce qu'il confère, à l'instar, par exemple, du *Mental Capacity Act 2005* applicable en Angleterre et au Pays de Galles, un véritable rôle de décision à la personne de confiance, tirant ainsi toutes les conséquences de la dénomination même de cette fonction. L'intéressé la désigne parce qu'il a confiance en elle pour s'en remettre à sa volonté lorsqu'il sera hors d'état de manifester sa propre volonté.

La personne de confiance ne peut être désignée que par une personne majeure parmi un membre de sa famille par le sang ou ses proches. Il peut aussi s'agir d'un médecin. Pour être valable, cette désignation doit impérativement être établie par écrit, l'intéressé étant tenu également de la dater et de la signer.

En outre, il doit mentionner dans cet écrit qu'il a préalablement informé la personne de confiance. Cette mention, qui ne conditionne pas la validité de la désignation, a pour objet d'en assurer néanmoins l'effectivité en rappelant à l'intéressé qu'il est préférable qu'il s'assure au préalable que la personne qu'il entend désigner en qualité de personne de confiance est en mesure d'accepter ce rôle.

Il importe cependant de noter que cette acceptation n'aboutit pas à former une convention, la désignation demeurant, en tout état de cause, un acte unilatéral.

Aussi la personne de confiance ne prend-elle pas l'engagement d'exprimer sa volonté au moment où elle sera appelée à consentir ou à refuser un acte médical pour la personne qui l'a désignée.

En revanche, et comme indiqué précédemment, elle sera tenue, dès lors qu'elle entend consentir ou refuser l'acte médical, de prendre sa décision en se fondant sur le seul intérêt de la personne qui l'a désignée.

La désignation produit ses effets jusqu'à son éventuelle révocation, laquelle peut intervenir sans forme et à tout moment (article 20).

Cette désignation prend également fin en cas d'ouverture d'une tutelle, à moins que le Tribunal de première instance n'en décide autrement dans le jugement d'ouverture de la tutelle. Une personne placée sous tutelle ne peut pas, d'ailleurs, désigner une personne de confiance (article 22).

Bien entendu, la désignation prend également fin lorsqu'une tutelle est ouverte à l'égard de la personne de confiance, laquelle ne peut naturellement remplir son rôle que si elle dispose de sa pleine capacité d'exercice. De ce fait, les mineurs et les majeurs placés sous tutelle ou curatelle ne peuvent être désignés comme personne de confiance (article 23).

Le projet de loi prévoit en outre, en cas d'hospitalisation, que le patient majeur soit informé de la possibilité de désigner une personne de confiance. Toutefois, cette désignation ne sera valable que pour le temps de cette hospitalisation, à moins qu'il n'en décide autrement (article 21).

La personne de confiance est principalement destinée à intervenir lorsque la personne qui l'a désignée se retrouve hors d'état d'exprimer sa volonté. Elle devient alors le destinataire de l'information que le professionnel de santé doit délivrer préalablement à la réalisation d'un acte ou traitement médical, celle-ci étant destinée à éclairer sa volonté d'y consentir ou non (article 20).

Le professionnel de santé est donc tenu de recueillir son consentement éclairé préalablement à tout acte ou traitement médical lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, sauf en cas d'urgence s'il ne peut être obtenu en temps utile. Il peut également, en cas d'urgence, passer outre un refus lorsque la vie de la personne est en danger (articles 4 et 20).

Le projet de loi confère aussi à la personne de confiance un rôle de soutien et d'accompagnement de la personne, que ce soit dans le cadre d'un diagnostic ou pronostic médical grave (article 11), en vue d'accéder aux informations médicales (article 12) ou, plus généralement, à l'occasion des démarches et entretiens médicaux (article 20).

Tel est l'objet du présent projet de loi.

PROJET DE LOI

CHAPITRE PREMIER DU CONSENTEMENT DE LA PERSONNE A L'ACTE MEDICAL

ARTICLE PREMIER

Le consentement libre et éclairé de toute personne appelée à subir un acte ou à suivre un traitement médical est préalablement recueilli par le professionnel de santé ayant la charge, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, d'effectuer ou de prescrire l'acte ou le traitement. Ce consentement peut être retiré à tout moment.

Le professionnel de santé respecte la volonté de la personne concernée après l'avoir informée des conséquences de ses choix, même lorsque son refus d'acte ou de traitement médical met sa vie en danger. Dans ce cas, le professionnel de santé met néanmoins tout en œuvre pour convaincre la personne d'accepter.

Article 2

L'article précédent est applicable au mineur dès lors que sa capacité de discernement, appréciée par le professionnel de santé, lui permet d'exprimer sa volonté.

À défaut, il est associé, dans la mesure de sa capacité de discernement, à la prise de décision le concernant.

Le consentement libre et éclairé de ses représentants légaux est en outre recueilli. Néanmoins, en cas d'urgence, le professionnel de santé est dispensé de recueillir leur consentement s'il ne peut être obtenu en temps utile. Il peut passer outre leur refus si la vie du mineur est en danger.

Lorsque le consentement du mineur doit être recueilli conformément au premier alinéa, le consentement de ses représentants légaux ne permet pas au professionnel de santé de passer outre le refus du mineur et le consentement de celui-ci ne lui permet pas, sous réserve de l'alinéa précédent, de passer outre le refus de ses représentants légaux.

Article 3

En l'absence de décision contraire du Tribunal de première instance prise conformément au quatrième alinéa de l'article 410-21 du Code civil, l'article premier est applicable au majeur en tutelle.

Lorsqu'il doit être représenté conformément au quatrième alinéa de l'article 410-21 du Code civil, le majeur en tutelle est associé, dans la mesure de sa capacité de discernement, à la prise de décision le concernant.

En cas d'urgence et lorsque le consentement libre et éclairé de son représentant légal est requis conformément au quatrième alinéa de l'article 410-21 du Code civil, le professionnel de santé est dispensé de le recueillir s'il ne peut être obtenu en temps utile. Il peut passer outre son refus si la vie du majeur en tutelle est en danger.

En cas d'urgence, lorsque le majeur en tutelle doit être assisté conformément au quatrième alinéa de l'article 410-21 du Code civil et que cette assistance ne peut être obtenue en temps utile, la volonté qu'il exprime oblige néanmoins le professionnel de santé à la respecter, à moins qu'elle ne mette sa vie en danger.

Article 4

Lorsque la personne mentionnée au premier alinéa de l'article premier est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucun acte ou traitement médical ne peut être effectué sans que le consentement libre et éclairé de la personne de confiance mentionnée à l'article 20 ou, à défaut, de son conjoint ou de ses représentants légaux ou bien, à défaut, de l'un de ses ascendants, descendants, frères ou sœurs ait été préalablement recueilli.

En cas d'urgence, le professionnel de santé est dispensé de recueillir ce consentement s'il ne peut être obtenu en temps utile. Il peut passer outre un refus si la vie de la personne est en danger.

Toutefois, même en l'absence d'urgence, le professionnel de santé peut réaliser tout acte ou traitement médical qu'il estime nécessaire lorsqu'il n'y a ni personne de confiance, ni conjoint et représentant légal, ni ascendant, descendant, frère et sœur ou lorsqu'il s'avère impossible de prévenir au moins l'un d'eux ou, encore, lorsque ceux-ci se sont désintéressés de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté. Lorsque cet acte ou ce traitement doit être réalisé par une équipe médicale, il ne peut être réalisé que s'il est approuvé par chacun de ses membres.

Article 5

Celui qui, en application de l'article 2, 3 ou 4, consent à un acte ou à un traitement médical pour autrui ou qui le refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de la personne concernée, en s'assurant notamment que les risques prévisibles ne sont pas hors de proportion avec les bénéfices escomptés.

Article 6

Il est inséré à la suite du premier alinéa de l'article 410-21 du Code civil trois alinéas rédigés comme suit :

« A défaut d'une telle permission, le majeur en tutelle est néanmoins associé à la prise de décision dans la mesure de sa capacité de discernement.

Cependant, le majeur en tutelle consent seul aux actes relatifs à sa personne dès lors que sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté.

Si cette capacité ne lui permet pas de parvenir seul à l'expression d'une volonté éclairée, il ne peut consentir à ces actes qu'avec l'assistance de la personne chargée de sa protection. Cette assistance est, le cas échéant, prévue par le Tribunal pour l'ensemble des actes relatifs à sa personne ou pour ceux qu'il énumère. Si le Tribunal estime cette assistance insuffisante au regard de sa capacité de discernement, il autorise le tuteur à le représenter pour tous les actes relatifs à sa personne ou pour ceux qu'il énumère. »

CHAPITRE II

DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE SUR SON ETAT DE SANTE

Article 7

Afin de pouvoir exprimer le consentement prévu par le premier alinéa de l'article premier, la personne concernée est informée, au cours d'un entretien individuel, par le professionnel de santé, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, de tout élément nécessaire à la compréhension de son état de santé et de son évolution probable.

Il l'informe également des différents actes ou traitements médicaux proposés, de leur urgence éventuelle, de leur utilité et conséquences, de leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Néanmoins, en cas d'urgence, le professionnel de santé est dispensé de délivrer ces informations.

Après l'exécution des actes ou traitements médicaux, la personne concernée est informée de la façon dont ils se sont réalisés et des éventuels risques subsistants. Lorsque des risques nouveaux sont postérieurement identifiés, la personne concernée en est informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Ces informations sont en outre délivrées aux personnes dont le consentement ou l'assistance est prévu par les articles 2 à 4. Elles le sont aussi, de manière particulièrement adaptée à la capacité de discernement de l'intéressé, dans les cas visés par le deuxième alinéa des articles 2 et 3.

Article 8

À sa demande, la personne concernée est informée par le professionnel de santé des frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et des conditions de leur prise en charge.

Article 9

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic médical la concernant est respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission d'une affection dont elle est atteinte.

Dans l'intérêt de la personne concernée et pour des raisons légitimes que le professionnel de santé apprécie en conscience, ladite personne peut être provisoirement tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont elle est atteinte expose les tiers à un risque de transmission.

Article 10

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée dans les conditions prévues par la présente loi. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

Article 11

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que le médecin délivre à la personne de confiance mentionnée à l'article 20, à la famille ou aux proches de la personne concernée les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à l'intéressé, sauf opposition de sa part.

CHAPITRE III
DE L'ACCES DE LA PERSONNE AUX INFORMATIONS CONCERNANT SA SANTE

Article 12

Toute personne peut demander l'accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels ou établissements de santé, que ces informations soient formalisées par écrit ou sur tout autre support, y compris celles ayant fait l'objet d'un échange entre professionnels de santé, à l'exception des informations concernant des tiers et des annotations personnelles des professionnels de santé.

Elle peut accéder à ces informations et en obtenir communication, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin, de son conjoint, de la personne de confiance mentionnée à l'article 20 ou de l'un de ses ascendants, descendants, frères ou sœurs, qu'elle désigne, dans les quinze jours suivant sa demande ou, lorsque ces informations datent de plus de cinq ans, dans les deux mois. Toutefois, à la demande du professionnel ou de l'établissement de santé, le président de la Commission de contrôle des informations nominatives peut, après avis favorable de celle-ci, accorder des délais de réponse ou dispenser de l'obligation de répondre à des demandes abusives par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique, la personne concernée dûment avisée.

A défaut de réponse dans le délai imparti, la demande d'accès est réputée rejetée.

Les modalités de la procédure d'accès à ces informations sont fixées par ordonnance souveraine.

Article 13

Lorsque le demandeur est mineur ou placé sous tutelle, il ne peut accéder aux informations concernant sa santé que si sa capacité de discernement lui permet d'exprimer sa volonté.

Pour le mineur, ses représentants légaux peuvent également accéder à ces informations.

Pour le majeur en tutelle, son représentant légal ne peut accéder à ces informations que si son assistance ou sa représentation est exigée pour ce type d'acte conformément au quatrième alinéa de l'article 410-21 du Code civil.

Article 14

Lors de la consultation des informations concernant sa santé, le demandeur peut se faire assister par toute personne de son choix, cette assistance pouvant être préconisée par le professionnel ou l'établissement de santé les ayant établies ou en étant dépositaire lorsque leur connaissance sans accompagnement pourrait présenter un risque.

Lorsque ces informations ont été recueillies dans le cadre d'un placement par décision judiciaire ou administrative en raison de l'état mental et que ce risque présente une particulière gravité, le professionnel ou l'établissement de santé les ayant établies ou en étant dépositaire peut subordonner cette consultation à la présence d'un médecin désigné par le demandeur.

Article 15

L'assistance prévue par l'article précédent est obligatoire pour le demandeur mineur visé par le premier alinéa de l'article 13, celui-ci ne pouvant cependant choisir qu'une personne majeure.

Article 16

Les successibles et successeurs d'une personne décédée ne peuvent accéder aux informations concernant sa santé que lorsqu'elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de faire valoir leurs droits ou de défendre sa mémoire, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Les ascendants, descendants et collatéraux jusqu'au quatrième degré inclus d'une personne décédée peuvent aussi, même malgré le refus de la personne exprimée avant son décès, accéder aux informations concernant sa santé nécessaires pour vérifier l'existence d'une maladie héréditaire.

Article 17

En cas de refus de communication prononcé par un établissement public de santé, le demandeur peut exercer un recours administratif auprès du Ministre d'État au titre de l'article premier de la loi n° 918 du 27 décembre 1971. Celui-ci en saisit alors un médecin-inspecteur de santé publique.

Ce médecin-inspecteur instruit le recours avec neutralité et impartialité.

Après avoir, s'il y a lieu, requis par écrit de l'établissement concerné ou du demandeur des éléments complémentaires propres à l'éclairer sur le recours, le médecin-inspecteur entend les intéressés en leurs explications si l'un d'eux en a fait la demande.

Au terme de l'instruction, le médecin-inspecteur adresse son avis au Ministre d'État qui, au vu de cet avis, peut réformer la décision litigieuse ou rejeter le recours.

Article 18

En cas de refus de communication autre que celui prononcé par un établissement public de santé, le demandeur peut saisir le président du conseil de l'Ordre, dont relève le professionnel de santé concerné, afin qu'il assure une médiation.

En cas d'échec de la médiation ou lorsque le professionnel concerné ne relève d'aucun Ordre, le demandeur peut requérir du président du Tribunal de première instance, saisi et statuant en la forme des référés, qu'il ordonne la communication des informations litigieuses.

Article 19

Le chiffre 3 de l'article 15 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, est modifié comme suit :

« 3°) communication de ces informations sous une forme écrite, non codée et conforme au contenu des enregistrements ; les informations concernant la santé ne peuvent être communiquées par le responsable du traitement ou son représentant qu'aux personnes auxquelles elles peuvent l'être en application des dispositions de la législation relative au consentement et à l'information en matière médicale et selon les modalités qu'elles prévoient ; »

Au second alinéa de l'article 15 de la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susmentionnée, le mot « Il » est remplacé par les mots « *Sauf dispositions législatives particulières, il* ».

CHAPITRE IV DE LA PERSONNE DE CONFIANCE

Article 20

Tout majeur peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou un médecin, et dont le consentement sera recueilli, conformément aux articles 4 et 5, au cas où lui-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.

À peine de nullité, il fait cette désignation par écrit, qu'il date et signe. Cette désignation mentionne en outre qu'il a préalablement informé la personne de confiance de sa désignation.

La désignation est révocable sans forme et à tout moment. Elle est révoquée de plein droit en cas de désignation d'une nouvelle personne de confiance.

S'il le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Article 21

Lorsqu'un majeur est hospitalisé, l'établissement de santé lui propose de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'article précédent.

Sauf mention contraire, cette désignation n'est valable que pour la durée de l'hospitalisation.

Article 22

Une personne de confiance ne peut pas être désignée par un majeur en tutelle.

La désignation antérieure à l'ouverture de la tutelle est révoquée de plein droit, à moins que le Tribunal de première instance n'autorise le maintien de cette désignation dans le jugement prononçant l'ouverture de la tutelle.

Article 23

Nul ne peut être désigné comme personne de confiance s'il est un mineur ou un majeur en tutelle ou en curatelle.

L'ouverture d'une tutelle ou d'une curatelle à l'égard d'une personne de confiance entraîne, de plein droit, la révocation de sa désignation.