

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

### Texte consolidé

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

##### ARTICLE PREMIER (Texte amendé)

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 **et de leur gravité**, 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 oeuvre pour convaincre la personne d'accepter.~~

**Lorsque, par sa volonté de refuser ou d'interrompre l'acte ou le traitement médical proposé, la personne met sa vie en danger, le professionnel de santé lui propose de réitérer par écrit sa volonté à l'expiration d'un délai raisonnable qu'il fixe en fonction des circonstances et notamment de l'urgence. A l'expiration de ce délai, ledit acte ou traitement ne peut être effectué sans le consentement de la personne concernée.**

##### Article 2 (Texte amendé)

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 la vie du mineur est en danger, le professionnel de santé peut passer outre le refus de ses représentants légaux et, lorsque son consentement est requis en application du premier alinéa, le refus du mineur.**

Lorsque **la vie du mineur n'est pas en danger et que son** le consentement **est requis en application** 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 **ce dernier** celui-ci ne lui permet pas **au professionnel de santé**, sous réserve de l'alinéa précédent, de passer outre le refus des ~~ses~~ représentants légaux **du mineur**.

**Lorsque le consentement du mineur est requis en application du premier alinéa et qu'il s'oppose expressément à la consultation de ses représentants légaux pour les actes ou traitements médicaux pouvant être réalisés de manière anonyme conformément aux dispositions législatives ou réglementaires en vigueur, le professionnel de santé est dispensé de recueillir le consentement desdits représentants légaux.**

### Article 3 (Texte amendé)

En l'absence de décision contraire du Tribunal de première instance prise conformément au ~~quatrième~~ **troisième** 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~~ **troisième** 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~~ **troisième** 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~~ **troisième** 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 (Texte amendé)

~~Lorsque la~~ **Lorsqu'une** personne ~~mentionnée au premier alinéa de l'article premier~~ **appelée à subir un acte ou à suivre un traitement médical** est hors d'état d'exprimer sa volonté, **alors que son consentement est préalablement requis en application des dispositions de la présente loi**, 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~~ **dont les risques prévisibles ne sont pas hors de proportion avec les bénéfices escomptés** 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

#### **(Texte amendé)**

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

**« Par dérogation aux règles ci-dessus définies, le tribunal peut permettre au majeur en tutelle d'accomplir seul ou avec l'assistance de la personne chargée de sa protection les actes de nature patrimoniale qu'il énumère spécialement.**

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

~~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~~ **aux actes relatifs à sa personne** 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. \*

**Pour tout acte qu'il ne peut accomplir seul ou qu'avec l'assistance de la personne chargée de sa protection, le majeur en tutelle est néanmoins**

**associé à la prise de décision dans la mesure de sa capacité de discernement. »**

## CHAPITRE II DE L'INFORMATION DE LA PERSONNE SUR SON ETAT DE SANTE

### Article 7 **(Texte amendé)**

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 **de leurs** conséquences, de leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles, ainsi que ~~sur~~ ~~des~~ autres solutions possibles et ~~sur~~ ~~des~~ conséquences prévisibles en cas de refus. **Lorsque ces actes ou traitements sont susceptibles d'être réalisés, en tout ou partie, par un autre professionnel de santé, il en informe aussi la personne concernée.**

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 **(Texte amendé)**

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.

**A titre exceptionnel,** ~~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, **dès lors que le professionnel de santé estime que cette communication est de nature à causer un préjudice à cette personne**, 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  
**(Texte amendé)**

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~~ **troisième** 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  
**(Texte amendé)**

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. **Cette personne ne peut être choisie parmi celles qui font l'objet d'une mesure de protection légale.**

Article 16  
**(Texte amendé)**

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 écrit** 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  
**(Texte amendé)**

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.

**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.**

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

~~La désignation est révocable~~ **Il peut**, sans forme et à tout moment, **révoquer la désignation de la personne de confiance**. Elle est révoquée de plein droit en cas de désignation d'une nouvelle personne de confiance. **Dans tous les cas, il porte la révocation à la connaissance de la personne dont la désignation est révoquée.**

**La personne de confiance peut, sans forme et à tout moment, l'informer du fait qu'elle n'assumera pas ou plus ce rôle. La désignation est alors révoquée de plein droit.**

~~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, **à l'exception de la notification qui dans ce cas n'est pas requise.**

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

Article 22  
**(Texte amendé)**

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~~ **maintenue** de plein droit, à moins que le Tribunal de première instance ~~n'autorise le maintien de~~ **ne révoque** cette désignation dans le jugement prononçant l'ouverture de la tutelle.

Article 23  
**(Texte amendé)**

Nul ne peut être désigné comme personne de confiance s'il est un mineur ou un majeur **faisant l'objet d'une mesure de protection légale** ~~en tutelle ou en curatelle~~.

~~L'ouverture d'une tutelle ou d'une curatelle~~ **Le prononcé d'une mesure de protection légale** à l'égard d'une personne de confiance entraîne, de plein droit, la révocation de sa désignation.