

mis en distribution

Document

le 26 septembre 2001

N^o 3263

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 18 septembre 2001.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES
(1) SUR LE PROJET DE LOI *relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (n^o 3258),

VOLUME I

TITRE I^{er}

Démocratie sanitaire

PAR MM. Claude EVIN, Bernard CHARLES, Jean-Jacques Denis,

Députés.

(1) La composition de cette commission figure au verso de la présente page.

Santé.

La Commission des affaires culturelles, familiales et sociales est composée de : M. Jean Le Garrec , *président* ; M. Jean-Michel Dubernard , M. Jean-Paul Durieux , M. Maxime Gremetz , M. Édouard Landrain , *vice-présidents* ; Mme Odette Grzegorzulka , M. Denis Jacquat , M. Patrice Martin-Lalande , *secrétaires* ; M. Bernard Accoyer , Mme Sylvie Andrieux-Bacquet , M. Léo Andy , M. Gautier Audinot , Mme Roselyne Bachelot-Narquin , M. Jean-Paul Bacquet , M. Jean-Pierre Baumler , M. Pierre-Christophe Baguet , M. Jean Bardet , M. Jean-Claude Bateux , M. Jean-Claude Beauchaud , Mme Hugette Bello , Mme Yvette Benayoun-Nakache , M. Serge Blisko , M. Patrick Bloche , Mme Marie-Thérèse Boisseau , M. Jean-Claude Boulard , M. Bruno Bourg-Broc , Mme Danielle Bousquet , Mme Christine Boutin , M. Jean-Paul Bret , M. Victor Brial , M. Yves Bur , M. Alain Calmat , M. Pierre Carassus , M. Pierre Cardo , Mme Odette Casanova , M. Laurent Cathala , M. Jean-Charles Cavallé , M. Bernard Charles , M. Michel Charzat , M. Jean-Marc Chavanne , M. Jean-Pierre Chevènement , M. Jean-François Chossy , Mme Marie-Françoise Clergeau , M. Georges Colombier , M. René Couanau , Mme Martine David , M. Bernard Davoine , M. Bernard Deflesselles , M. Lucien Degauchy , M. Marcel Dehoux , M. Jean Delobel , M. Jean-Jacques Denis , M. Dominique Dord , Mme Brigitte Douay , M. Guy Drut , M. Nicolas Dupont-Aignan , M. Yves Durand , M. René Dutin , M. Christian Estrosi , M. Michel Etiévant , M. Claude Evin , M. Jean Falala , M. Jean-Pierre Foucher , M. Michel Françaix , Mme Jacqueline Fraysse , M. Germain Gengenwin , M. Jean-Marie Geveaux , M. Jean-Pierre Giran , M. Michel Giraud , M. Gaétan Gorce , M. François Goulard , M. Gérard Grignon , M. Jean-Claude Guibal , Mme Catherine Génisson , M. Francis Hammel , M. Pierre Hellier , M. Michel Herbillon , Mme Françoise Imbert , Mme Muguette Jacquaint , M. Serge Janquin , M. Jacky Jaulneau , M. Patrick Jeanne , M. Armand Jung , M. Bertrand Kern , M. Christian Kert , M. Jacques Kossowski , Mme Conchita Lacuey , M. Jacques Lafleur , M. Robert Lamy , M. Pierre Lasbordes , M. André Lebrun , M. Michel Lefait , M. Maurice Leroy , M. Patrick Leroy , M. Michel Liebgott , M. Gérard Lindeperg , M. Lionnel Luca , M. Patrick Malavieille , M. Alfred Marie-Jeanne , M. Marius Masse , Mme Jacqueline Mathieu-Obadia , M. Didier Mathus , M. Jean-François Mattei , M. Pierre Menjucq , Mme Hélène Mignon , M. Pierre Morange , M. Hervé Morin , M. Renaud Muselier , M. Philippe Nauche , M. Henri Nayrou , M. Yves Nicolin , M. Alain Néri , <A

[M. Bernard Outin](#) , [M. Dominique Paillé](#) , [M. Michel Pajon](#) , [M. Vincent Peillon](#) , [M. Bernard Perrut](#) , [M. Pierre Petit](#) , [M. Jean-Luc Prél](#) , [M. Jacques Rebillard](#) , [M. Alfred Recours](#) , [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#) , [M. Marcel Rogemont](#) , [M. Yves Rome](#) , [M. Joseph Rossignol](#) , [M. Jean Rouger](#) , [M. Rudy Salles](#) , [M. André Schneider](#) , [M. Bernard Schreiner](#) , [M. Patrick Sève](#) , [M. Michel Tamaya](#) , [M. Pascal Terrasse](#) , [M. Gérard Terrier](#) , [Mme Marisol Touraine](#) , [M. Anicet Turinay](#) , [M. Jean Uberschlag](#) , [M. Jean Valleix](#) , [M. Alain Veyret](#) , [M. Philippe de Villiers](#) , [M. Philippe Vuilque](#) , [Mme Marie-Jo Zimmermann](#) .

Sommaire

	Pages
INTRODUCTION GÉNÉRALE	7
<i>I.- conforter et garantir les droits des malades</i>	8
<i>A. le droit à l'information, condition du consentement éclairé</i>	8
1. <i>Le droit de savoir</i>	8
2. <i>Pour pouvoir décider</i>	9
<i>B. Le droit d'être traité dans le respect de sa dignité</i>	10
<i>C. le droit d'accéder à des soins de qualité</i>	10
1. <i>Pouvoir accéder aux soins que son état nécessite</i>	10
2. <i>Pouvoir bénéficier de soins de qualité</i>	11
3. <i>Être partie prenante du contrôle et de la définition de la qualité des soins</i>	11
<i>II.- indemniser l'aléa médical</i>	12
<i>A. L'état actuel du droit ne permet pas de répondre à la demande d'indemnisation des accidents médicaux</i>	12
1. <i>L'évolution du droit de la responsabilité</i>	12
2. <i>Une situation insatisfaisante pour les victimes et les professionnels de santé</i>	13
B. UN PROJET DE LOI NOVATEUR	14
1. <i>Clarifier les règles régissant la responsabilité médicale : la responsabilité pour la faute, la solidarité pour l'aléa</i>	14
2. <i>Permettre aux victimes une aide et une indemnisation rapide</i>	15
<i>AUDITION DU MINISTRE</i>	17
INTRODUCTION au titre Ier	31
<i>A. l'accès au droit : LA QUESTION DU DOSSIER MÉDICAL</i>	31
1. <i>Les limites pratiques de l'accessibilité aux données médicales</i>	32
2. <i>L'organisation de l'accès aux données médicales dans les pays voisins</i>	33
3. <i>Une forte demande de la part des usagers</i>	33

<i>B. renforcer la place de l'utilisateur dans le système de santé</i>	34
1. <i>Reconnaissance des associations représentatives</i>	34
2. <i>Désignation d'utilisateurs « à qualité »</i>	34
3. <i>La création d'instances de dialogue</i>	35
Travaux de la commission	37
I.- <i>DISCUSSION GÉNÉRALE</i>	37
II.- <i>EXAMEN DES ARTICLES</i>	39
titre Ier : DÉMOCRATIE SANITAIRE	39
Chapitre Ier : Droits de la personne	39
<i>Article 1er</i> (articles L. 1110-61 à L. 1110-6 nouveaux du code de la santé publique) : Droits fondamentaux	39
Article L. 1110-1 du code de la santé publique : Droit à la protection de la santé	39
Article L. 1110-2 du code de la santé publique : Droit au respect de la dignité	41
Article L. 1110-3 du code de la santé publique : Principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins	42
Article L. 1110-4 du Code de la santé publique : Secret médical	43
Article L. 1110-5 du code de la santé publique : Accès à des soins de qualité	48
Article L. 1110-6 du code de la santé publique : Prise en compte du respect des droits des malades pour l'accréditation	50
<i>Article additionnel après l'article 1er</i> (article L. 6111-1 du code de la santé publique) Prise en compte des questions éthiques	50
<i>Article 2</i> (article L. 315-1 du code de la sécurité sociale) : Accès des médecins-conseils à des données de santé à caractère personnel	51
<i>Article 3</i> (article L. 1414-4 du code de la santé publique) : Accès des médecins experts de l'ANAES à des données de santé à caractère personnel	52
<i>Article 4</i> (article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996) : Accès des membres de l'IGAS à des données de santé à caractère personnel	51
<i>Article 5</i> : Dispositions de coordination	53
Chapitre II : Droits des usagers	54
<i>Article 6</i> (article L. 1111-1 à L. 1111-7 du code de la santé publique) : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté	54
Article L. 1111-1 du code de la santé publique : Droit à l'information des usagers du système de santé	54
Article L. 1111-2 du code de la santé publique : Droit à l'information sur les frais découlant des soins	58
Article L. 1111-3 du code de la santé publique : Consentement du patient aux décisions concernant sa santé	59
Article L. 1111-4 du code de la santé publique : Consentement des mineurs et information du titulaire de l'autorité parentale	62
Article L. 1111-5 du code de la santé publique : Désignation par le malade d'une personne de confiance	63
Après l'article L. 1111-5 du code de la santé publique	64
Article L. 1111-6 du code de la santé publique : Accès direct au dossier médical	64
Article L. 1111-7 du code de la santé publique : Modalités d'application de l'accès aux informations	68

<i>Article 7</i> (articles L. 1112-1 et L. 1112-5 du code de la santé publique, article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et articles 5-1 et 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978) : Dispositions de coordination	69
<i>Article 8</i> (article L. 1112-3 du code de la santé publique) : Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge	70
<i>Article 9</i> (article L.1112-5 du code de la santé publique) : Intervention des bénévoles dans les établissements de santé	72
<i>Article additionnel après l'article 9</i> : Substitution à la dénomination « Conseil national de l'ordre » de la dénomination « collège professionnel »	72
<i>Article 10</i> (articles L. 4122-2, L. 4122-3, L. 460 et L. 4123-2 du code de la santé publique) : Création d'une chambre disciplinaire nationale et renforcement des droits des plaignants	73
<i>Article 11</i> (article L. 3211-11-1 nouveau du code de la santé publique et article 375-9 nouveau du code civil) : Hospitalisation sans consentement	75
<i>Avant l'article 12</i>	79
Chapitre III : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé	79
<i>Article 12</i> (articles L. 1114-1, L. 1114-2, L. 1114-3 nouveaux et L.5311-1 du code de la santé publique) : Renforcement de la place des usagers dans le système de santé	79
Article L.1114-1 : Agrément des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé	80
Article L.1144-2 du code de la santé publique : Action en justice des associations agréées	81
Article L.1144-3 du code de la santé publique : Congé de représentation des membres des associations agréées	82
<i>Article 13</i> (article L.1421-1 du code de la santé publique) : Contrôle du respect des textes sur les droits des malades	82
Chapitre IV : Responsabilité des professionnels de santé	83
<i>Article 14</i> (articles L. 1413-13 et L. 1413-14 du code de la santé publique) : Déclaration des accidents médicaux et rappel des intéressés	83
<i>Article 15</i> (article L. 1421-3-1 du code de la santé publique) : Obligations déontologiques des membres des conseils placés auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale	84
<i>Article 16</i> (articles L. 4113-6, L. 4163-1 et L. 4163-2 du code de la santé publique) : Renforcement des règles interdisant la perception d'avantages par les professions médicales	84
<i>Article 17</i> (article L. 4113-13 nouveau du code de la santé publique) : Obligation de transparence lors de déclarations publiques sur les produits de santé.	86
<i>Article 18</i> (articles L. 4221-17 et L. 4223-4 du code de la santé publique) : Modalités d'application aux pharmaciens des règles interdisant la perception d'avantages et des obligations de transparence.	86
<i>Article 19</i> (articles L. 1421-3-2 et L. 1425-1 nouveaux du code de la santé publique) : Application aux membres des conseils placés auprès des ministres des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence	87
<i>Article 20</i> (articles L. 1323-9 et L. 1324-5 nouveau du code de la santé publique) : Application aux collaborateurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence	87
<i>Article 21</i> (articles L. 1414-4 et L. 1418-1 nouveau du code de la santé publique) Application aux collaborateurs de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence	88

<i>Article 22</i> (articles L. 5323-4 et L. 5451-4 nouveau du code de la santé publique) : Application aux collaborateurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence	88
<i>Article 23</i> (articles L. 1323-2, L. 1413-3, L. 1414-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique) : Organisation d'audiences publiques par les institutions sanitaires	89
Chapitre V : Orientations de la politique de santé	89
<i>Avant l'article 24</i>	89
<i>Article 24</i> (article L. 1411-1 et articles L. 1411-1 et L. 1411-2 nouveaux du code de la santé publique) : Elaboration de la politique de santé au niveau national	89
Chapitre VI : Organisation régionale de la santé	95
<i>Article 25</i> (article L.1411-3, articles L.1411-3 et L.1411-3-2 nouveaux du code de la santé publique) : Création des conseils régionaux de santé	95
<i>Article 26</i> (article L.1411-5 du code de la santé publique) : Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS)	100
<i>Article 27</i> (articles L. 1516-1, L. 6114-2, L. 6114-3, L. 6115-4, L. 6115-9, L. 6121-8, L. 6121-9, L. 6121-10, L. 6121-11, L. 6121-12, L. 6122-10, L. 6122-12 et L. 6122-13 du code de la santé publique) : Dispositions de cohérence	101
<i>Article 28</i> (articles L. 312-3-1 nouveau, L. 311-5, L. 312-1, L. 312-2, L. 312-3, L. 312-14, L. 313-3, L. 313-7, L. 313-8, L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles) : Création des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale	101
<i>Article 29</i> : Date d'application de la nouvelle organisation régionale	102
<i>Article 30</i> : Organisation régionale des ordres médicaux	103
<i>Article 31</i> : Entrée en vigueur des dispositions relatives aux conseils des ordres médicaux	104

Volume II

TABLEAU COMPARATIF¹⁰⁵

Amendements non adoptés par la commission¹⁶⁷

INTRODUCTION GÉNÉRALE

La proclamation, par un projet de loi, des droits des malades, deux ans près la tenue « d'états généraux », a quelque chose de révolutionnaire, tant reste ancrée dans les mentalités l'image d'un malade non seulement diminué physiquement mais aussi amoindri juridiquement face au pouvoir médical auquel il s'en remet entièrement.

La première affirmation explicite des droits des malades a été opérée par la loi du 31 juillet 1991, dite loi hospitalière, qui consacre un chapitre aux « droits du malade accueilli dans un établissement de santé ». La reconnaissance des droits de la personne dans ses relations avec le système de santé n'est pas pour autant absente de notre ordonnancement juridique, mais elle repose sur des textes épars et de valeur juridique très diverse.

Le préambule de la Constitution qui affirme que « *la nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère, au vieux travailleur, la protection de la santé* » et le droit au respect de la dignité de la personne, consacré par le Conseil constitutionnel par sa décision du 27 juillet 1997, trouvent, en effet, leur traduction dans des textes aussi différents que les lois dites bioéthiques du 29 juillet 1994, la loi du 27 juin 1990 relative aux personnes hospitalisées pour des troubles mentaux, celle du 9 juin 1999 visant à garantir l'accès aux soins palliatifs ou la loi du 29 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, qui constitue une avancée fondamentale en matière d'accès aux soins.

Au-delà de ces dispositions pour la plupart insérées dans le code de la santé publique, la reconnaissance du droit des malades repose sur des sources très diverses qui vont du code de déontologie médicale -en creux des obligations qu'il pose pour les médecins-, à la charte du patient hospitalisé de 1995, aux codes professionnels ou encore aux règles dégagées par la jurisprudence. C'est d'ailleurs cette dernière qui, dans de nombreux cas, a permis de préciser les conditions d'exercice des droits, voire de faire avancer la prise de conscience en la matière.

A la difficulté d'identifier ces droits comme un ensemble cohérent, s'ajoute encore trop souvent la réticence du corps médical à leur égard. Si les évolutions sont manifestes, dans la pratique quotidienne ces droits sont parfois encore ressentis comme une menace.

Cet état de fait rend indispensable une réécriture cohérente des droits positifs reconnus à la personne malade et plus largement de ceux de l'usager du service de santé. Les deux, en effet, ne se confondent pas nécessairement, les actions de prévention, le suivi des grossesses, les visites de médecine du travail ou les questionnaires médicaux des contrats d'assurance, par exemple, appellent aussi la reconnaissance de droits.

Mieux reconnaître, conforter et préciser ces droits apportera une réponse aux attentes légitimes des malades et posera les bases d'un nouvel équilibre entre les usagers et les professionnels.

En outre, la question du droit des malades, qu'il s'agisse de ses droits fondamentaux en tant que citoyen ou des droits que lui confère sa qualité d'usager du système de santé, ne se limite pas aux conditions du dialogue avec les professionnels de santé et de la prise en charge par les établissements, elle implique aussi d'assurer la réparation de l'éventuel accident médical.

I.- conforter et garantir les droits des malades

Le projet de loi, conformément aux attentes exprimées lors des états généraux de la santé, pose, en un ensemble cohérent, les prérogatives de la personne dans ses relations avec le système de santé et ceci quel que soit son interlocuteur : professionnels de santé ou établissements de santé, publics ou privés.

C'est bien cette prise en considération des droits dont est titulaire la personne qui opérera, en réalité un renversement du modèle : le malade se verra alors reconnaître la possibilité de déterminer ce qu'il estime être son intérêt, alors que dans la relation traditionnelle avec le patient, qui repose sur le présupposé que toute décision est prise dans son intérêt, finalement le professionnel pouvait ne pas se soucier de son point de vue.

A. le droit à l'information, condition du consentement éclairé

1. Le droit de savoir

Un des droits essentiels du malade, qui conditionne le respect de sa dignité, est celui d'être informé sur ce qui le concerne au premier chef, c'est à dire sur son état de santé, sur les soins qui lui sont proposés et sur les risques qu'il encourt, y compris le droit de savoir ce qui s'est réellement passé en cas d'accident. Le non-respect de ce droit est sans doute celui qui est le plus mal vécu par les malades et par leurs proches, car il aboutit à les déposséder de ce qui les concerne au plus profond d'eux-mêmes.

Le médecin a le devoir d'informer le malade parce qu'il a l'obligation de recueillir son consentement. Les principes en sont fixés par le code de déontologie : « *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale claire et appropriée sur son état.* » La jurisprudence en a précisé les modalités d'exercice : renversement de la charge de la preuve au bénéfice du patient sur qui ne repose plus l'obligation d'établir le fait négatif selon lequel il n'aurait pas été informé, obligation d'information sur les risques mêmes exceptionnels, responsabilité de l'information incombant à chacun des praticiens intervenus dans la prise en charge.

Au-delà de cette obligation faite au professionnel, grâce au projet de loi, l'information du malade sera désormais reconnue comme un droit, le renversement de la charge de la preuve opéré par le juge entériné par la loi, et l'accès direct aux dossiers médicaux organisé, que ces dossiers soient détenus dans des établissements de santé ou

par des professionnels exerçant en ambulatoire.

Ce sont, en effet, les modalités d'exercice de ce droit d'accès qui posent aujourd'hui le plus de difficultés aux patients, comme le montre le nombre de réclamations dont est saisie la commission d'accès aux documents administratifs, d'autant qu'il ne faut pas perdre de vue que l'accès au dossier médical est un point essentiel pour recueillir les éléments de preuve nécessaires à la victime.

En parallèle du droit d'être informée, la personne malade a le droit à la confidentialité des informations qui concernent sa santé et au respect de sa vie privée. Le développement de l'informatisation des données et de leur télétransmission pose cette question dans un contexte nouveau. Une réglementation sécurisant ces données, qui s'appliquerait à l'ensemble des flux mais aussi aux dossiers informatisés détenus par les praticiens est donc indispensable.

2. Pour pouvoir décider

Donner son accord préalable à des examens diagnostiques ou à la mise en place d'une thérapeutique est une prérogative essentielle d'une personne qui s'adresse à un médecin. C'est d'ailleurs sur la question du respect du consentement que la notion de droit du malade a été pour la première fois reconnue par le juge.

Or, on a longtemps considéré que le consentement se réduisait au libre choix du médecin par le malade. Une fois ce choix opéré, délégation était faite au médecin de la responsabilité de traiter comme il fallait. Dans son rapport sur le consentement, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) rappelle qu'il y a cinquante ans les médecins n'hésitaient pas à imposer aux malades, parfois sans explication, ce qu'ils jugeaient bon pour eux, et cette attitude était socialement acceptée.

L'article 36 du code de déontologie médicale est aujourd'hui sans équivoque : le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas et la Cour de cassation a rappelé que celui-ci devait être « libre, éclairé et exprès ».

Le principe du consentement a été également implicitement posé par l'article 16-3 du code civil qui dispose qu'il « *ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.* »

Mais, en pratique, quelle peut-être la liberté du consentement d'une personne prisonnière de sa maladie et qui s'en remet au médecin pour alléger ses souffrances et comment procéder quand le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté ?

Information des proches, désignation d'une personne de confiance qui serait l'interlocuteur du médecin quand le malade ne le peut pas (conformément aux recommandations du CCNE), affirmation dans la loi du principe du consentement aux soins et de son corollaire le droit de les refuser, autant de garanties qui seront désormais affirmées par la loi ou créées par elle.

B. Le droit d'être traité dans le respect de sa dignité

Le Conseil constitutionnel appelé à se prononcer sur les « lois bioéthiques » de 1994 a considéré que « *la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* ». Il s'agissait là d'affirmer que l'homme devait être reconnu en tant que sujet et ne saurait être traité comme un objet par la médecine et la science. Le droit pour le malade d'être traité avec dignité se pose dans de nombreuses situations courantes et l'impératif de dignité recouvre des obligations pesant aussi bien sur les établissements de santé que sur les professionnels.

Le législateur se devait donc de poser, de façon générale, ce principe de dignité en tête du code de la santé publique, c'est-à-dire en référence à des situations où les personnes se trouvant souvent affaiblies et fragilisées par la maladie, une vigilance particulière doit s'exercer.

Le respect de la dignité de la personne malade passe notamment par le traitement de sa douleur. Cette prise en charge a longtemps fait l'objet d'un véritable tabou. Si aujourd'hui cette question peut être abordée, beaucoup reste encore à faire, ne serait-ce que pour former les médecins aux traitements, ceux-ci n'étant enseignés en faculté de médecine que depuis 1995. La douleur a longtemps été considérée par certains comme porteuse d'une valeur rédemptrice ; en tout cas, elle était la contrepartie normale de l'affection du corps. La nouvelle écriture du code de déontologie médicale a traduit l'évolution de ces dernières années. La version de 1979 évoquait l'apaisement des douleurs, le texte de 1995 demande au médecin de s'efforcer de soulager les souffrances de son malade en toute circonstance.

Il est donc symboliquement important, pour faire évoluer les approches de tous, que le traitement de la douleur soit affirmé clairement comme un droit du malade. La prise en compte de la dignité du malade, partie intégrante de l'acte de soin ne pourra cependant véritablement porter ses fruits que si l'ensemble du système de soins hospitalier, mais aussi extra-hospitalier (hospitalisation à domicile et médecine ambulatoire) est repensé en fonction du malade.

C'est bien cette démarche que ce projet de loi vise à entamer.

C. le droit d'accéder à des soins de qualité

1. Pouvoir accéder aux soins que son état nécessite

Pouvoir accéder aux soins que son état de santé nécessite, et ceci quels que soient ses revenus, est l'un des droits fondamentaux de toute personne. Il a été mis en œuvre à travers les régimes d'assurance maladie.

Toutefois, les inégalités constatées dans l'accès aux soins et les insuffisances de l'aide médicale ont conduit à la mise en place d'une couverture médicale universelle.

En garantissant à tous l'affiliation à un régime de sécurité sociale et le bénéfice d'une couverture complémentaire, cette réforme a rendu effectif un droit finalement préalable à tous les autres.

Pour autant, c'est aussi, il faut le rappeler, sur la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé qu'au bout du compte réside la garantie de l'accès de tous à des soins de qualité – à la condition toutefois que cette maîtrise ne porte pas sur le niveau de la prise en charge comme cela a pu être le cas.

2. Pouvoir bénéficiaire de soins de qualité

Au-delà des démarches qualité et de l'évaluation et de l'accréditation des établissements de santé, apporter au malade la garantie qu'il pourra bénéficier des soins « les plus adaptés » à son état de santé passe aussi par des mesures plus ponctuelles sur lesquelles le projet apporte des avancées concrètes.

L'exigence de qualité des soins passe d'abord par le droit de recevoir des soins conformes aux nouvelles données acquises par le progrès scientifique.

A cet égard la formation médicale continue est un enjeu majeur.

Le dispositif de formation médicale continue prévu par l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins n'a pas fonctionné. Sa réforme est indispensable et l'on ne peut que se féliciter qu'il y soit procédé dans le projet de loi relatif aux droits des malades. Celui-ci étend l'obligation de formation professionnelle continue à tous les médecins libéraux et salariés, publics et privés, y compris hospitaliers et crée un fonds national de la formation médicale continue. Ce dernier constituera la structure technique indispensable à la mobilisation du dispositif.

Il en va de même du développement des réseaux de santé. Les réseaux de santé et parmi eux les réseaux de soins ont pour objet de coordonner les interventions des professionnels et des établissements de santé mais aussi des intervenants du médico-social. La nouvelle forme de prise en charge qu'ils promeuvent est un gage de la qualité des soins dispensés. La reconnaissance très large qui est opérée permettra d'asseoir les différentes initiatives qui ont émergé en termes de prise en charge continue coordonnée et de qualité.

3. Être partie prenante du contrôle et de la définition de la qualité des soins

L'effectivité des droits reconnus aux malades passe par un nouvel équilibre de sa relation avec le médecin. Elle passe aussi par la définition d'un véritable statut de l'utilisateur. Le projet de loi s'y emploie d'abord en asseyant la légitimité des associations d'utilisateurs. Au travers de l'agrément, leur représentativité pourra, en effet, être accrue.

Il confère aussi un nouveau rôle aux usagers.

L'ordonnance du 24 avril 1996 précitée a instauré la représentation des usagers au sein du conseil d'administration des établissements publics de santé.

Les nouvelles « commissions des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge » auront pour mission de constituer un lieu de dialogue au sein même de

l'établissement mais aussi un outil de l'amélioration de la qualité des soins qui y sont dispensés.

C'est aussi plus largement dans la définition des orientations des politiques de santé, à travers les conseils régionaux de santé notamment, que les usagers voient garantir une prise de parole, gage d'une meilleure adaptation du système de santé aux besoins, donc de sa qualité.

II.- indemniser l'aléa médical

Il arrive, alors que rien ne le laissait prévoir, que lors d'une intervention ou d'un traitement la situation du patient s'aggrave pour des raisons qui ne semblent pas liées à l'évolution normale de la maladie. L'accident médical est souvent le revers d'une médecine toujours plus efficace. Il est devenu de plus en plus insupportable pour la société qu'une personne qui s'est adressée au système de soins pour y trouver guérison puisse en ressortir avec une infirmité, voire en mourir, pour des raisons étrangères à l'évolution normale de la maladie.

A. L'état actuel du droit ne permet pas de répondre à la demande d'indemnisation des accidents médicaux

1. L'évolution du droit de la responsabilité

La jurisprudence administrative a consacré le principe de l'engagement d'une responsabilité sans faute de l'hôpital du fait de la réalisation d'un acte médical connu mais exceptionnel et provoquant des préjudices anormalement graves sans rapport avec l'infection soignée. Cependant cette jurisprudence est extrêmement restrictive. N'ouvre droit à indemnisation que le risque connu et non l'aléa que représenterait un risque inconnu. Le patient ne doit pas être prédisposé au risque. Le risque doit être exceptionnel ce qui élimine les effets secondaires courants et exclue les risques sériels. Le dommage doit être extrêmement grave.

Il apparaît ainsi que ne sont indemnisables sans faute que les dommages résultant, soit du décès de la victime, soit d'une atteinte à son intégrité corporelle conduisant à un taux d'IPP d'au moins 50 %. Le volume des contentieux est donc resté très limité. D'après les estimations de la direction des hôpitaux des contentieux analogues à l'arrêt Bianchi ne représenteraient qu'une centaine de cas et bien moins si l'on ne retient que les dossiers réellement payés.

La jurisprudence civile ne reconnaît au médecin libéral qu'une obligation de moyens. Selon l'arrêt Mercier de 1936, il se forme « *entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon évidemment de guérir le malade du moins de lui donner des soins, non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science.* » mais ce principe de l'obligation de moyens subit depuis quelques années de sérieuses atténuations.

La Cour de cassation a ouvert la première brèche en dispensant la victime de prouver l'existence d'une faute en cas d'infection nosocomiale (1996), puis en exigeant

que le médecin apporte la preuve qu'il a suffisamment informé son patient des risques encourus (1997), et ce, même si le risque est exceptionnel (1998). Mais, surtout, elle a institué à la charge des médecins une véritable « *obligation de sécurité de résultat* », donc une responsabilité purement objective, en cas d'utilisation de dispositifs médicaux (1985), de médicaments ou de produits du corps humain (1995). En ce cas, selon l'expression de M. Pierre Sargos, conseiller à la Cour de cassation, c'est bien une « *exigence de perfection, d'absence de tout défaut* » qui pèse sur le médecin.

Pour autant la Cour de cassation n'a pas renoncé aux fondements de la responsabilité du praticien telle que retenue en 1936. Elle n'accepte donc pas d'indemniser l'aléa thérapeutique, la responsabilité du médecin – et par voie de conséquence l'indemnisation du patient victime – restant tributaire de la preuve de sa faute. La Cour de cassation a donc refusé d'étendre la responsabilité des médecins à l'aléa médical, c'est-à-dire à la réparation de l'accident médical pur, celui qui est inhérent à l'acte lui-même et sans faute aucune du médecin. Ainsi, en novembre 2000, elle a écarté l'indemnisation de l'aléa thérapeutique en affirmant solennellement que « *la réparation de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient.* »

Deux arguments l'ont convaincue de ne pas s'engager dans cette voie. D'une part, retenir une responsabilité pour risque généralisée aurait, en faisant disparaître de facto la notion de faute, profondément affecté la relation médecin/malade et bouleversé le droit de la responsabilité médicale. D'autre part, puisque, en matière de réparation du préjudice, la loi est fondée sur le principe de l'indemnisation intégrale, les conséquences financières d'un tel revirement de jurisprudence, même limité aux accidents individuels, excluant donc les risques « sériels », auraient été considérables.

2. Une situation insatisfaisante pour les victimes et les professionnels de santé

Le conseiller Sargos, rapporteur, lors de l'arrêt de novembre 2000 concernant l'aléa s'interroge : « *n'est-on pas avec la question de l'aléa thérapeutique dans un domaine qu'il incombe au législateur de régler ? Une loi permettrait notamment de rendre obligatoire l'assurance et de mieux mutualiser la répartition des risques entre tous les médecins.* »

Il est donc nécessaire que le législateur intervienne car la situation actuelle n'est satisfaisante ni pour les patients ni pour les médecins.

Pour les victimes les différences de procédures et de jurisprudence n'ont pas de fondement en terme d'équité. Ainsi deux victimes ayant subi le même dommage dans des circonstances semblables sur le plan strictement technique, l'une dans un hôpital public, l'autre dans une clinique privée, ne pourront obtenir la même réparation au motif que le lieu dans lequel a eu lieu l'intervention n'a pas le même statut juridique. Une autre difficulté pour la victime tient à la preuve de la faute. Certes l'arrêt Hédreul de la Cour de cassation de février 1997 qui a admis que c'est au médecin qu'il incombe de prouver qu'il a fourni l'information à son patient permettra plus facilement à la victime de mettre en œuvre la responsabilité dans le cas où celle-ci aurait fait défaut ; mais dans le cas d'une erreur technique au moment du diagnostic ou des soins, les obstacles à franchir pour la victime restent importants. La longueur et la complexité des

procédures d'expertise, leur coût ainsi que les difficultés auxquelles les patients se heurtent pour obtenir son dossier médical sont autant de difficultés qui viennent compliquer l'accès à la réparation. De plus, il ne suffit pas de prouver la faute, encore faut-il que soit établie la causalité, or celle-ci est rarement évidente. Ainsi les procès en responsabilité médicale sont pour le patient longs, coûteux et pénibles.

Pour les professionnels, s'ils ne souhaitent certainement pas s'exonérer de leurs responsabilités, le fait que les tribunaux soient amenés à rechercher une faute afin d'indemniser les victimes fait peser sur eux une suspicion inacceptable. Même si le nombre de contentieux reste modeste, la médiatisation de certains procès ainsi que l'incompréhension devant certaines évolutions de la jurisprudence crée un sentiment de malaise qui les conduit parfois à pratiquer une médecine défensive. Cette inquiétude peut aller jusqu'à avoir des conséquences sur la démographie médicale : en effet, parmi les spécialités qui connaissent le plus de difficultés de recrutement on en trouve plusieurs réputées pour être plus exposées aux contentieux (anesthésie, obstétrique).

B. UN PROJET DE LOI NOVATEUR

Le titre III du projet de loi, consacré à la réparation des conséquences des risques sanitaires, s'organise autour de quelques idées fortes : affirmer et mettre en œuvre la responsabilité des professionnels de santé et des établissements de santé en cas de faute, mettre en œuvre la solidarité nationale dans le cas de l'aléa, simplifier pour les victimes le recours aux procédures et leur permettre de bénéficier d'une indemnisation rapide.

Le projet de loi s'inspire très largement du rapport de l'inspection générale des services judiciaires et de l'inspection générale des affaires sociales sur « la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique » de septembre 1999.

1. Clarifier les règles régissant la responsabilité médicale : la responsabilité pour la faute, la solidarité pour l'aléa

D'une part, le projet de loi affirme d'entrée de jeu que les professionnels et les établissements de santé ne sont responsables des conséquences dommageables des actes de prévention, de diagnostic et de soins qu'en cas de faute.

D'autre part, le projet crée un droit à indemnisation des accidents médicaux graves sans faute, c'est-à-dire des dommages qui ne sont pas dus à une faute (ou à un défaut dans l'organisation du service, ou à l'utilisation d'un produit de santé défectueux) et qui ne sont pas non plus un simple développement de la maladie antérieure du patient, mais qui sont causés directement par les soins et ont un caractère anormal eu égard à l'état antérieur de la personne, ou à l'évolution prévisible de cet état.

L'indemnité est versée par un office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales financé par l'assurance maladie.

Le coût du dispositif est estimé à 1,5 milliard de francs. Cette évaluation tient compte des effets d'un accès plus aisé à la procédure d'indemnisation. L'objectif est en effet de ne plus voir des personnes victimes d'un accident médical grave être

découragées par le coût ou la durée des procédures, d'obtenir réparation sans pour autant recourir au juge.

2. Permettre aux victimes une aide et une indemnisation rapide

Dans la lignée du titre I relatif aux droits des malades, le titre III du projet de loi affirme le droit pour toute personne s'estimant victime d'un dommage d'être informé par le professionnel, l'établissement ou l'organisme concerné des circonstances et des causes de l'accident. Cette information doit lui être délivrée dans les quinze jours suivant sa demande.

Il est créé un « guichet unique » : la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des maladies nosocomiales. Une telle commission sera installée dans chaque région. Toute personne qui s'estime victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins peut saisir cette commission régionale. La commission remplit un rôle d'information à l'égard de toute personne qui la saisit. Lorsque les dommages subis sont d'une particulière gravité, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages.

Lorsque la commission met en cause la responsabilité d'un prestataire de service de soins, l'assureur de celui-ci est tenu de présenter à la victime une offre d'indemnisation. Lorsque la responsabilité du prestataire de service de santé n'est pas engagée, la réparation des préjudices est réalisée par l'Office national qui est tenu de présenter à la victime une offre d'indemnisation.

Que ce soit pour un accident fautif ou non fautif, toute victime d'un préjudice grave pourra, dans ce dispositif, obtenir réparation dans un délai de moins d'un an. La victime qui saisit la commission régionale de conciliation et d'indemnisation conserve le droit d'engager d'autres procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits.

Le projet de loi réforme par ailleurs l'expertise en prévoyant une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux. Les experts devront justifier d'une qualification vérifiée par une évaluation des compétences et des pratiques professionnelles. L'expertise est gratuite pour les victimes, les frais sont pris en charge par l'Office national, sous réserve d'un éventuel remboursement par l'assureur si une responsabilité est ultérieurement admise.

En affirmant dans le code de la santé publique le droit à l'information et au consentement, dont les modalités d'application sont précisées, en renforçant la qualité de l'offre de soins et en mettant en œuvre une procédure d'indemnisation des accidents médicaux facilitant l'accès des victimes à une réparation, ce projet fait faire une très grande avancée aux droits des usagers du système de santé. Il répond en même temps à une attente des professionnels désireux de voir leur relation avec les patients se rééquilibrer.

Claude Evin, rapporteur.

AUDITION DU MINISTRE

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a entendu **M. Bernard Kouchner**, ministre délégué à la santé, sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé au cours de sa réunion du mardi 11 septembre 2001.

M. Bernard Kouchner a exprimé sa satisfaction de voir un texte, sur lequel le Gouvernement travaille depuis longtemps, entrer dans sa phase parlementaire. Les droits des malades, la qualité des soins, le développement de la prévention, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique constituent, en effet, autant de sujets prioritaires.

Ce projet de loi propose une réforme d'ensemble du fonctionnement du système de santé afin de le démocratiser et de poursuivre sa modernisation.

Il fallait en effet prolonger et compléter par une loi d'ensemble les changements importants récemment intervenus dans ce domaine afin de poursuivre la modernisation de notre système de santé, comme le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, la lutte contre les exclusions dans le domaine de la santé, la mise en place d'une couverture maladie universelle qui assure la gratuité des soins pour les personnes les plus démunies, le développement des soins palliatifs, la réforme de la législation sur l'interruption volontaire de grossesse, la réforme des études médicales.

Par ailleurs, d'importants progrès thérapeutiques ont été réalisés ces dernières années, des espoirs formidables sont nés pour le traitement du cancer ou des maladies de la vieillesse. Dans le même temps le malaise hospitalier, la crise d'identité des professionnels libéraux, la revendication d'un rôle nouveau pour les associations se sont exprimés avec force. Enfin, le drame du sang a mis en lumière les conséquences tragiques des dérives possibles de la médecine et la nécessité d'une politique déterminée de sécurité sanitaire.

Il fallait donc aussi prendre en compte ces évolutions mais aussi ces aspirations, ces doutes et ces remises en cause. C'est pourquoi une réforme d'ensemble du fonctionnement du système de santé, afin de la démocratiser et de le moderniser, était nécessaire.

La préparation de ce projet de loi a été annoncée par le Premier ministre lors de la clôture des états généraux de la santé qui se sont déroulés de l'automne 1998 à fin juin 1999 et qui ont mobilisé un grand nombre de participants. Les quelque mille réunions qui ont été organisées dans ce cadre, et qui ont été un formidable exercice de démocratie, ont montré une forte demande du public, et notamment des associations de malades et d'usagers, en faveur d'une médecine plus humaine et d'une politique de santé plus complète et plus globale.

Les conclusions de ces états généraux de la santé ainsi que les réflexions engagées par les pouvoirs publics sur d'autres aspects du fonctionnement du système de santé ont servi de base à la rédaction du présent projet de loi.

Ce projet répond aux attentes légitimes des malades et de la population, mais aussi des professionnels, notamment en définissant les conditions d'un équilibre harmonieux des responsabilités entre les usagers, les professionnels, les institutions sanitaires et l'Etat. Il a pour objectifs de développer la démocratie sanitaire, d'améliorer la qualité du système de santé et de mieux réparer les risques sanitaires.

Il faut aussi souligner que ce projet a fait l'objet d'une très large concertation avec l'ensemble des représentants des usagers et des professionnels.

Le projet se présente sous la forme d'un triptyque : les droits des personnes, la qualité de notre système de santé et la réparation des risques sanitaires en cas de dommage.

Le *titre premier* tend tout d'abord à poser les conditions d'une véritable démocratie sanitaire.

Il consacre ou étend les droits de la personne malade, particulièrement nécessaires dans le contexte de grande vulnérabilité liée à la maladie. Il affirme notamment le droit à la dignité, à la protection contre les discriminations, au respect de la vie privée, à la prévention et à la qualité des soins. Il établit de manière claire le droit de prendre les grandes décisions concernant sa propre santé, notamment par le biais du consentement libre et éclairé. Il pose le principe du droit de chacun à accéder directement, s'il le souhaite, aux informations médicales le concernant.

Il encadre de manière plus stricte les modalités selon lesquelles sont prononcées les hospitalisations sans consentement pour troubles mentaux. En particulier, la liste des critères permettant aux préfets de prononcer des hospitalisations d'office est modifiée : désormais le critère de la nécessité des soins sera indispensable et prioritaire pour prononcer une hospitalisation d'office et ceux ressortant de la sécurité publique s'ils ne sont pas écartés sont restreints aux atteintes à l'ordre public présentant un critère de gravité.

Ce texte crée également un statut nouveau pour les associations représentant les malades et usagers qui remplissent certaines conditions d'activité et de représentativité. Il leur reconnaît une place et un rôle dans toutes les instances participant à l'élaboration et à la gestion des politiques de santé ainsi qu'un droit renforcé d'agir en justice.

Il aménage et clarifie les modalités selon lesquelles les professionnels et les établissements de santé sont tenus de déclarer en particulier les accidents médicaux les affections iatrogènes, les infections nosocomiales. Il prévoit également les conditions dans lesquelles l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels et les institutions sanitaires de procéder à l'information des personnes concernées en cas d'anomalies survenues lors d'un traitement ou d'une investigation médicale.

Il comporte par ailleurs un certain nombre de dispositions visant à préciser et à étendre les obligations déontologiques des professionnels de santé et des experts qui sont consultés par le ministre chargé de la santé ou les agences de sécurité sanitaire, afin de permettre à l'administration de vérifier que l'indépendance professionnelle des intéressés est préservée. Il prévoit de même que les agences de sécurité sanitaire sont tenues d'organiser tous les ans des débats publics sur des thèmes de santé publique.

De même, il fait de la région le socle des politiques de la santé en instituant un conseil régional de la santé qui se substitue aux instances consultatives actuelles (conférence régionale de santé, CROSS...).

Enfin, il prévoit en amont de la loi de financement de la sécurité sociale et à partir de l'analyse des besoins au niveau des régions, l'élaboration d'un projet de politique de santé par le Gouvernement, projet transmis au Parlement et soumis à débat public.

Le *titre II* du projet comporte de nombreuses dispositions visant à améliorer la qualité du système de santé.

Certaines tendent à garantir les compétences des professionnels. Elles visent par exemple à permettre la suspension d'un praticien dangereux par le préfet ou à encadrer celles des activités de chirurgie esthétique qui aujourd'hui se déroulent hors de tout contrôle sanitaire en créant un système d'autorisation pour les structures de chirurgie esthétique.

Dans le même esprit des dispositions concernant l'ANAES visent à développer sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population et des pratiques.

L'obligation de formation médicale est affirmée. Le dispositif actuel qui était inapplicable est réformé et ses dispositions sont étendues à l'ensemble des médecins qu'ils soient libéraux, hospitaliers ou salariés d'autres organismes que l'hôpital.

Le texte modernise profondément les ordres des professions médicales en créant des chambres disciplinaires indépendantes des structures administratives et présidées par un magistrat et en permettant au patient d'être partie dans les procédures disciplinaires. Il permet ainsi de mieux garantir les droits des plaignants et d'assurer un fonctionnement transparent des juridictions disciplinaires.

Un office des professions paramédicales est créé. Cet office est une structure interprofessionnelle. Il est chargé, pour les cinq professions essentielles que sont les infirmiers, les kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes et les pédicures-podologues, de fonctions disciplinaires, administratives et professionnelles. Cet office est destiné aux seuls professionnels ayant un exercice libéral, les salariés étant par ailleurs soumis à des procédures propres à leur secteur d'activité.

Le texte pose, pour la première fois, les bases d'une politique de prévention globale et cohérente. Celle-ci sera coordonnée au niveau national et financée, comme les soins, sur le « risque maladie ». Le projet transforme également le Comité français d'éducation pour la santé en Institut national de prévention et de promotion de la santé qui sera opérateur et centre d'expertise pour les politiques de prévention dont la préparation incombe à la direction générale de la santé.

Enfin, le texte donne une base légale aux réseaux de santé et favorise leur développement.

Le *titre III* du projet constitue enfin une innovation sans précédent dans les

législations étrangères de par son ampleur.

En effet, le projet proposé ne comporte aucun équivalent dans aucun autre pays. Les dispositifs suédois et danois, sans doute à ce jour les plus globaux et les plus proches du projet, ne couvrent pas l'aléa thérapeutique ni, dans la plupart des cas, les accidents dus à des produits de santé.

Ce chapitre met en place une procédure amiable de règlement des litiges en cas d'accident médical, d'infections nosocomiales ou d'affections iatrogènes. Ainsi toute personne s'estimant victime d'un accident médical pourra saisir une commission régionale quel que soit l'origine du dommage – acte médical ou produit de santé – et quel que soit le lieu où il s'est produit – hôpital, clinique, cabinet libéral -. La procédure devant la commission conduira dès lors que le préjudice présente une certaine gravité à une offre d'indemnisation qui, si elle est acceptée, mettra fin au litige dans la plupart des cas en moins d'un an. Il s'agit de mieux indemniser en ayant moins recours au juge.

Il faut souligner, au sein de cette procédure, l'importance de l'avis que rendra la commission. Il est essentiel car il permettra à la victime comme aux professionnels de santé de connaître les causes de l'accident et l'importance du dommage. Il y aura ainsi pédagogie du risque, transparence sur le fonctionnement du système de santé avant toute idée d'indemnisation. Il était important que cette indemnisation ne soit pas issue d'une « boîte noire » qui aurait peut-être soulagé les attentes financières mais n'aurait pas permis à la confiance de revenir.

Il convient aussi de noter que le texte ouvre un droit général à indemnisation en cas d'aléa thérapeutique à la seule condition que le préjudice présente un caractère de gravité suffisant. Ce droit pourra être invoqué directement devant les juridictions. Les indemnités pour aléa thérapeutique seront versées par un office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales créé par la loi et qui sera financé par l'assurance-maladie. Le coût de ce dispositif peut être évalué en régime de croisière à 1 à 1,5 milliard de francs y compris les frais d'expertise et de fonctionnement des commissions régionales.

Le projet réaffirme par ailleurs les principes de la responsabilité médicale notamment l'obligation de moyens et rénove l'expertise médicale. Il tend également à faciliter l'accès à l'assurance des personnes présentant un risque aggravé et interdit l'utilisation des tests génétiques par les assureurs.

En fin de compte, les trois mots caractérisant la philosophie et l'ambition de ce projet de loi sont : transparence, responsabilité et confiance.

Transparence parce que la culture du secret n'est pas de mise dans une société moderne et adulte. L'efficacité de notre médecine doit nous permettre d'en affronter les limites ; la richesse de notre système de santé doit nous conduire à en expliciter les choix.

Responsabilité ensuite, parce que l'acte médical est par nature un acte de responsabilité. Pour le professionnel bien sûr, pour le malade également parce qu'il n'est pas de décision plus grave, plus personnelle et plus responsable que celle concernant sa propre santé.

En conclusion, **M. Bernard Kouchner** a exprimé sa satisfaction et sa fierté de pouvoir aujourd'hui présenter ce projet d'une ampleur et d'une portée considérable, devant le représentation nationale, projet qui devrait permettre une évolution aussi indispensable que souhaitée de notre système de santé, dans le sens d'une qualité toujours renforcée et du rétablissement de la si précieuse mais si fragile confiance.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du texte et titre III), a rappelé que ce texte avait été annoncé par le Premier ministre lors des états généraux de la santé, qu'il était fortement attendu par les associations de malades et qu'il avait été préparé par de nombreux rapports, notamment sur l'aléa thérapeutique : cinq rapports officiels à la demande du Gouvernement, un rapport du médiateur et un rapport du Conseil économique et social. Il a formulé ensuite les remarques suivantes :

- Ce texte est l'affirmation en droit positif des droits des malades, le plus important étant l'accès au dossier médical qui ne soulève plus aujourd'hui de véritable controverse.

- Les dispositions prévues dans le présent projet de loi sur la régionalisation du système de santé reprennent en grande partie les travaux conduits à ce sujet par la commission des affaires sociales.

- Il ne faut pas réduire le titre III à la réparation de l'aléa thérapeutique. En réalité il traite de tous les accidents médicaux, qu'ils soient fautifs ou non fautifs. Le système actuel issu de la jurisprudence administrative et judiciaire n'était plus satisfaisant pour les victimes puisqu'il ne prend pas en compte l'accident sans faute. Pour indemniser, le juge continue à chercher une faute médicale. Cette évolution jurisprudentielle menaçait les professionnels de santé d'une dérive contentieuse toujours plus importante et virulente et ne garantissait pas aux patients une indemnisation d'un préjudice grave. Le projet a donc comme mérite essentiel de clarifier la responsabilité médicale en faisant la distinction entre la faute et l'aléa.

- L'objectif essentiel dans le dispositif proposé est bien de privilégier le règlement amiable des litiges en cas de faute. La commission de conciliation doit permettre une indemnisation amiable des accidents graves fautifs. Cependant le texte soulève deux questions :

- Le choix a été fait pour ne pas encombrer les commissions régionales de fixer un seuil d'entrée défini par le caractère de gravité du préjudice subi afin que la commission n'examine que les accidents graves. Cependant la définition donnée du caractère de gravité en fonction du taux d'incapacité permanente ou du taux et de la durée d'incapacité temporaire n'est pas suffisante. Il convient d'ajouter à cette définition les effets sur la vie affective et professionnelle subis par la victime d'un accident médical.
- En ce qui concerne les infections nosocomiales, le dispositif proposé ne semble pas couvrir le cas des infections nosocomiales qui ne sont pas directement imputables à des actes médicaux. Ainsi les infections nosocomiales survenues au cours d'un séjour hospitalier, sans lien direct avec un acte de prévention de diagnostic ou de soin, ne semblent pas pouvoir entrer dans le champ de l'indemnisation par l'office.

M. Bernard Charles, rapporteur (titre II), après avoir exprimé le souhait que ce projet soit voté définitivement avant la fin de la législature, a proposé que l'interdiction pour les employeurs et les assureurs d'utiliser les informations sur le patrimoine génétique des personnes, figurant à l'article 1^{er} du projet de loi de révision des lois bioéthiques, soit incluse dans le présent projet qui, lui, devrait être adopté définitivement avant la fin de la législature.

Concernant le titre II du projet de loi, après avoir souligné que la promotion de la formation continue ne se ferait pas au détriment de la formation conventionnelle, il a approuvé l'extension des attributions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), rappelant que les professionnels du secteur de la santé auditionnés par les rapporteurs avaient tous souhaité une transparence accrue et une meilleure organisation du système de soins.

L'office des professions paramédicales doit devenir le véritable réceptacle des usages professionnels. Le projet ne prend malheureusement pas en compte les professionnels exerçant en tant que salariés et ne ménage pas la création de collèges professionnels à l'échelon national. En outre, les résultats des auditions permettent d'envisager la suppression du mot « ordre » dans la dénomination des structures organisant les professionnels de la santé.

M. Bernard Charles s'est félicité de la création de l'institut national de prévention et de promotion de la santé, et a souhaité que le texte puisse approfondir la promotion des réseaux de santé, indispensable pour résoudre les problèmes actuels de démographie médicale. Il a enfin souhaité l'engagement d'un débat sur la toxicomanie devant l'Assemblée nationale.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre Ier) a estimé que le texte répondait à une attente très forte de la part des malades. Il doit contribuer à dénouer l'incompréhension qui règne parfois entre les patients et le corps médical dans le but d'instaurer entre les uns et les autres une véritable relation de confiance. A cet égard il serait utile de créer au sein des hôpitaux des structures d'échanges permettant aux professionnels de travailler sur la modification de leurs comportements à l'égard des malades. La consultation du dossier médical ne devrait pas soulever de difficultés quand le service est bien organisé.

Saluant le dépôt du projet de loi et particulièrement ses dispositions concernant les droits des malades et l'indemnisation des accidents médicaux, **M. Jean-Luc Prétel** a félicité le ministre délégué à la santé pour sa pugnacité, tout en exprimant ses doutes quant à l'adoption du projet avant la fin de la législature.

Il a fait ensuite les observations suivantes :

- La représentation des usagers du système de santé doit être assuré par les élus à côté des associations de malades, les politiques de soins et de prévention affectant par nature la population dans son ensemble.

- Le Parlement devrait se prononcer chaque année sur une enveloppe chiffrée rassemblant les dépenses de prévention et cette politique de prévention devrait être déclinée au niveau régional.

- Le projet de loi, qui traduit en fait une reprise en main de l'Etat sur le système de soins, ne règle rien sur la question essentielle de la clarification des compétences respectives de l'Etat, des caisses de sécurité sociale et des partenaires sociaux.

- Il faut défendre une véritable régionalisation fondée sur les conseils régionaux de santé qui contrôlèrent notamment l'action des agences régionales de l'hospitalisation (ARH).

- Le débat annuel au Parlement portant sur les grandes orientations de la politique de la santé devrait s'appuyer sur les travaux des conseils régionaux de la santé et comprendre la discussion d'amendements au texte du Gouvernement ainsi qu'un vote final.

M. Bernard Accoyer a souligné le contexte difficile dans lequel s'inscrivait ce projet de loi, contexte marqué par l'application difficile des 35 heures dans le secteur hospitalier, par une pénurie d'effectifs dans ce secteur et par la crise morale vécue par les professions de santé, crise que ce texte n'est pas de nature à apaiser.

Il a ensuite formulé les remarques suivantes :

- Les dispositions sur la régionalisation vont dans le bon sens, même si certaines méritaient d'être précisées.

- En ce qui concerne l'information des malades, le problème le plus important pour eux est de connaître le niveau et la qualité des prestations assurées par les professionnels de santé.

- Sur l'accès au dossier médical, de nombreuses questions restent ouvertes, notamment en ce qui concerne la nature des documents à transmettre ainsi que le moment à partir duquel le droit à l'accès au dossier doit s'exercer.

- La création de l'Office des professions paramédicales est un moyen de supprimer définitivement l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, alors même que le Conseil d'Etat avait condamné l'inaction du Gouvernement en la matière.

- Les actions de prévention ainsi que l'indemnisation de l'aléa médical sont financées par une dotation de l'assurance-maladie, alors même que la branche assurance-maladie reste déficitaire.

- Il est inadmissible que des dispositions législatives concernant la reconnaissance des qualifications des aides opératoires restent inappliquées, faute de décret.

- Il convient effectivement d'engager un vrai débat sur la toxicomanie afin d'évaluer l'effet de la consommation de substances illicites sur la santé publique et particulièrement la santé mentale.

M. Jean-Pierre Foucher s'est d'abord interrogé sur les modalités de représentation des usagers. Il a souligné ensuite l'importance du débat parlementaire sur la santé prévu par le projet de loi, ce débat devant être l'occasion d'un véritable échange de vues entre le Gouvernement et les parlementaires sur un programme pluriannuel et

non une litanie de discours. Il a ensuite interrogé le ministre délégué à la santé sur : les modalités de financement de l'Office d'indemnisation par une dotation d'assurance-maladie, les contours de la procédure amiable en ce qui concerne l'indemnisation des accidents médicaux, le caractère obligatoire ou non de la formation médicale continue pour les médecins libéraux et les raisons de la suppression de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

M. Jean-Michel Dubernard a déploré le caractère tardif de la présentation de ce projet de loi : elle intervient trop près des élections et à un moment où le système de santé affronte une crise d'une ampleur inédite. Tout cela se fait au détriment des malades.

Il a par ailleurs formulé les observations et les questions suivantes :

- Le système doit garantir la représentation des usagers des services de soins autrement que par le biais des seules associations existantes qui ne traduisent les préoccupations que des seuls malades chroniques.

- Il faut régler la question des notes personnelles prises par les médecins afin d'éviter la création de doubles dossiers.

- Dans un souci de meilleure articulation des caisses régionales d'assurance-maladie et des agences régionales d'hospitalisation, ne devrait-on pas franchir le pas en créant des agences régionales de santé ?

- S'agissant de la chirurgie esthétique, le projet comporte un réel effort mais les règles relatives au devis écartent cette spécialité du droit commun de la chirurgie.

- En ce qui concerne la formation médicale continue, pourquoi l'ordonnance de 1996 n'est-elle pas applicable et en quoi le présent texte le serait-il davantage ?

- Pourquoi ne pas maintenir les ordres existants et aller vers la création d'une structure interordinaire commune à l'ensemble des professions paramédicales ?

- L'institut national de prévention et de promotion de la santé devrait être organisé sur une base régionale.

- S'agissant du risque médical, il faut réduire le décalage entre le régime de responsabilité pour faute et celui sans faute ; on ne peut par ailleurs que regretter les inégalités régnant dans la gestion du risque selon que l'on est dans le secteur privé ou le secteur public.

- Pourquoi confier le financement de l'indemnisation du risque médical à l'assurance maladie ? On aurait pu envisager de le faire financer par un système d'assurance privée ou, comme le prévoyaient plusieurs propositions de loi émanant de l'opposition, par un fonds financé par la solidarité nationale.

En réponse aux intervenants, **M. Bernard Kouchner** a apporté les précisions suivantes :

- Le présent texte dote les réseaux de santé d'une base législative jusque-là absente. Un groupe de travail s'interrogeant actuellement sur le statut à leur donner

(GIP, associations ?), le Gouvernement n'a pas souhaité être plus précis sur cette question pour le moment. Il ne faut pas, par ailleurs, figer des structures d'une très grande diversité. Enfin, il faudra veiller à asseoir leur financement.

- Un décret en Conseil d'Etat déterminera le taux d'incapacité permanente à partir duquel la commission régionale de conciliation et d'indemnisation sera appelée à émettre un avis sur les préjudices subis par un patient. Ce taux sera-t-il fixé à 30, 40, 50 % ? Ce point est encore à l'étude.

- En ce qui concerne les affections nosocomiales, le Conseil d'Etat a considéré qu'existait pour les établissements une obligation de résultat. Ils doivent être aux normes. En théorie, on ne doit donc pas être infecté ; s'il y a infection il y a donc faute de la part de l'établissement.

- Le Gouvernement n'est pas hostile à l'introduction dans le projet de loi du principe de non-discrimination à raison des tests génétiques prévu par l'article 1^{er} du projet de révision des lois bioéthiques.

- La création de l'office des professions paramédicales s'inspire naturellement du rapport de M. Philippe Nauche. L'idée d'y intégrer les paramédicaux salariés des établissements de santé n'a pas la faveur du Gouvernement et elle se heurte en outre manifestement à l'opposition des syndicats de ces personnels qui craignent d'être soumis à une double procédure disciplinaire.

- Le financement de la politique de prévention par la CNAM constitue un progrès considérable et justifié. Il faudra cependant veiller à assurer son caractère pérenne et sa progression régulière.

- Le présent projet de loi sera adopté avant la fin de la législature, la volonté politique qui le soutient ressort bien de sa place comme premier texte de la session qui va s'ouvrir.

Le ministre s'est déclaré favorable à titre personnel à un débat sur la toxicomanie tout en pronostiquant qu'un tel débat ne serait pas inscrit à l'ordre du jour.

Le président Jean Le Garrec a rappelé que le Gouvernement, de même que les groupes politiques, dans le cadre des séances qui leur sont réservées, pouvaient prendre l'initiative d'un tel débat.

M. Bernard Kouchner a ensuite donné les indications suivantes :

- Si la place des associations d'usagers dans la démocratie sanitaire est affirmée par le présent projet, il est également évident que les élus conserveront la leur et au premier rang les élus de la Nation à travers le débat annuel sur les orientations de la politique de santé.

- La représentativité des associations de malades peut être discutée, même si ces associations devront faire l'objet d'un agrément. Il est extrêmement difficile de faire participer les malades qui ne seraient pas regroupés en associations.

- Les dépenses de prévention seront financées par une dotation des régimes

d'assurance maladie fixée chaque année par arrêté interministériel.

- Il appartiendra à l'Assemblée nationale de définir la manière de débattre du rapport annuel sur la politique de santé établi par le Gouvernement.

Le président Jean Le Garrec a souligné que les règles de la procédure parlementaire ne permettraient pas la discussion et le vote d'amendements à ce rapport, contrairement au rapport annexé à l'article 1^{er} du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

M. Bernard Kouchner, poursuivant ses réponses, a apporté les précisions suivantes :

- La crise démographique des professions de santé est ancienne. C'est le Gouvernement de M. Alain Juppé qui a fermé des écoles de formation des infirmières, en 1996, réduisant de 2 000 le nombre d'élèves. Le Gouvernement actuel a au contraire décidé l'augmentation des effectifs depuis 1998 : + 700, + 800, + 1 000 et + 8 000 pour cette année. De façon générale, le manque de professionnels de santé est plutôt moins grave que dans les autres pays européens comme l'Italie ou la Suède, pour ne pas parler de la Grande-Bretagne qui nous envoie des malades. Certes, il y a des lacunes dans certaines spécialités, des excès dans d'autres et une répartition entre les spécialistes et les généralistes qui est inadéquate. Il y a aussi des pénuries locales mais la liberté d'installation est entière. Il faut donc arrêter « le martyrologue » des malades français.

- L'accès au dossier médical n'est qu'une possibilité ouverte au malade et les demandes seront probablement peu nombreuses, comme le montre l'exemple américain. La France est un des rares pays où cette consultation directe est impossible. Rien n'interdit aux médecins de consigner des notes personnelles ailleurs que dans le dossier médical.

- Le Gouvernement n'est pas hostile au remplacement du mot « ordre » par une autre dénomination.

- Sur le décret concernant les aides opératoires, la concertation se poursuit avec les organisations d'infirmières de bloc opératoire qui, il faut le reconnaître, y sont opposées.

- Les mesures prises en 1996 sur la formation médicale continue n'ont pas fonctionné. En outre les salariés en étaient exclus. La formation médicale continue reste obligatoire pour les médecins libéraux.

Mme Catherine Génisson a jugé fondamentale la notion d'égalité entre les citoyens en matière de santé. Après avoir insisté sur la nécessité de revoir la formation initiale des médecins, elle a fait les observations suivantes :

- Il faut redéfinir le médecin généraliste comme pivot du système de santé.

- Une organisation plus transversale de l'hôpital autour de centres de responsabilités s'impose plus que jamais.

- Certaines spécialités médicales manquent gravement d'effectifs.

- Le statut des techniciens de laboratoire, ambulanciers et préparateurs des pharmacies doit être amélioré.

- Il conviendrait de reconnaître un statut d'étudiant aux personnes suivant la formation d'infirmière.

M. Bernard Perrut a fait les remarques suivantes :

- Les associations de bénévoles peinent à s'insérer dans le système actuel. Elles méritent une pleine reconnaissance qui est amorcée par l'article 9 du projet.

- Les réseaux de santé ont un rôle important à jouer en termes de continuité, de qualité des soins et d'alternative à l'hospitalisation mais les problèmes de financement et d'agrément restent aigus.

- Les dispositions de l'article 6 sur les malades mineurs ne doivent pas porter atteinte à l'autorité parentale.

- La disposition visant à informer les malades sur le coût des interventions médicales afin de les sensibiliser au prix élevé d'une médecine efficace est excellente.

- De nombreuses aides-soignantes ont passé avec succès le concours d'admission dans les écoles d'infirmières mais ne peuvent y entrer faute d'être prises en charge par leur hôpital.

Après avoir regretté que le titre de ce projet de loi ne fasse pas référence aux « droits des usagers de la santé » plutôt qu'à ceux des « malades », **Mme Martine Lignières-Cassou** a insisté sur la place que devait occuper la santé mentale au sein de ce dispositif et a posé des questions sur le rôle de l'école de santé de Rennes par rapport à l'institut national de prévention et de promotion de la santé, celui des conseils généraux dans l'élaboration des programmes de prévention et l'intérêt que revêtirait une approche par catégorie d'âge et par sexe en matière d'éducation à la sexualité.

M. Maxime Gremetz, après avoir regretté le délai trop court laissé aux parlementaires pour étudier ce texte, a fait les observations suivantes :

- La discussion de ce projet de loi ainsi que celle du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 doivent donner lieu à un débat sur les besoins non satisfaits en matière de santé.

- Les conférences régionales de la santé sont sans intérêt et les directeurs des ARH prennent leurs décisions sans consultation.

- La médecine du travail et la médecine scolaire sont les éléments clés en matière de prévention.

- Le débat sur la dépénalisation des drogues douces doit être ouvert.

Mme Yvette Benayoun-Nakache a posé des questions relatives au statut des réseaux de santé et l'organisation des gardes des médecins dont le mauvais fonctionnement a des effets sur les services d'urgences.

En réponse aux intervenants, **M. Bernard Kouchner** a apporté les éléments suivants :

- Il est prématuré de réformer le premier cycle des études médicales car la concertation n'est pas terminée.
- L'intégration des études d'infirmière dans un premier cycle universitaire de santé publique n'est pas actuellement faisable.
- Dans la réalité les généralistes ne jouent pas le rôle de pivot. Le développement des réseaux est donc indispensable.
- Il serait en effet souhaitable de s'orienter vers une organisation transversale au sein des hôpitaux en centres de responsabilité. Malheureusement les négociations sur les 35 heures dans les hôpitaux n'ont pas permis d'avancer sur ce sujet.
- La pénurie dans certaines spécialités médicales n'est pas un sujet d'inquiétude car les étudiants peuvent être orientés à travers les propositions de stage. Le numerus clausus d'étudiants en médecine a été relevé de 700 postes. Il faut l'augmenter encore. Des primes et des avantages de carrière ont été mis en place pour pourvoir aux postes de praticiens hospitaliers vacants. Il reste à créer une prime pour inciter les libéraux à s'installer dans certaines régions.
- Il est en effet nécessaire de renforcer le rôle des associations de bénévoles au sein des hôpitaux tout en les encadrant par le biais de conventions.
- Il ne s'agit pas de porter atteinte à l'autorité parentale par le biais de la confidentialité des soins aux mineurs mais bien au contraire de pallier dans certains cas sa déréliction.
- Il est nécessaire de trouver une solution pour les aides soignantes qui ont réussi le concours d'infirmière puisque en effet, suivant les établissements auxquels elles appartiennent, elles ont droit ou non à une bourse d'étude, ce qui n'est pas satisfaisant. Il faut cependant rappeler d'une part qu'elles ne perdent pas la place dans l'école si elles ne l'occupent pas de suite et d'autre part que les écoles sont pleines.
- Pour ce qui concerne la santé mentale, un débat aura lieu au mois d'octobre prochain autour du rapport que le Gouvernement a demandé. Cependant, l'aspect hospitalier du problème est traité par le projet de loi.
- L'école de santé de Rennes sera associée à l'Institut national de prévention et de promotion de la santé ; par ailleurs, la formation de santé publique doit être renforcée dans la formation initiale des médecins et des autres professionnels, quitte à réduire la place d'autres matières. Il est stupide de sélectionner les étudiants en médecine sur les sciences dures.
- Le projet permet de lancer des campagnes d'information du public sur les risques liés aux maladies sexuellement transmissibles, financées par l'assurance maladie. C'est une innovation importante.

- Le débat sur les besoins de santé pourra être mené autour du rapport annuel du Gouvernement sur la politique de santé. Les décisions prises en juin seront traduites dans le loi de financement de la sécurité sociale.

- La médecine du travail et la médecine scolaire seront associées à la définition des politiques de prévention. Il est toutefois regrettable que la médecine scolaire n'ait pu être placée sous la tutelle du ministère de la santé du fait de l'opposition des syndicats.

- Une partie des problèmes rencontrés dans le fonctionnement des services d'urgence trouverait une solution si les spécialistes hospitaliers acceptaient d'ouvrir une consultation aux patients de leurs services en dehors des horaires habituels et le week-end. En revanche la création des maisons de santé par les municipalités ne soulagera pas les urgences car elles ne concernent pas le même public.

- Il convient que l'ANAES veille à ce que l'accréditation des établissements hospitaliers soit subordonnée à un bon fonctionnement des services d'urgence et une disponibilité suffisante de lits d'aval.

Le président Jean Le Garrec a insisté sur l'impérieuse nécessité qu'il y a à prolonger l'effort entrepris depuis quatre ans pour réduire les inégalités inter-régionales dans le domaine de la santé. Il a également souligné que le débat relatif à l'assurance maladie ne devait plus être limité à sa seule dimension sociale mais devait être enrichi du concept de santé comme bien premier, c'est-à-dire créateur de richesses.

INTRODUCTION au titre I^{er}

Les droits fondamentaux des personnes malades, en tant que citoyens d'abord, en tant qu'usagers du service public de la santé ensuite, ont été exposés, dans leurs grandes lignes, par l'introduction générale du présent rapport : droit à l'information - et au secret des informations -, droit au consentement, droit au respect de la dignité, droit à l'accès à des soins adaptés et de qualité. Ils sont présentés de manière détaillée dans les commentaires des articles du titre I^{er}.

Ce titre conforte et précise ces droits en les inscrivant, en un ensemble cohérent, dans le code de la santé publique.

Mais prendre la véritable mesure de ces droits suppose aussi de les confronter à la réalité des pratiques quotidiennes. A l'hôpital, comme dans les cabinets médicaux, l'exercice par les malades de leurs droits se heurte, en effet, parfois à des incompréhensions ou des méfiances.

La question de l'accès à l'information – et plus particulièrement celle de l'accès direct à son dossier médical par le patient - est en effet un sujet délicat sur lequel se sont cristallisés les débats.

En réalité, la garantie effective des droits des malades passe d'abord par l'appropriation de la réflexion sur ce sujet par les professionnels de santé. A ce titre, on ne peut qu'encourager le développement au sein des établissements d'instances de réflexion sur les questions éthiques que posent l'accueil et la prise en charge des malades.

Elle suppose ensuite l'établissement d'une nouvelle relation, rééquilibrée, entre l'usager du système de soins et les professionnels ou les établissements de soins. Elle nécessite donc le renforcement de la place et du rôle de l'usager dans le système de santé.

A. l'accès au droit : LA QUESTION DU DOSSIER MÉDICAL

Comme l'a souligné le Conseil national de l'ordre des médecins lors de son audition, la majeure partie des litiges entre les professionnels de santé et les usagers résulte d'une incompréhension entre le malade et le praticien.

La question de l'information du malade, qui le concerne dans ce qu'il y a de plus personnel, son corps et sa santé, est effectivement très vivement ressentie par les usagers du système de santé.

Cela apparaît dans le sondage réalisé par l'IPSOS à la demande du CISS : 40 % des personnes interrogées attribuent à « *un manque important d'information sur la maladie, le traitement ou ses conséquences* » les causes du dysfonctionnement dont ils ont été victimes.

1. Les limites pratiques de l'accessibilité aux données médicales

Le récent rapport de l'IGAS a mis en évidence les difficultés que pouvaient rencontrer les patients pour accéder aux données médicales les concernant.

Ces difficultés sont de deux ordres :

- Elles tiennent d'abord au contenu du dossier qui est conçu de façon variable d'un établissement à l'autre.

Bien que la réglementation actuelle définisse le contenu minimal du dossier hospitalier (article R 710-2-4 du code de la santé publique), son contenu est très différent en fonction de l'objectif recherché et surtout de l'utilisation qui en est faite par les professionnels administratifs ou médicaux.

L'IGAS relève d'ailleurs que le cas où les dossiers sont relativement bien organisés ne sont pas majoritaires.

Un nombre croissant d'établissements mettent en place des groupes de travail pour réfléchir à la constitution d'un dossier médical unique, avec l'objectif que celui-ci permette bien de conserver toutes les pièces utiles à la santé d'un malade, sur toute sa vie, et que ces pièces soient aisément consultables par les praticiens et communicables à une autre équipe ou un autre établissement si nécessaire.

La qualité variable des dossiers médicaux est une préoccupation qui a été exprimée par plusieurs des personnes auditionnées et tous s'accordent à dire que le droit d'accès direct à son dossier reconnu au patient par le projet de loi, constituera une forte incitation à améliorer la qualité de ces dossiers.

- La deuxième source de difficulté réside dans des pratiques différentes d'accès au dossier.

Il est important de souligner que cette accessibilité ne concerne pas seulement le patient à l'égard des données qui le concerne mais aussi les relations entre médecins. Ceux-ci sont en effet encore souvent réticents à l'intrusion d'un confrère dans le dossier médical ; le prêt pour consultation reste difficile.

De façon générale, les règles applicables, que ce soient celles de la loi du 17 juillet 1978 relative à la communication des documents administratifs ou bien celle du code de la santé publique sur le dossier hospitalier « *sont peu connues et diversement appliquées.* »

2. L'organisation de l'accès aux données médicales dans les pays voisins

Il faut remarquer, au préalable, que l'accès au dossier médical est généralement organisé dans les pays voisins du nôtre.

En Allemagne, la loi organise l'accès direct du patient aux « données

objectives » de son dossier (résultats d'examen, radiographies, échange de courriers entre médecins). L'accès à des éléments subjectifs, comme les comptes rendus d'analyse peut par contre lui être refusé.

Au Danemark, par contre, le droit d'accès aux dossiers médicaux s'applique à la totalité des informations qui y figurent (y compris les notes personnelles ou les commentaires de radiographie). Chaque demande, cependant, fait l'objet d'un examen et la consultation peut être directe ou bien s'effectuer avec l'aide d'un médecin.

Aux Pays-Bas, un droit d'accès direct à la totalité de son dossier (sauf aux informations susceptibles de porter atteinte à la vie privée de tierces personnes) est reconnu au patient.

3. Une forte demande de la part des usagers

Le sondage IPSOS précité fait apparaître que 70 % des personnes interrogées considèrent l'accès direct à l'ensemble des informations concernant leur santé comme « primordial », et 27 % comme « souhaitable mais pas primordial ».

Le principe de l'accès direct n'est pas sans susciter des réticences chez les professionnels de santé qui mettent d'ailleurs en avant le risque encouru par le malade lui-même confronté brutalement à la gravité de certaines affections et la technicité des termes employés.

Le conseil national de l'ordre des médecins qui considère, comme il l'a exprimé lors de son audition, « *l'accès direct au dossier médical comme une avancée à laquelle ni notre société ni l'institution médicale ne peuvent se soustraire* » précise en conséquence « *qu'il convient toutefois de réfléchir à la possibilité législative de protéger le patient contre les dommages personnels qu'entraînerait l'accès à la connaissance du pronostic grave ou psychiatriquement délicat, ainsi que le prévoit l'article 35 du code de la déontologie médicale* ».

Les articles du projet de loi relatifs aux droits à l'information visent donc -après avoir reconnu le droit à l'accès direct- à en organiser l'accès : recommandation d'un accompagnement médical en cas de risques pour le patient, modalités particulières dans les cas d'hospitalisation sous contrainte, non communication des informations relatives aux tiers, encadrement de l'accès des ayants droit en cas de décès du patient.

Pour mieux garantir l'usage concret de ses droits par le malade, il est apparu nécessaire de renforcer les garanties apportées par le texte du projet de loi sur des points aussi concrets que les délais de communication et la gratuité de la consultation.

B. renforcer la place de l'utilisateur dans le système de santé

A la suite des souhaits exprimés lors des Etats généraux de la santé, renforcer la place des usagers dans le système de santé, est apparue comme la condition même de la garantie effective des droits des malades et plus encore de la qualité du système de soins.

Comme le met en avant le rapport élaboré sous la responsabilité d'Etienne

Caniard :

« L'entrée de l'utilisateur dans le système de santé doit être un des leviers essentiels pour promouvoir l'amélioration de la qualité. Nombreux sont les professionnels de santé qui se sont investis dans cette mission tout en se heurtant à bien des obstacles lors de sa mise en œuvre. Ils peuvent trouver dans une relation nouvelle avec les usagers, l'allié qui parfois leur manquait pour franchir les étapes décisives. »

L'ordonnance du 24 avril 1996 n'a pas eu les effets escomptés en termes de représentation des usagers. Leur participation ne s'est en effet encore trop souvent faite qu'au titre de personnalité qualifiée plus qu'en tant qu'utilisateur et les commissions de conciliation -notamment en raison du hiatus entre leur dénomination et la réalité de leur mission, ont fait l'objet d'un bilan largement critique.

Le présent projet de loi poursuit donc un double objectif : asseoir la place des usagers en confortant leur représentativité et en prévoyant leur participation à la qualité et créer au sein des établissements de santé de véritables lieux de dialogue.

1. Reconnaissance des associations représentatives

Reconnaître l'existence et le rôle des associations de malades et de défense des droits des usagers comme des acteurs à part entière du système de santé est le préalable à la garantie des droits des malades et à la représentation collective des usagers.

Les associations dans le domaine de la santé sont multiformes. Et même si parmi elles les associations de malades ou d'anciens malades sont prédominantes, elles n'ont pas vocation à représenter l'ensemble des usagers. C'est donc par la mise en place d'un agrément des associations sur des critères de représentativité que pourra être assise cette représentation. L'agrément étant délivré au niveau local et au niveau national, leur diversité pourra être prise en compte.

2. Désignation d'utilisateurs « à la qualité »

La désignation de personnalités qualifiées permet d'équilibrer les représentations au sein d'une instance, mais dans les lieux où la présence des usagers est légitime (au-delà des établissements publics de santé ou elle est déjà prévue), comme dans les agences sanitaires et dans les organes consultatifs comme les conseils régionaux de santé, ceux-ci doivent y être désignés à la qualité.

Les associations qui ont été auditionnées se sont félicitées du statut qui leur est désormais reconnu ainsi que des moyens d'exercer leur mission qui leur sont conférés par le droit à la formation et la création d'un congé de représentation d'une part, par la possibilité d'ester en justice aux côtés de la victime d'autre part.

3. La création d'instances de dialogue

Faciliter la compréhension mutuelle, passer de « l'information à la communication » comme le préconise le conseil national de l'ordre des médecins, telle est la première mission confiée aux nouvelles commissions des relations avec les usagers

et la qualité des soins.

Lieux d'information et de dialogue, ces commissions devront être informées de l'ensemble des griefs que les usagers pourraient formuler contre les établissements.

Elles auront donc, à ce titre, un rôle particulier à jouer pour aider à la communication entre professionnels et usagers en facilitant notamment l'accès à l'information.

Jean-Jacques Denis, rapporteur

L'information des usagers du système de santé - un projet exemplaire :

LE PROJET CITÉ DE LA SANTÉ

Un nouvel espace public d'information et de service en accès gratuit

Ouverture prévue le 4 décembre 2001 au sein de la médiathèque de la Cité des sciences et de l'industrie (La Villette, Paris)

A l'occasion de son programme 2001-2003 axé sur « les Défis du vivant », la Cité des sciences et de l'industrie a le projet de développer au sein de sa médiathèque une offre de service destinée à répondre aux préoccupations en matière d'information et d'orientation santé, en co-animation permanente avec les professionnels et associations de santé.

La complexité croissante du système de santé et l'éparpillement actuel des réponses imposent la création de plates-formes intégrées pour mieux aiguiller les usagers vers les interlocuteurs pertinents.

Ouvert à tous, jeunes ou adultes, néophytes ou publics déjà avertis, ce nouvel espace de services nommé « Cité de la santé » se structurera autour de quatre pôles :

- **s'informer sur ses droits**
- **prévenir, bien vivre, mieux être**
- **s'informer sur un problème de santé**
- **accompagner, faciliter, vivre avec**

Trois modalités complémentaires d'usage seront proposées : entretien individuel sans rendez-vous, documentation multimédia (20 consoles et 12 000 documents), travail collectif lors d'ateliers, de rencontres, de forums.

Cet espace sera un outil de décryptage du système de santé, centré sur les préoccupations des usagers et non un lieu de consultation, de prescription, de diagnostic ou de soin. Il fonctionnera principalement comme lieu d'accueil, d'aiguillage et d'accompagnement vers l'information, ainsi que comme vitrine pour l'ensemble des partenaires. Il s'inspire de l'expérience acquise depuis plusieurs années à La Villette dans le domaine des services aux citoyens, à la fois dans la Cité des métiers et dans le secteur médecine et santé de la Médiathèque.

Sa conception fait l'objet d'allers et retours permanents avec les différents acteurs de la santé qui mutualiseront dans cet espace des ressources de conseils et d'information (le corps médical, les assurances maladies, les organismes de santé publique, les associations d'usagers...). Une telle alliance entre représentants d'associations d'usagers du système de santé et d'élus des instances professionnelles sur un projet de ce type constitue une première en France.

Travaux de la commission

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné en première lecture, sur le rapport de **MM. Claude Evin, Jean-Jacques Denis et Bernard Charles**, le présent projet de loi au cours de sa séance du mardi 18 septembre 2001.

Un débat a eu lieu après l'exposé de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet de loi) et de M Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), un débat a eu lieu.

M. Jean-Luc Prétel a souligné que ce projet de loi était d'autant plus attendu que, depuis quelques années, dès qu'une question relative au système de santé se posait, la seule réponse était que la loi de modernisation de la santé la résoudrait. Or, en vérité, aucun des problèmes majeurs n'est abordé dans le projet présenté.

Certes, le droit des malades est évoqué, mais la place des élus dans la démocratie sanitaire n'est pas définie et en matière de prévention sanitaire, le projet est loin de répondre à tous les aspects du problème. Les dispositions relatives à la formation médicale ne sont pas sans intérêt, à condition qu'elles puissent être financées. Les propositions relatives à la réforme des ordres semblent satisfaisantes mais ce qui est prévu pour l'office des professions paramédicales est décevant.

La régionalisation reste très en retrait par rapport aux conclusions du groupe de travail de la commission des affaires sociales. Le problème majeur est celui des compétences des conseils régionaux de santé. Aucun contrôle n'est exercé sur les agences régionales de l'hospitalisation. Dans le projet de loi, les conseils régionaux de santé, en effet ont un rôle seulement consultatif. Par ailleurs, il conviendrait de régionaliser la formation des professions médicales et paramédicales.

Enfin, tout le monde s'accorde à dire qu'il n'y a pas en France de débat sur les orientations du système de santé. La discussion du rapport annexé au projet de loi de financement de la sécurité sociale est insuffisante mais elle permet au moins la discussion d'amendements. Le projet prévoit seulement la transmission au Parlement d'un rapport du Gouvernement. Le risque est grand que le débat sur ce rapport se limite à une déclaration du Gouvernement suivie d'une série d'interventions, sans aucun vote.

M. Jean-Michel Dubernard a estimé que le projet de loi présenté comportait deux parties d'intérêt inégal.

La première est consacrée au droit des malades, auquel se rattache le droit à l'indemnisation. La deuxième, relative à la qualité du système de santé, est en réalité une suite de mesures qui n'est autre qu'un projet portant diverses dispositions d'ordre social. Le texte aujourd'hui présenté ne répond pas à la nécessité d'une grande réforme de notre système de santé qui supposerait un texte de l'envergure de celui adopté en 1959.

Il a par ailleurs indiqué qu'un tel débat ne saurait être serein aujourd'hui du fait de la proximité des élections.

Les qualités du titre premier sont indéniables dans le domaine des droits de la personne et des droits aux usagers bien que sur la question de la protection du secret médical, il n'aille pas assez loin. En outre, le droit à une mort digne ainsi que le droit à ne pas être soumis à l'acharnement thérapeutique ne sont pas reconnus par le texte. L'information, le consentement et l'accès au dossier médical du patient trouveraient une bonne réponse dans la notion de « correspondant médical ». De même, il conviendrait de régler la question des notes personnelles du médecin et des observations consignées par des étudiants en médecine dans le dossier.

En tout état de cause, la question principale, celle d'un accès égal à des soins de qualité égale, par-delà les disparités sociales et géographiques, demeure.

*

La commission est ensuite passée à l'examen des articles du projet de loi.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

titre 1^{er}

DÉMOCRATIE SANITAIRE

chapitre 1^{er}

Droits de la personne

Article 1^{er}

(articles L. 1110-1 à L. 1110-6 nouveaux du code de la santé publique)

Droits fondamentaux

Cet article reconnaît et précise les droits fondamentaux des personnes dans leurs relations avec le système de santé.

Reconnus en tant que droit des citoyens, leur fondement résulte cependant de textes divers, de valeur juridique inégale (préambule de la Constitution de 1946 pour le droit à la protection de la santé, textes internationaux comme la déclaration de l'Organisation Mondiale de la Santé sur la promotion du droit des patients, code de déontologie, charte du patient hospitalisé...).

Cet article les insère de façon cohérente dans le code de la santé publique, dans un souci de lisibilité et pour opérer une véritable reconnaissance des droits des personnes malades, dont la mise en œuvre est garantie par les articles suivants du projet de loi.

A cet effet, l'article 1^{er} crée un chapitre nouveau en tête du code de la santé publique, relatif aux droits des personnes.

Article L. 1110-1 du code de la santé publique

Droit à la protection de la santé

Le droit à la protection de la santé, dont découle tous les autres, puisqu'il a comme corollaire l'égal accès à des soins de qualité vient donc en tête du code de la santé publique.

Cet article pose, d'abord, comme principe que tous les moyens des intervenants du système de santé doivent être mis en œuvre pour le garantir, puis définit les objectifs du système de santé : prévention, égal accès aux soins les plus appropriés, continuité des soins et sécurité sanitaire.

*

La commission a *adopté* un amendement de précision de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisant que le droit à la protection de la santé devait s'opérer – non par tous moyens – mais par les moyens disponibles, après que **son auteur** a observé que ce droit ne pouvait naturellement s'exercer que dans le cadre de l'existant que ce soit en termes de structures ou de traitements.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à substituer au mot « usagers » les mots « élus, associations de malades et d'anciens malades » parmi les acteurs appelés à mettre en œuvre le droit à la santé.

M. Jean-Luc Prével a fait valoir la nécessité de rappeler le rôle essentiel des élus en tant que représentants de l'ensemble de la population dans toutes les instances de la démocratie sanitaire

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), s'est déclaré défavorable à l'amendement en soulignant que la notion d'usagers était plus large que celle proposée et qu'il convenait par ailleurs de ne pas imposer systématiquement la présence des élus dans les instances sanitaires.

M. Alain Calmat s'est également déclaré défavorable à l'amendement et a rappelé le caractère essentiel de la notion d'usagers, le présent texte visant explicitement à leur offrir de nouveaux droits.

M. Jean-Michel Dubernard a pour sa part estimé que la notion d'usagers était préférable mais qu'il fallait trouver un moyen de rappeler le rôle des élus.

Le président Jean Le Garrec a jugé la rédaction proposée par le projet de loi satisfaisante même si l'affirmation du rôle des élus méritera d'être précisée dans les articles du texte traitant des modalités de consultation des usagers.

M. Jean-Pierre Foucher a insisté sur la nécessité de ne pas exclure les élus des instances de la démocratie sanitaire. Les élus sont ceux qui représentent le mieux l'ensemble des personnes qui ont accès au système de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a souligné que le terme d'usager ne recouvrait pas exactement celui de malade. Ainsi une femme enceinte n'est ni une malade ni une ancienne malade ; elle n'en fait pas moins appel au système de santé. De même un usager peut s'informer sur ses droits à assurance sans pour autant être malade. Par ailleurs s'il fallait à cet endroit du texte introduire la notion d'élus, ce ne pourrait être qu'en désignant les collectivités qu'ils représentent.

M. Jean-Luc Prével a remarqué que l'on traitait à la fois d'éducation, de prévention et de soins ; dès lors n'est-il pas légitime que ce soient les élus qui représentent des intérêts aussi divers ?

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a objecté que l'ordonnance de 1996 avait déjà introduit la notion d'usagers dans les organismes de consultation sans pour autant en exclure les élus. Plusieurs types de représentation

ont donc d'ores et déjà été admis.

M. Yves Bur a suggéré que le rôle des élus soit rappelé à côté de celui des autorités sanitaires et non des usagers.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Michel Dubernard visant à affirmer, outre le droit à un accès égal aux soins, celui à une qualité égale de ceux-ci.

M. Jean-Michel Dubernard a indiqué que son amendement visait aussi à supprimer la notion de soins « les plus appropriés » prévue par le projet de loi qui pourrait être confondue avec l'octroi des soins les plus coûteux.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), s'est déclaré défavorable à cette partie de l'amendement en estimant que la notion de soins « les plus appropriés » trouve son sens dans le dialogue entre le patient et son médecin et a considéré que le droit à la qualité égale n'était pas réaliste.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a relevé que le souci exprimé par l'auteur de l'amendement trouvait réponse dans le principe de non-discrimination posé par l'article L. 1110-3 du code de la santé publique.

M. Alain Calmat a, pour sa part, jugé la notion de « soins les plus appropriés » parfaitement adaptée. Elle permet notamment de prendre en compte la situation d'un patient dans un lieu et à un moment donnés et pas seulement son état de santé.

Le président Jean Le Garrec a suggéré que soit étudiée la possibilité d'introduire dans le texte par voie d'amendement la notion de qualité des soins.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), s'est déclaré favorable à cette proposition et a proposé que le principe de non-discrimination soit explicitement étendu à la qualité des soins.

Mme Catherine Génisson a proposé de supprimer les mots « les plus » estimant que les soins sont appropriés ou non.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a relevé l'existence au sein de la commission de deux lectures divergentes de la notion de « soins les plus appropriés » qu'il convient, pour en apprécier la portée, de replacer dans la phrase : il s'agit des soins « les plus appropriés à son état de santé ». Il s'est, par ailleurs, déclaré favorable à la rédaction d'un amendement sur la non-discrimination dans la qualité des soins.

M. Jean-Michel Dubernard a *retiré* son amendement.

Article L. 1110-2 du code de la santé publique

Droit au respect de la dignité

Le droit de la personne au respect de sa dignité auquel le Conseil constitutionnel a reconnu une valeur constitutionnelle, et qui figure aussi dans le code

civil, est désormais inscrit dans le code de la santé publique où il prend une valeur particulière.

En effet, le droit à la dignité peut être en jeu dans les situations particulières de dépendance et de vulnérabilité auxquelles peut conduire la maladie.

Une première reconnaissance de ce droit dans le code de la santé publique avait d'ailleurs été opérée, dans le cadre des soins palliatifs par la loi et figure à l'article L. 1111-4 du code de la santé publique qui dispose que ces soins visent « à sauvegarder la dignité de la personne malade ».

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prél introduisant la notion de droit du malade au respect de l'intégrité de son corps.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a objecté que certains actes médicaux et plus encore les actes chirurgicaux conduisent nécessairement à porter atteinte à l'intégrité du corps. Il est difficile d'encadrer de façon aussi stricte l'action des médecins.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé que l'article 16-3 du code civil définissait d'ores et déjà les conditions dans lesquelles il peut être porté atteinte à l'intégrité physique du patient : son consentement doit être recueilli et l'acte doit avoir une finalité médicale.

M. Jean-Michel Dubernard s'est interrogé sur l'opportunité de faire référence dans cet article aux dispositions du code civil.

Mme Jacqueline Fraysse a estimé que la question soulevée par l'amendement était réglée à la fois par la présence dans le texte de la notion de dignité et par l'existence de dispositions au sein du code civil.

M. Jean-Luc Prél a retiré son amendement.

Article L. 1110-3 du code de la santé publique

Principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins

Cet article pose dans le code de la santé publique un principe général de non-discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins.

Il reprend la définition de la discrimination énoncée et sanctionnée par le code pénal dont l'article 225-1 dispose : « *Constitue une discrimination toute distinction opérée entre les personnes physiques à raison de leur origine, de leur sexe, de leur situation de famille, de leur état de santé, de leur handicap, de leurs mœurs, de leurs opinions politiques, de leurs activités syndicales, de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée.* »

Il y ajoute deux motifs supplémentaires pour lesquels toute discrimination sera

interdite, en anticipant les compléments à venir du code pénal :

- Il s'agit de l'ajout proposé par le projet de loi relatif à la réforme des lois bioéthiques, qui porte sur les caractéristiques génétiques, en raison des risques nouveaux que les évolutions en ce domaine peuvent comporter pour les droits des personnes.

- Il s'agit ensuite de « l'orientation sexuelle » ajoutée par la proposition de loi relative à la lutte contre les discriminations qui vient d'être adoptée en deuxième lecture par le Sénat.

*

La commission a examiné deux amendements identiques de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), et de M. Jean-Pierre Foucher visant à supprimer l'énumération des motifs de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, afin de ne conserver que le principe et d'éviter ainsi d'éventuelles omissions.

Mme Catherine Génisson a regretté que disparaisse à cette occasion la mention utilement novatrice de la non discrimination à raison des caractéristiques génétiques.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), s'est déclaré défavorable à une énumération mais a souligné qu'une disposition sur l'utilisation des tests génétiques figurant dans le projet de loi bioéthique pourrait utilement être introduite dans le présent texte par voie d'amendement.

La commission a *adopté* les deux amendements.

En conséquence, deux amendements de Mme Jacqueline Fraysse et M. Bernard Perrut visant à préciser le principe de non discrimination sont *devenus sans objet*.

Article L. 1110-4 du Code de la santé publique

Secret médical

Cet article conforte les règles du droit positif, et notamment celles posées par la jurisprudence, en matière de respect de la vie privée et de confidentialité des informations médicales relatives à un patient.

Il a pour objet de les préciser, tout en prenant en compte les évolutions dans les modes de prise en charge des soins. Sont en outre, énoncés, comme droits du malade ce qui n'était le plus souvent posé que comme des obligations des professionnels de santé.

Cet article (**alinéa premier**) affirme tout d'abord que toute personne prise en charge par le système de santé a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations qui la concerne.

Institué dans l'intérêt du malade, le secret médical s'impose aux professionnels de santé, médecins et membres de l'équipe médicale, ceux-ci étant soumis au secret professionnel pénalement sanctionné par l'article 226-13 du code pénal.

Le **deuxième alinéa** rappelle que le secret couvre toutes les informations, médicales ou non, venues à la connaissance du professionnel de santé comme le précise l'article 4 du code de déontologie médicale qui dispose que « *Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est à dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.* ».

Il précise ensuite, conformément à la jurisprudence, que le secret s'impose au professionnel, même à l'égard de ses collègues.

Par dérogation à cette règle, le **troisième alinéa** organise « le secret partagé ».

Les évolutions de la prise en charge, la spécialisation et la nécessité de conforter les réseaux de soins multiplient les échanges d'informations concernant le malade entre les professionnels.

A l'hôpital, la prise en charge est collective. La pluridisciplinité des équipes soignantes, les missions d'enseignement ou les activités liées à la médicalisation du système d'information conduisent à ce que différents professionnels de santé ont à connaître des informations concernant le patient, qui sont théoriquement couvertes par le secret. De même, les échanges d'informations entre services sont indispensables pour le bon déroulement du séjour hospitalier.

Cet alinéa reconnaît donc dans la loi la possibilité du partage du secret entre professionnels, mais à la double condition que ces informations leur soient nécessaires et que l'échange d'information ait pour but l'efficacité et la continuité de la prise en charge.

L'intéressé pourra toujours s'y opposer mais pour des raisons pratiques évidentes, dans l'établissement de santé, ces informations sont réputées confiées à l'équipe de soins, conformément à la jurisprudence du Conseil d'Etat selon laquelle, dans ce cas, « c'est à l'ensemble du personnel médical que, sauf prescription particulière de la part de ce malade, le secret médical est confié ».

Le **quatrième alinéa** vise à garantir la confidentialité de ces informations lorsqu'elles sont conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique. Il précise également, de manière restrictive par rapport au reste de l'article, que ces règles spécifiques s'appliquent non à l'ensemble des informations mais aux informations médicales.

En l'état actuel des textes, la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données nominatives est assurée par l'article 19 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Cette loi d'une portée générale, oblige à ce que des dispositions soient prises pour assurer la sécurité des traitements et des informations et pour assurer la garantie des secrets protégés par la loi, donc le secret médical.

La loi du 1^{er} juillet 1994 relative aux traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans la domaine de la santé a prévu une dérogation légale au secret professionnel en autorisant les membres des professions de santé à transmettre les données nominatives qu'ils détiennent au responsable de la recherche désigné par la

personne autorisée à mettre en oeuvre le traitement. La personne doit être informée, les données codées et leur traitement ne doit pas permettre d'identification nominative.

Or, conservation informatique et télétransmission ne cessent de prendre une part croissante dans le traitement de l'information que ce soit en matière de gestion informatique des dossiers des praticiens, de circulation d'informations sur les patients imposées par une pratique médicale de plus en plus spécialisée, d'informatique hospitalière ou en raison du dispositif de maîtrise des dépenses de santé.

Cet alinéa donne une base législative à la fixation par décret en Conseil d'Etat des règles de confidentialité, comme cela a été fait pour le volet santé de la carte d'assurance maladie par l'article 36 de la loi du 29 juillet 1999 portant création de la couverture maladie universelle.

Ce décret sera pris après avis de la CNIL. Cette sécurisation s'appuiera sur la carte professionnelle de santé. En effet, en raison des garanties que celle-ci apporte notamment en termes d'authentification et de chiffrement, ce décret déterminera les cas dans lesquels son utilisation sera obligatoire.

Le code de déontologie médicale (article 35) oblige les médecins, en cas de pronostic grave, à prévenir les proches du malade, sauf si celui-ci s'y est opposé. Le **cinquième alinéa** de cet article autorise la levée du secret professionnel dans ce cas « pour apporter un soutien à la personne malade ». Les informations visées concernent donc l'issue de la maladie plus que les causes de celle-ci qui restent couvertes par le secret médical.

Enfin, le **sixième alinéa** organise l'accès des ayants droits aux informations concernant le défunt. Il faut rappeler que le secret médical ne s'éteint pas avec le décès de la personne. Cet alinéa énonce donc de façon limitative les cas dans lesquels ils auront accès aux informations nécessaires : pour connaître les causes de la mort, faire valoir leurs droits ou défendre la mémoire du défunt. Il consacre les dérogations au secret médical qui ont été posées par le juge en faveur des ayants droit.

*

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Luc Prél étendant le respect du secret sur les informations relatives aux personnes prises en charge par le système de santé à l'ensemble des personnels, professionnels de santé ou non, exerçant dans les établissements de santé et les organismes de prévention et aux personnes en relation avec ces établissements ou ces organismes.

M. Jean-Luc Prél a souligné la nécessité que toutes les personnes en contact avec le patient, y compris celles n'exerçant pas d'activités médicales, soient tenues au respect du secret médical.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a estimé que cette précision pouvait être utile pour responsabiliser l'ensemble des personnes en contact avec le patient, mais que la rédaction proposée mériterait d'être revue.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a rappelé que des dispositions semblables étaient déjà prévues dans le code pénal.

M. Jean-Pierre Foucher a jugé nécessaire d'introduire ce principe dans le présent projet de loi afin d'éviter de renvoyer trop souvent au code pénal. Ce texte a en effet pour ambition de définir de la façon la plus complète et la plus lisible possible les droits des malades.

La commission a *adopté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard prévoyant que le secret médical doit s'appliquer aux professionnels de santé qui se trouvent en contact avec le patient, tout en n'étant pas impliqués directement dans sa prise en charge.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a estimé que le secret médical s'appliquait bien aux autres professionnels de santé. Cet article organise le secret partagé. Lorsque telle ou telle information détenue par un de ces professionnels n'apparaît pas utile à la prise en charge du patient par l'un de ses confrères, le secret médical doit être respecté, comme l'énonce d'ailleurs le code de déontologie médicale.

Mme Jacqueline Fraysse s'est étonnée de la rédaction peu lisible du projet de loi sur ce sujet.

Après que **le président Jean Le Garrec** a noté la nécessité d'approfondir cette question pour aboutir à une meilleure formulation, l'amendement a été *retiré* par son auteur.

Un autre amendement de M. Jean-Michel Dubernard ayant un objet similaire au précédent a été *retiré* par son auteur.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisant que les échanges d'informations entre professionnels portaient sur les informations « de santé » relatives à l'intéressé, les autres éléments concernant sa vie privée n'ayant pas à faire l'objet de ces échanges.

M. Marc Laffineur a observé que pour bien soigner un patient, il était souvent nécessaire de prendre en compte des informations autres que médicales, comme des éléments liés à la personnalité de l'individu concerné ou à son environnement familial. C'est cet ensemble d'informations qui permettent de comprendre la personne et donc de lui venir en aide efficacement.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a noté que l'échange d'informations utiles à la prise en charge d'un patient ne couvrait pas uniquement des données sanitaires mais d'autres éléments non médicaux.

L'amendement a été *retiré* par son auteur.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), visant à prévoir un avis public et motivé de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) sur les modalités de la confidentialité des informations relatives au patient qui sont soit conservées sur support informatique,

soit transmises par voie électronique entre professionnels, et assortissant cette règle d'une sanction.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a proposé, compte tenu du retrait de l'amendement précédent, de modifier son amendement afin de préciser que les informations dont la confidentialité est ainsi garantie sont les informations « médicales ».

La commission a *adopté* cet amendement ainsi rectifié.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard visant à substituer « la personne de confiance » à « la famille ou aux membres de l'entourage direct de la personne malade » s'agissant des personnes habilitées à recevoir des informations sur la santé du patient en cas de pronostic grave.

M. Jean-Michel Dubernard a fait valoir qu'il serait plus cohérent de prévoir la levée du secret médical au bénéfice de la personne de confiance puisque celle-ci a été désignée par le patient précisément pour le soutenir durant sa prise en charge.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a considéré que l'amendement élargissait considérablement le rôle dévolu aux personnes de confiance qui, aux termes de l'article L. 1111-5, sont amenées à être consultées seulement dans le cas où l'intéressé est hors d'état d'exprimer sa volonté.

Mme Catherine Génisson a estimé que les personnes habilitées à recevoir des informations sur la santé du patient n'étaient pas systématiquement la famille proche. Par ailleurs, la notion d'entourage direct peut donner lieu à des interprétations non souhaitables.

M. Jean-Luc Prél s'est interrogé sur la notion d'entourage direct en demandant si ces termes pouvaient couvrir des collègues de bureau, voire les employeurs des personnes malades.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a jugé que la référence à la seule famille pouvait s'avérer restrictive car les personnes ayant conclu un PACS ou les concubins ne font pas à proprement parler partie de la famille. Par ailleurs, on peut se demander si la personne de confiance n'est pas comprise dans la notion d'entourage direct. Il faut éviter de ne faire référence qu'à la personne de confiance car il peut arriver qu'un patient n'en ait désigné aucune. Dans ce cas, les médecins devraient pourtant être habilités à délivrer certaines informations à des personnes de l'entourage du malade.

Mme Jacqueline Fraysse a proposé de retenir le terme de « proches » qui présente l'avantage de résoudre bon nombre d'objections précédemment formulées.

M. Jean-Michel Dubernard a proposé de rectifier son amendement pour faire référence à « la famille, les proches ou la personne de confiance visée à l'article L. 1111-5 ».

La commission a *adopté* cet amendement ainsi rectifié.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Pierre Foucher supprimant les dispositions qui précisent les cas dans lesquels les informations de santé concernant une personne décédée peuvent être communiquées à ses ayants droits.

M. Jean-Pierre Foucher a considéré qu'il n'y avait pas lieu de contrôler les motivations des familles à connaître des informations médicales sur un parent décédé, à partir du moment où celui-ci ne s'est pas opposé à la délivrance de ces informations. On peut d'ailleurs s'interroger sur la personne qui aurait autorité pour se prononcer sur ces motivations.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), s'est opposé à l'amendement en soulignant que ces dispositions étaient destinées à protéger le secret médical, qui perdure après le décès de l'intéressé, en ouvrant l'accès au dossier que dans les cas absolument indispensables. C'est le juge qui sera compétent pour se prononcer sur l'opportunité d'un refus de communication.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé que la rédaction retenue par le projet de loi découle directement d'une jurisprudence qui tend à encadrer précisément les conditions d'information sur les décès afin, d'une part, de donner des garanties aux malades et, d'autre part, d'obliger la personne responsable du dossier à faire le tri des informations communicables en fonction des critères définis par la loi.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a également *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard, de simplification rédactionnelle, sur avis défavorable du rapporteur.

Article L. 1110-5 du code de la santé publique

Accès à des soins de qualité

Cet article pose le droit pour toute personne de recevoir des soins adéquats et de bénéficier des thérapeutiques les plus efficaces, puis en définit les principes.

Il précise donc que le droit pour toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son état doit s'apprécier en fonction de l'urgence et au regard des connaissances médicales avérées.

Il donne ensuite une valeur légale au principe de proportionnalité entre le bénéfice thérapeutique et le risque encouru consacré par l'article 40 du code de déontologie selon lequel « *Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* ».

Enfin, il affirme de façon générale le droit à une prise en charge de la douleur.

*

La commission a *adopté* deux amendements identiques, de portée rédactionnelle, de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), et de M. Jean-Luc Prél.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Michel Dubernard disposant que toute personne a droit à recevoir « des soins appropriés » et non pas « les soins les plus appropriés ».

M. Jean-Michel Dubernard a observé que la notion de soins « les plus appropriés » était difficile à définir, pouvait prêter à confusion et avoir des conséquences importantes sur le coût des soins.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), s'est déclaré favorable à l'amendement.

Mme Yvette Benayoun-Nakache a souligné qu'il était du devoir de tout médecin de prodiguer, en toute circonstance, les soins les plus appropriés.

Mme Jacqueline Fraysse a suggéré que le texte mentionne soit « les soins appropriés » soit « les soins les plus appropriés à l'état du malade ».

M. Alain Calmat a considéré que la référence à l'état du malade n'était pas suffisante. Pour être appropriés, les soins doivent prendre en compte l'ensemble de sa situation ce que permet la formulation du texte.

M. Marc Laffineur a rappelé que, dans le cadre de programmes de recherche, il arrive qu'une série de malades ne fassent pas l'objet d'un traitement identique et même que certains reçoivent des placebos. Dans ce cas, l'exigence des soins les plus appropriés pourrait-elle être respectée ?

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a déclaré que l'amendement suivant était destiné à répondre précisément à ce problème.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisant que le droit de bénéficier des soins les plus appropriés et des thérapeutiques les plus efficaces ne faisait pas obstacle aux activités de recherche biomédicales, dont les règles sont posées par l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

La commission a examiné deux amendements de M. Jean-Michel Dubernard :

- le premier précisant que toute personne en fin de vie a droit d'accéder à des structures de soins palliatifs, de refuser l'acharnement thérapeutique et est incitée à formuler par écrit des directives anticipées à ce sujet ;

- le second disposant que « chacun a droit à une mort digne ».

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a rappelé que l'article L. 1111-2 du code de la santé publique donnait déjà aux malades dans le cadre des soins palliatifs la possibilité de s'opposer à toute investigation ou thérapeutique. Cet article est modifié par le présent projet de loi afin de mieux préciser la question de l'accord du malade.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a fait observer que la loi relative aux soins palliatifs adoptée en juin 1999 donnait effectivement satisfaction à l'auteur en ce qui concerne l'accès aux soins palliatifs et le droit à une mort digne. Il s'est ensuite opposé aux dispositions proposées en ce qui concerne le « testament de vie », le consentement aux soins ne pouvant se faire de façon anticipée.

M. Jean-Michel Dubernard a retiré son premier amendement.

La commission a *rejeté* le deuxième amendement.

Article L. 1110-6 du code de la santé publique

Prise en compte du respect des droits des malades pour l'accréditation

Afin de garantir l'effectivité des droits des malades et donc le respect des obligations prévues en matière d'information, de consentement, de respect du secret médical et d'accès au dossier notamment, cet article fait entrer les mesures prises par les établissements de santé dans ces domaines, parmi les éléments pris en compte pour l'évaluation et l'accréditation conduite par l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation (ANAES).

Il est rappelé que l'article L. 1111-1 relatif à l'information des personnes par les professionnels de santé prévoit que cette obligation fera l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par cette agence.

Les établissements de santé devront également rendre compte de leurs actions visant à assurer le respect des droits des malades aux agences régionales d'hospitalisation.

*

Mme Yvette Benayoun-Nakache a retiré un amendement exonérant les établissements de santé de l'obligation de présenter des « résultats » en matière de garantie du droit des usagers pour leur évaluation et leur accréditation, après que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, a indiqué que cet amendement était contraire à l'objectif visé par le projet de loi.

La commission a *adopté* l'article 1^{er} ainsi modifié.

Article additionnel après l'article 1^{er}
(article L. 6111-1 du code de la santé publique)

Prise en compte des questions éthiques

La commission a examiné un amendement de **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, visant à inclure dans les missions des établissements de santé une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge

médicale pour mieux garantir la mise en œuvre des droits des malades.

M. Marc Laffineur a estimé que les établissements hospitaliers avaient suffisamment de tâches à remplir, pour éviter de leur créer des contraintes supplémentaires.

M. Alain Calmat a rétorqué qu'inscrire dans la loi cette mission pour les hôpitaux n'impliquait pas une surcharge de travail. Cette réflexion doit effectivement être menée : pourquoi ne pas la formaliser ?

La commission a *adopté* cet amendement.

Article 2

(article L. 315-1 du code de la sécurité sociale)

Accès des médecins-conseils à des données de santé à caractère personnel

Pour exercer leur mission de contrôle médical, les médecins conseils des organismes d'assurance maladie sont amenés à consulter des données personnelles relatives aux malades qui sont couvertes par le secret médical. Cette nécessité se heurte au secret professionnel qui s'impose aux professionnels de santé détenteurs de ces informations, même à l'égard de leurs collègues.

En l'état actuel de la réglementation, l'article L. 1112-1 du code de la santé publique leur ouvre l'accès aux informations médicales contenues dans les dossiers médicaux hospitaliers.

Pour l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé, leurs prérogatives ne résultent que de l'article R. 315-1-1 du code de la sécurité sociale selon lequel : « *Lorsque le service du contrôle médical procède à l'analyse de l'activité d'un professionnel de santé en application du IV de l'article L. 315-1, il peut se faire communiquer, dans le cadre de cette mission, l'ensemble des documents, actes, prescriptions et éléments relatifs à cette activité.*

Dans le respect des règles de la déontologie médicale, il peut consulter les dossiers médicaux des patients ayant fait l'objet de soins dispensés par le professionnel concerné au cours de la période couverte par l'analyse. Il peut, en tant que de besoin, entendre et examiner ces patients après en avoir informé le professionnel. »

L'article 2 donne la base législative requise à la levée du secret médical pour que les médecins conseils accèdent aux données de santé à caractère personnel détenues par les praticiens de ville. Il complète à cet effet l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale qui définit, d'une part, la nature du contrôle médical et, d'autre part, les missions du service du contrôle médical. Le texte précise que le droit d'accès à ce dossier serait également ouvert aux personnes placées sous leur autorité sans poser de conditions quant à leur qualité ou non de médecin.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisé par un sous-amendement rédactionnel de M. Jean-Michel Dubernard, visant à mieux encadrer le droit d'accès des médecins-conseil de la sécurité sociale aux informations médicales à caractère personnel.

En conséquence, un amendement de précision de M. Jean-Luc Prével est *devenu sans objet*.

La commission a examiné un amendement de M. Bernard Perrut précisant que la consultation des informations médicales personnelles par les médecins-conseil doit être déclarée aux personnes concernées.

M. Marc Laffineur a indiqué que cette précision avait pour but d'établir clairement les responsabilités en cas de divulgation d'informations d'ordre médical et privé.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a estimé qu'une telle procédure serait extrêmement lourde à mettre en œuvre.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a observé que lorsque les médecins-conseil contrôlèrent des établissements de santé, on ne voyait pas très bien comment cette obligation pourrait être remplie.

M. Jean-Luc Prével a indiqué que les infirmières souhaitaient être informées de la consultation du dossier par un médecin.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a *adopté* l'article 2 ainsi modifié.

Article 3

(article L. 1414-4 du code de la santé publique)

Accès des médecins experts de l'ANAES à des données de santé à caractère personnel

Cet article prévoit pour les médecins experts de l'ANAES une disposition similaire à celle prévue pour les médecins conseil de la sécurité sociale par l'article 2.

En l'absence de dérogation légale au secret médical en leur faveur pour l'exercice de leur mission, les dossiers transmis aux médecins experts de l'ANAES doivent être rendus anonymes. Cette opération, aisée lorsqu'il s'agit de données informatiques, n'était pas en pratique respectée pour les dossiers « papiers ».

Cet article leur donne légalement l'accès aux données médicales à caractère personnel dans la limite où celui-ci est nécessaire à l'exercice de leur mission d'accréditation. Par définition, il ne s'agit que du dossier hospitalier.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisé par un sous-amendement rédactionnel de M. Jean-Michel Dubernard, visant à mieux encadrer le droit d'accès des médecins experts de l'ANAES aux informations médicales à caractère personnel.

La commission a *adopté* l'article 3 ainsi modifié.

Article 4

(article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996)

Accès des membres de l'IGAS à des données de santé à caractère personnel

Le II de l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 confère à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) une mission de contrôle qui porte sur l'emploi des ressources des sommes collectées par les associations faisant appel à la générosité publique, afin de vérifier la conformité de leurs dépenses aux objectifs poursuivis.

Ce contrôle peut les conduire à procéder à des vérifications auprès des organismes qui reçoivent des ressources collectées de cette façon et portant sur l'emploi de ces ressources.

Cet article complète ce dispositif pour permettre à ces inspecteurs d'accéder aux données médicales à caractère personnel qui seraient nécessaires à l'exercice de cette deuxième mission.

On peut rappeler que l'article L. 1421-3 du code de la santé publique pose le principe que les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales ayant la qualité de médecin, ont accès aux données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission de contrôle de l'application des lois et règlements relatifs « ... *aux professions de santé, aux produits de santé ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres services de santé.* » En conséquence, l'article L. 1112-1 leur permet de recevoir communication des informations contenues dans les dossiers hospitaliers.

*

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisé par un sous-amendement rédactionnel de M. Jean-Michel Dubernard, visant à mieux encadrer le droit d'accès des inspecteurs des affaires sociales aux informations médicales à caractère personnel.

La commission a *adopté* l'article 4 ainsi modifié.

Article 5

Dispositions de coordination

L'article 1^{er} introduit un nouveau chapitre en tête du code de la santé publique relatif aux droits fondamentaux des personnes.

Figureront dans ce chapitre les dispositions prévues par l'article 1^{er} du projet, mais aussi celles des articles L. 1111-1, L. 1111-3, L. 1111-4 et L. 1111-5 actuels du code qui sont aussi relatives à des principes généraux (libre choix du praticien, accès aux soins palliatifs, accompagnement des personnes en fin de vie par des bénévoles).

La numérotation de ces articles est donc modifiée.

De plus, l'article 5 abroge l'article L. 1111-2 qui dispose que « *la personne malade peut s'opposer à toute investigation ou thérapeutique* » rendue inutile par l'article L. 1111-3 nouveau relatif aux règles du consentement.

*

La commission a *adopté* l'article 5 sans modification.

Chapitre II

Droits des usagers

Article 6

(article L. 1111-1 à L. 1111-7 du code de la santé publique)

Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Cet article consacre deux principes étroitement liés : celui de l'information du malade sur son état de santé ainsi que sur les actes ou les traitements qui lui sont proposés et celui de son consentement à ces actes et traitements, le premier étant le préalable indispensable à un exercice éclairé du second.

En rééquilibrant la relation entre professionnels de santé et malades, relation dans laquelle l'un sait ce que l'autre ignore, il vise à faire de ce dernier un participant actif à son traitement.

Comme le chapitre précédent, le chapitre 2 du projet de loi qui est relatif aux droits de tous les usagers du service de santé pose pour les « établissements de santé », quel que soit leur statut public ou privé, et pour les professionnels de santé, dans la limite de leur compétence, un certain nombre d'obligations.

Une précision s'impose : Il faut entendre par « professionnels de santé » ceux visés par le Livre IV du code de la santé publique relatif aux professions de santé et qui traite des professions médicales (médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes), des pharmaciens et des auxiliaires médicaux.

Article L. 1111-1 du code de la santé publique

Droit à l'information des usagers du système de santé

L'information du patient est une obligation déontologique pour les professionnels de santé.

Elle est consacrée par l'article 35 du nouveau code de déontologie médicale pour les médecins : « *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose.* »

La jurisprudence de la Cour de cassation a progressivement défini les modalités de délivrance des informations au patient et en a tiré des conséquences en matière de responsabilité du professionnel et d'indemnisation de la victime.

Par ailleurs, la loi prévoit, d'ores et déjà dans certains cas, une information approfondie de la personne. Il en est ainsi en matière de dons d'organe (loi du 22 décembre 1976), d'interruption volontaire de grossesse (article L. 2212-3 du code de la santé publique), de recherche biomédicale (article L. 1122-1 du code de la santé publique) et de prélèvement d'organe sur une personne vivante en vue d'un don (article L. 1231-1 du code de la santé publique).

Cet article opère une synthèse du droit positif en inscrivant, dans le code de la santé publique, le principe général d'une information des usagers du système de santé.

Celui-ci, indispensable dans l'intérêt du malade l'est tout autant dans celui du médecin. En effet, le défaut d'information est en réalité très souvent la raison de la mise en cause de la responsabilité médicale : il serait la cause, selon l'IGAS, de plus de la moitié des procédures engagées contre les médecins.

1. Contenu de l'information devant être délivrée à la personne

L'obligation d'information du patient porte sur son état de santé, ce qui comprend le diagnostic, sur la nature des actes médicaux proposés, sur leurs conséquences et sur les risques qu'ils peuvent comporter.

Sur ce dernier point, le texte oblige le professionnel à informer le malade sur « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles* » qu'il encourt.

Cette disposition vise à reprendre les obligations progressivement posées par la jurisprudence en matière d'information du malade.

Il faut préciser qu'une décision de la Cour de cassation relativement récente a étendu l'obligation d'informer le malade aux « *risques exceptionnels* » alors que jusqu'à cette date, la jurisprudence, tant judiciaire qu'administrative, limitait l'obligation d'information aux risques *normalement prévisibles* et non à ceux dont la réalisation était peu probable.

Le Conseil d'Etat a adopté une position identique à l'égard des médecins hospitaliers le du 5 janvier 2000.

Même si cette jurisprudence était à vrai dire largement guidée par le souci de

pouvoir indemniser les victimes par la reconnaissance de la responsabilité du médecin, compte tenu de l'absence d'un mécanisme d'indemnisation de l'aléa, il importe que le texte ne revienne pas en arrière sur ce point.

Par contre, sont clairement réservés les cas reconnus par les tribunaux dans lesquels l'urgence des soins ou l'impossibilité (coma, inconscience, handicap mental) empêche toute information préalable.

Enfin, l'obligation d'information est étendue aux risques qui seraient apparus postérieurement aux soins ou aux interventions, sous la réserve de pouvoir matériellement joindre la personne en question.

2. Obligations des professionnels

L'obligation posée par la loi s'applique à tous les professionnels de santé.

Elle s'applique dans les conditions prévues par leur code de déontologie respectif et pour les établissements de santé selon les règles fixées par décret en Conseil d'Etat.

Cette disposition renvoie aux règles déontologiques que doivent respecter les professionnels et qui peuvent conduire, dans certains cas, à restreindre le contenu des informations délivrées.

C'est particulièrement vrai en cas de pronostic grave. L'article 35 du code de déontologie prévoit, en effet, que : « *dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.* »

L'éventualité du refus du malade d'être informé est aussi directement évoquée dans l'article proposé. Ce refus doit être respecté sauf si des tiers peuvent être exposés à une contamination.

En outre, le texte prévoit que l'ANAES élaborera des recommandations de bonne pratique quand à la délivrance de l'information.

3. Charge de la preuve

Cet article reprend l'évolution récente de la jurisprudence en matière de charge de la preuve.

Compte tenu des difficultés rencontrées par le patient pour apporter la preuve négative du défaut d'information, *probatio diabolica*, la Cour de cassation depuis une décision du 25 février 1997, fait reposer sur le médecin l'obligation de prouver qu'il a bien informé son patient.

Le Conseil d'Etat a adopté une solution semblable le 5 janvier 2000 (arrêté précité) en décidant de conférer à l'hôpital la charge de la preuve que le devoir d'information du malade n'avait pas été méconnu.

Le texte reprend ce principe qui apporte une garantie essentielle au malade sur

la réalité des droits que lui confère la loi. Il s'appliquera tant en exercice libéral que dans le cas d'une hospitalisation publique, et est assorti de la règle, elle aussi posée par la jurisprudence, selon laquelle le médecin pourra prouver par tous moyens qu'il a bien apporté toute l'information nécessaire.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), posant le principe du droit du malade à être informé sur son état de santé.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a indiqué que cet amendement visait à mieux distinguer le droit du malade du devoir du médecin. L'amendement suivant rétablit dans le texte l'obligation d'information incombant au médecin.

M. Jean-Luc Prél a regretté la disparition de la disposition selon laquelle la personne « doit être informée ».

M. Marc Laffineur s'est déclaré favorable à l'amendement car être obligé de tout dire à un patient, par exemple avant une anesthésie, risque d'augmenter le stress du malade et donc le risque d'accident.

Mme Catherine Génisson a rappelé que l'obligation d'informer le patient de l'ensemble des risques qu'il encourt était déjà une obligation.

La commission a *adopté* cet amendement.

Elle a ensuite *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), relatif à l'obligation d'informer du professionnel et supprimant le renvoi au code de déontologie pour l'application de cet article.

En conséquence, un amendement de M. Jean-Pierre Foucher précisant les modalités d'application de l'article est *devenu sans objet*.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher permettant au patient de ne pas être informé d'une pathologie, quelle que soit la gravité de celle-ci.

La commission a examiné deux amendements de M. Jean-Michel Dubernard précisant les cas dans lesquels le médecin doit informer son patient même si celui-ci le refuse, en y mentionnant explicitement la contamination et la transmission génétique.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a estimé cette précision utile, la contamination renvoyant uniquement au risque infectieux mais s'est opposé à la notion de transmission génétique.

Mme Catherine Génisson a estimé que les termes de transmission et de contamination étaient assez semblables.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a considéré que le terme de transmission était plus général et donc préférable.

La commission a *rejeté* les amendements.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisant, conformément à la jurisprudence, qu'en cas d'hospitalisation dans un établissement de santé la charge de la preuve reposait sur l'établissement et non sur le médecin.

La commission a examiné un amendement de M. Bernard Perrut prévoyant que la preuve de l'information du patient pouvait consister dans une simple attestation signée par lui-même et par le professionnel et stipulant qu'il avait bien reçu l'information demandée.

M. Marc Laffineur a indiqué qu'il fallait dispenser le médecin de consigner par écrit les termes de l'entretien avec le patient.

MM. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), et Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titre III et IV), ont rappelé que, conformément à la jurisprudence de la Cour de cassation, le texte prévoyait que la preuve pouvait être apportée par tout moyen, ce qui satisfait l'amendement proposé.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article L. 1111-2 du code de la santé publique

Droit à l'information sur les frais découlant des soins

Cet article est spécifiquement dédié à l'information sur les coûts et les modalités de la prise en charge qui n'est pas aujourd'hui garantie de façon systématique. Il prévoit qu'à la demande du patient, en cabinet comme à l'hôpital, toute l'information devra lui être fournie sur les frais auxquels il s'expose et sur sa prise en charge.

Lors de la réalisation d'explorations complémentaires par un autre praticien chez lequel le patient est envoyé, celui-ci peut se trouver engagé dans des dépenses importantes sans en avoir été informé. Ce sera notamment le cas s'il s'agit d'actes techniques coûteux effectués par un praticien en secteur 2.

Les médecins doivent informer les patients sur leurs tarifs par la mention de leur secteur d'appartenance conventionnelle. Cette information, par l'affichage dans la salle d'attente, intervient souvent à un moment tardif puisque postérieur à la prise de rendez-vous.

Le code de déontologie médicale fait également obligation aux praticiens « *de répondre à toute demande d'information préalable et d'explication sur ses honoraires ou le coût d'un traitement.* »

Des dispositions spécifiques à certaines professions ont déjà été prises. C'est le cas des masseurs-kinésithérapeutes qui depuis un arrêté du 27 novembre 1995 doivent afficher dans leur salle d'attente leur situation au regard des organismes d'assurance maladie et le prix d'au moins six prestations non remboursables les plus couramment pratiquées dans leur cabinet.

Cet article donne un fondement législatif à un principe général d'information qui répond à une attente des patients et pour lesquels elle est un élément de la relation de confiance avec le médecin. Il répond également aux vœux du Conseil de l'ordre pour qu'il serait souhaitable que l'information soit explicite.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Bernard Perrut défendu par **M. Marc Laffineur** visant à prévoir, en matière d'information, des dispositions exactement identiques pour les professionnels exerçant à titre libéral et les établissements après que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, a jugé cet amendement inutile.

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Yvette Benayoun-Nakache substituant à l'information sur les coûts des actes et traitements celle sur leur prix.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prél visant à étendre l'information des usagers aux prescriptions afférentes au traitement après que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, a souligné qu'un professionnel de santé ne pouvait informer le patient que sur les coûts résultant de son activité et qu'il pouvait lui être difficile de connaître les tarifs de ses confrères.

Mme Yvette Benayoun-Nakache a *retiré* un amendement visant à remplacer la notion de « conditions de remboursement » par celle de « conditions de prise en charge », **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, ayant souligné la cohérence de la formulation du texte du projet avec le code de la santé publique.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), visant à permettre aux patients de connaître les modalités d'exercice du médecin, c'est-à-dire son conventionnement ou sa qualité de référent du patient.

Article L. 1111-3 du code de la santé publique

Consentement du patient aux décisions concernant sa santé

Cet article donne une base législative à l'exigence éthique fondamentale selon laquelle le malade a le droit d'accepter ou de refuser ce que le médecin lui propose.

En effet, si l'exigence du consentement du malade est acquise depuis de longue date, son fondement législatif n'est que récent et partiel.

La première reconnaissance par la loi a été opérée par l'article 16-3 du code civil introduit par la loi bioéthique de 1994 : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

La nécessité du consentement du patient a été ensuite précisée dans plusieurs circonstances : collecte du sang humain, don et utilisation des produits du corps humain, identification génétique, prélèvement d'organes, recherche biomédicale.

Mais alors que le code de déontologie médicale (article 36) dispose simplement que « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* », cet article pose le fondement d'un véritable principe de consentement préalable.

Son affirmation est d'autant plus nécessaire, qu'en milieu hospitalier particulièrement, le consentement du malade aux investigations préalables ou à l'examen par les étudiants, par exemple, est souvent considéré un peu rapidement comme acquis.

1. Principe général du consentement préalable à tout acte médical ou à tout traitement.

Le principe du consentement du patient lui ouvre le droit de refuser les soins proposés : il ne peut y avoir de traitement ou d'examen diagnostique imposé.

Le respect de ce refus, déjà posé par le code de déontologie médicale (article 36), ne dispense pas le médecin, lorsque la vie du patient est en danger de tout faire pour le persuader que cette position est contraire à ses intérêts.

2. Aménagement du principe dans certains cas précis.

Le premier cas envisagé par le texte est celui des personnes hors d'état d'exprimer leur volonté.

Dans ce cas, le médecin ne saurait rester inactif sans aller à l'encontre des prescriptions de l'article 9 du code de déontologie qui lui fait obligation en présence d'un blessé ou d'un malade en péril de lui porter assistance ou de s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.

La famille ou les proches doivent alors être consultés (sauf urgence ou impossibilité). Cet article ajoute le devoir de consulter la « *personne de confiance* » que l'intéressé pourra désigner en application du nouvel article L. 1111-5 du code de la santé publique.

Le second cas abordé est celui des incapables majeurs et des mineurs qui, évidemment, ont des droits sur leur corps comme toute personne, mais ne peuvent les exercer en raison de leur incapacité juridique. Le consentement aux actes médicaux relève donc des parents ou du tuteur.

Le texte prévoit cependant que le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle devra systématiquement être recherché. Dans ce but, le principe selon lequel il doit être informé par le praticien « de façon adaptée » a été posé par l'article L 1111-1, au-delà de l'information due aux parents ou au tuteur.

La question du consentement du patient mineur fait l'objet de dispositions spécifiques prévues à l'article L. 1111-4 dans le cas de rupture des liens familiaux.

Enfin, il faut préciser que les règles relatives au consentement (comme d'ailleurs les autres droits reconnus aux malades) s'appliquent aux personnes atteintes

de troubles mentaux.

Depuis la loi du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leur condition d'hospitalisation « *toute personne hospitalisée avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en hospitalisation libre. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour une autre cause.* ». (article L. 3211-2 du code de la santé publique)

Pour les personnes hospitalisées sans leur consentement, « *les restrictions à l'exercice de leurs libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par leur état de santé et la mise en œuvre de leur traitement* » (article L. 3211-3 du code de la santé publique).

Afin d'apporter des garanties supplémentaires aux malades. L'article 11 du présent projet réforme de façon importante les conditions de l'hospitalisation d'office.

3. Modalités d'application

Comme pour l'information du patient il est renvoyé pour l'application des règles relatives au consentement aux codes de déontologie et à un décret en Conseil d'Etat.

En outre, il est précisé qu'il s'applique sans préjudice des règles relatives au consentement pour certaines interventions. Il s'agit notamment de celles prévues par la loi du 20 décembre 88 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches médicales dite « loi Huriet ».

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard proposant la simple participation du patient à la prise de décision concernant sa santé alors que, comme l'a indiqué **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I_{er})**, le projet lui donne à cet égard un pouvoir de décision.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I_{er}), visant à distinguer les droits du malade à prendre des décisions sur sa santé de l'obligation des professionnels de recueillir son consentement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard prévoyant l'information de la famille ou de la personne de confiance et non sa consultation, après que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I_{er})**, a observé que l'alinéa visé avait pour objet de mieux prendre en compte la volonté des proches et que la modification proposée viderait de son sens la mise en place « d'une personne de confiance » prévue par l'article L. 1111-5.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I_{er}), clarifiant les dispositions relatives aux soins délivrés aux mineurs.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I_{er}), a indiqué que la rédaction actuelle du quatrième alinéa de l'article, en mettant sur le même plan le refus des

parents, du tuteur et de l'intéressé aboutissait, en cas de refus de soin par ce dernier, à faire arbitrer le conflit par le médecin en contradiction avec les principes que pose l'article par ailleurs.

La commission a *adopté* cet amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard réservant les cas d'application de la « loi Huriet », que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, a jugé inutile compte tenu de l'amendement adopté à l'article 1^{er}.

La commission a *adopté* un amendement M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), supprimant, par coordination, la référence à la définition de l'application des règles du consentement par le code de déontologie.

Article L. 1111-4 du code de la santé publique

Consentement des mineurs et information du titulaire de l'autorité parentale

L'article L. 371-2 du code civil dispose que : « *L'autorité appartient aux père et mère pour protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité.* »

Comme le prévoit l'article L. 1111-3, le consentement du mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision, doit être systématiquement recherché. Les mineurs, pour autant, n'ont pas juridiquement la capacité de consentement qui appartient au titulaire de l'autorité parentale.

L'article L. 1111-4 article fixe les pouvoirs et les devoirs du médecin lorsqu'il est confronté à la situation délicate dans laquelle un mineur souhaite garder le secret sur son état de santé vis à vis de ses parents.

Il reprend les modalités de l'aménagement à l'obligation d'autorisation parentale pour procéder à une intervention volontaire de grossesse posé par la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, et notamment « l'accompagnement » par une personne majeure.

Le médecin pourra déroger aux règles relatives à l'autorité parentale en se passant du consentement des parents dans le strict cas où le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé du mineur et avec l'accord de ce dernier. En tout état de cause, il devra en premier lieu s'efforcer d'obtenir qu'il accepte la consultation de ses parents.

Le consentement du mineur pourra par contre être seul requis si il est en rupture avec sa famille et bénéficie à titre personnel de la couverture maladie universelle.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Bernard Accoyer de suppression de l'article, **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, ayant rappelé sa nécessité au regard de l'évolution de la société française.

La commission a examiné un amendement de M Jean-Luc Préel visant à exonérer la responsabilité du médecin en cas de secret souhaité par le mineur.

La commission a *rejeté* cet amendement après avis défavorable de **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a *retiré* un amendement visant à supprimer l'obligation d'accompagnement du mineur.

La commission a ensuite *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}) visant à rendre lisible le dernier alinéa de l'article.

Article L. 1111-5 du code de la santé publique

Désignation par le malade d'une personne de confiance

Cet article ouvre la possibilité nouvelle pour le malade hospitalisé de désigner une personne de confiance qui sera informée et consultée dans le cas où il serait hors d'état d'exprimer sa volonté.

L'article 36 du code de déontologie médicale prévoit simplement que lorsque « *le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.* »

Cette règle est reprise à l'article L. 1111-4 mais, en outre, il est ouvert au malade hospitalisé la possibilité de désigner un tiers qui sera informé et consulté pour faire face à cette situation. Cette possibilité lui sera indiquée lors de son admission.

En cas de tutelle, la désignation d'une personne de confiance n'est pas possible sauf dans le cas où ayant été choisie antérieurement à la mesure de tutelle elle est confirmée par le juge.

*

La commission a examiné un amendement de précision rédactionnelle du rapporteur et un sous-amendement de M. Jean-Luc Préel prévoyant que la désignation de la personne de confiance pouvait être antérieure à l'hospitalisation.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a émis un avis défavorable au sous-amendement estimant que celui-ci n'apportait aucune précision utile au texte et que sa mise en œuvre apparaissait difficile.

La commission a *rejeté* le sous-amendement.

La commission a ensuite examiné deux sous-amendements de M. Jean-Michel Dubernard précisant que la personne de confiance pouvait être le médecin traitant ou le médecin généraliste.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a jugé cette précision inutile : la personne de confiance étant librement choisie par le malade, celui-ci peut effectivement désigner son médecin traitant.

La commission a *rejeté* les deux sous-amendements de M. Jean-Michel Dubernard.

La commission a *adopté* l'amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}).

Elle a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével étendant aux majeurs sous tutelle la possibilité de désigner une personne de confiance.

La commission a examiné deux amendements de M. Jean-Michel Dubernard visant à introduire un correspondant médical auprès des patients au niveau de l'unité de soins de tout établissement de santé et à définir son rôle.

M. Jean-Luc Prével a estimé qu'il s'agissait là d'une proposition intéressante, notamment dans les grands services hospitaliers.

Le président Jean Le Garrec a indiqué qu'il ne s'opposait pas, sur le principe, à cet amendement mais que cette précision relevait du domaine réglementaire et non de celui de la loi.

Mme Catherine Génisson a également approuvé cette démarche tout en émettant des réserves sur la rédaction de l'amendement.

La commission a *rejeté* ces amendements après avis défavorable de **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**.

Après l'article L. 1111-5 du code de la santé publique

La commission a ensuite *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard faisant figurer l'article relatif au dossier médical dans un chapitre autonome, après que **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, s'y est opposé au motif que ce chapitre relatif à l'information du malade fixait des principes généraux qui s'appliquent aussi à l'accès au dossier médical.

Article L. 1111-6 du code de la santé publique

Accès direct au dossier médical

Cet article consacre de façon générale le droit de l'utilisateur du service de santé qui le souhaite d'accéder aux informations concernant sa santé.

1. Le principe général d'un accès direct au dossier médical :

La réglementation actuelle se limite à ouvrir à toute personne le droit d'obtenir communication des informations figurant dans son dossier hospitalier, par l'intermédiaire d'un médecin qu'il choisit et qui aura pour responsabilité de lui fournir les informations qu'il estimera utiles et possibles au regard de ses obligations déontologiques.

Elle repose sur la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures

d'amélioration des relations entre l'administration et le public qui crée le droit, pour l'utilisateur, d'accéder aux données le concernant, détenues par l'administration, sans que le secret médical ou le secret de la vie privée puisse lui être opposé.

Parallèlement, la loi « informatique et libertés » a ouvert le droit d'accès à ces informations lorsqu'elles sont contenues dans des fichiers.

Ce droit a été traduit dans la loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 par l'obligation faite aux établissements de santé, publics ou privés, de communiquer par l'intermédiaire d'un praticien, aux personnes, qui le demandent, recevant ou ayant reçu des soins, les informations médicales contenues dans leur dossier. (article L.1112-1 du code de la santé publique).

L'article 6 du projet de loi élargit le champ de cette obligation puisque il reconnaît aux usagers du système de santé un droit d'accès aux informations médicales détenues tant par les professionnels de santé exerçant en ambulatoire, que par les établissements de santé, publics ou privés.

Ce droit d'accès pourra en outre, si l'utilisateur le souhaite, être exercé directement, sans l'intermédiation obligatoire d'un médecin que l'utilisateur aurait désigné.

Le droit d'accès étant très largement défini, il suppose dans certains cas des aménagements dans la délivrance de l'information (alinéas 3, 4 et 5 de cet article).

De même, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, créée par l'article 8 du présent projet chargée de veiller au respect des droits des malades et conçue comme une instance de dialogue au sein de l'établissement aura un rôle important à jouer dans l'accès au dossier médical : de veille, mais aussi d'information et d'accompagnement.

2. La portée générale du droit d'accès

L'intéressé se voit reconnaître un droit d'accès aux informations concernant sa santé détenues par les professionnels ou les établissements de santé.

Sont en premier lieu visées les informations ayant contribué au diagnostic, au traitement ou à l'action de prévention qui sont « formalisées » c'est à dire pour lesquelles le professionnel a procédé à une mise en forme minimale. Il peut s'agir, comme l'indique l'énumération non limitative à laquelle procède cet article, de résultats de comptes rendus de consultation ou d'intervention ou encore de feuilles de surveillance.

Les « notes personnelles » du médecin sont visées dès lors qu'elles seront formalisées c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas de simples annotations ou de mentions « informelles » traduisant par exemple des interrogations ou des hypothèses de travail.

Sont également visées les informations ayant fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels ce qui inclut les informations provenant d'autres praticiens que celui en charge du dossier et concernant son malade.

Sont par contre expressément exclues les informations qui concerneraient des tiers ou recueillies auprès de tiers extérieurs à la prise en charge thérapeutique.

Il faut toutefois préciser que ce texte n'écarte pas la difficulté d'établir la notion de « dossier médical » en exercice ambulatoire. Cette notion n'est clairement définie qu'en milieu hospitalier, puisque dans ce dernier cas le contenu minimal du dossier hospitalier est posé par l'article R. 710-2-1 du code de la santé publique.

La loi du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale avait prévu la tenue par les médecins du secteur privé d'un « dossier de suivi médical » dont l'objectif premier était de favoriser la continuité des soins. Mais l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a abrogé ces dispositions pour leur substituer un carnet de santé.

Par ailleurs, l'article 45 du code de déontologie fait obligation au médecin de tenir pour chaque patient « *une fiche d'observation* » qui lui est personnelle. Cette fiche « *est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux informations diagnostiques et thérapeutiques.* ». Le commentaire du code de déontologie précise que les fiches d'observation peuvent être communiquées, en partie ou en totalité, dans certaines circonstances bien déterminées « *s'il n'existe pas d'autre dossier médical disponible du patient* ».

Dans la mesure où le professionnel de santé détient des informations entrant dans la définition posée par l'article L.1111-6, le patient qui le souhaite pourra y avoir accès.

3. Un aménagement de la communication des informations contenues dans le dossier médical

Le principe de l'accès direct au dossier médical n'exonère pas le médecin de son rôle dans la délivrance de l'information au malade.

Pour tenir compte des incidences de la découverte brutale d'informations, le médecin pourra donc recommander que, lors de la communication des informations, l'intéressé soit accompagné d'un tiers. Ce tiers sera librement choisi par le patient qui pourra toujours refuser cet accompagnement et préférer consulter seul son dossier.

La présence d'un médecin sera par contre obligatoire pour la consultation des dossiers des personnes hospitalisées sous contrainte en raison de troubles mentaux (hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'office), lorsque des risques particulièrement élevés existent.

L'intéressé aura alors le libre choix du médecin, mais la présence de celui-ci pourra être imposée -en cas de refus du malade- par la commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

Enfin, le mineur pourra s'opposer à la consultation de son dossier par ses parents ou bien demander que cette communication s'effectue par l'intermédiaire d'un médecin.

4. L'information des ayants droit en cas de décès du patient :

L'accès des ayants droit au contenu du dossier médical du patient décédé est à

articuler avec le respect du secret médical.

Le décret n°92-329 du 30 mars 1992 pris pour l'application des règles de communication du dossier médical en milieu hospitalier prévoyait cette possibilité de communication aux ayants droit, par l'intermédiaire d'un médecin, et « *dans le respect des règles du secret médical* ».

Pour la communication du dossier aux ayants droit, cet article renvoie donc aux règles posées par l'article L.1110-4 quant à leur droit d'information. Cet article précise que, par dérogation au secret médical, peuvent être communiquées aux ayants droit les informations qui leur sont « *nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits* » et ce à condition que le défunt ne s'y soit pas opposé.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher étendant l'accès aux informations à celles détenues par l'ensemble des professionnels ou des organismes en relation avec le patient, même s'ils ne sont pas des professionnels ou des établissements de santé.

La commission a examiné deux amendements, en discussion commune, l'un de M. Jean-Michel Dubernard, l'autre de M. Bernard Accoyer, relatifs au contenu du dossier médical, le premier interdisant l'accès aux notes personnelles du médecin et aux notes prises par un étudiant en médecine, le second interdisant la communication des notes personnelles.

M. Jean-Luc Prétel a observé que les notes personnelles des médecins et les notes prises par les étudiants en médecine ne devaient pas être communiquées au patient. En effet, la publicité du dossier implique la qualité de rédaction et que celle-ci peut faire parfois défaut chez les étudiants.

Mme Catherine Génisson a ajouté que la communication au malade de notes rédigées par des étudiants en médecine pouvait être une source d'inquiétudes pour le patient, ce qui va a contrario de l'objectif poursuivi par le projet de loi lequel vise au contraire à renforcer le lien de confiance entre patients et professionnels de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a observé qu'il ne fallait pas confondre les notes prises par un étudiant dans le cadre de sa formation et les notes qui constituent le dossier du malade. Même si elles sont prises par un étudiant, elles sont consignées dans le dossier sous la responsabilité du chef de service ou du médecin traitant.

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia a indiqué qu'en pratique il était indispensable que ces notes rédigées par des étudiants soient écartées du principe général d'accessibilité au dossier médical. Elle a toutefois remarqué qu'il n'était pas souhaitable d'indiquer cette exception dans la loi.

M. Jean Rouger a considéré que l'obligation de transparence obligerait les médecins responsables du dossier à veiller à ce qu'il soit très bien tenu.

Le président Jean Le Garrec a observé que l'amendement de M. Jean-Michel Dubernard introduisait une double exception. Il a proposé qu'un amendement spécifique pour le cas des notes prises par les étudiants en médecine soit étudié en vue de la réunion que tiendrait la commission, en application de l'article 88 du Règlement.

La commission a *rejeté* les amendements de M. Bernard Accoyer et de M. Jean-Michel Dubernard.

Elle a ensuite *rejeté* un amendement rédactionnel de M. Jean-Michel Dubernard.

La commission a ensuite examiné, en discussion commune, deux amendements, l'un de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), l'autre de M. Jean-Luc Prével fixant à huit jours le délai d'accès aux documents contenus dans son dossier médical au patient.

M. Jean-Luc Prével a *retiré* son amendement au profit de l'amendement du rapporteur que la commission a *adopté*.

La commission a ensuite *adopté* deux amendements rédactionnels M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}).

La commission a examiné un amendement M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), précisant le caractère gratuit de la consultation du dossier médical par le patient.

Mme Catherine Génisson a estimé que cette disposition relevait du domaine réglementaire et non de celui de la loi.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a souligné que cette précision était nécessaire afin d'éviter que se mettent en place des barrières financières empêchant le libre accès au dossier médical, notamment dans les établissements privés.

La commission a *adopté* cet amendement.

Article L. 1111-7 du code de la santé publique

Modalités d'application de l'accès aux informations

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat la fixation des conditions d'application de l'ensemble des dispositions du chapitre sur les droits des usagers.

Ce décret fixera des délais pour la délivrance des informations.

En outre, l'ANAES, dans le cadre de sa mission d'élaboration et de validation de recommandations des bonnes pratiques, définira celles-ci en matière d'accès aux informations et d'accompagnement éventuel de l'intéressé.

*

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Luc Prével de cohérence

avec l'instauration d'un délai d'accès aux documents.

La commission a *adopté* l'article 6 ainsi modifié.

Article 7

(articles L. 1112-1 et L. 1112-5 du code de la santé publique, article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et articles 5-1 et 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)

Dispositions de coordination

Cet article opère les coordinations rendues nécessaires par la modification des règles relatives à l'information des usagers.

Le **I** tire les conséquences des règles posées par l'article L. 1111-6 en matière d'accès au dossier médical dans celles déjà existantes dans le code pour le dossier hospitalier et qui figurent à l'article L. 1112-1.

Le a) supprime donc l'intermédiation obligatoire par un praticien pour la consultation du dossier et précise que le choix est laissé à l'intéressé.

Le b) fait obligation aux établissements de mettre en place un accompagnement médical à la disposition des personnes qui le souhaiteraient pour accéder à leur dossier.

Le 2°) du I renumérote l'article L. 1112-5 en raison de l'introduction par l'article 9 du projet d'un nouvel article relatif aux associations de bénévoles.

Le **II** supprime l'intermédiation obligatoire du médecin pour l'accès aux données médicales mentionnées à l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le **III** fait de même dans l'article 5-1 de la loi du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prél visant à substituer aux termes « accompagnement médical », le terme « médecin » pour l'accès au dossier hospitalier.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a indiqué qu'il préférerait pour sa part l'expression accompagnement médical qui est moins réductrice que le terme de médecin.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *adopté* deux amendements de précision et de coordination du rapporteur.

La commission a *adopté* l'article 7 ainsi modifié.

Article 8

(article L. 1112-3 du code de la santé publique)

Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

L'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a instauré la participation des usagers au conseil d'administration des établissements publics de santé. Elle a également institué des commissions de conciliation « *chargées d'assister et d'orienter toute personne qui s'estime victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement et de leur indiquer les voies de conciliation et recours dont elle dispose* » (article L.1112-3 du code de la santé publique).

La définition de leurs missions fait apparaître toute l'ambiguïté de ces commissions qui ont fait l'objet de critiques. En effet, malgré leur dénomination, elles ne sont pas chargées d'organiser elles-mêmes la conciliation.

Cette ambiguïté ne leur a pas permis de créer les conditions d'un véritable dialogue à l'intérieur de l'établissement. Finalement, faute de clarté dans leurs missions, les commissions n'ont pas été vécues comme un progrès dans l'expression des droits des usagers.

De plus, comme l'a fait apparaître le rapport du groupe de travail animé par M. Etienne Caniard « *si de nombreuses commissions ont été installées, notamment dans les hôpitaux publics, peu ont eu un fonctionnement effectif.* » Leur existence est particulièrement rare dans le secteur privé. En effet, le décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation ne prévoit la participation des usagers que comme un prolongement de leur participation aux conseils d'administration des établissements. Celle-ci y étant très faible, cette absence d'usager est une des raisons de la lenteur de leur mise en place dans le secteur privé.

Ce bilan peu positif rend leur réforme nécessaire.

Pour le groupe de travail précité, en effet il aurait « *été dommage de briser une dynamique qui, bien que ne répondant pas aux ambitions de départ, a suscité de nombreuses initiatives dans les établissements hospitaliers* ». Il a donc préconisé un certain nombre d'améliorations qui font l'objet de l'article 8 du projet de loi.

Cet article redéfinit les missions pour les centrer clairement sur les fonctions en amont du précontentieux (dialogue, régulation, information) et élargit leur rôle à la qualité de la prise en charge.

Parallèlement, l'article 58 du projet de loi confie la fonction de conciliation, dans le cadre des litiges liés aux accidents médicaux, aux commissions régionales de conciliation qui sont créées à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique.

Les nouvelles « commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » auront un double objectif : la création de lieux de dialogue dans les établissements et la mise en place d'un outil d'amélioration de la qualité.

Il faut au préalable préciser, qu'en application du nouvel article L.1112-3, ces commissions devront être créées dans tous les établissements et que – quel que soit le statut juridique de l'établissement - des usagers y seront présents. Sans cela il est vrai, elles n'auraient guère de sens.

1) Créer des lieux de dialogue à l'intérieur des établissements de santé.

Ces commissions auront d'abord pour mission « *de veiller au respect des droits des usagers.* »

En harmonie avec leur nouvelle dénomination, la conciliation est clairement écartée de leurs missions, conciliation que d'ailleurs la commission n'est pas juridiquement en mesure de mener (le directeur de l'établissement est le seul habilité à engager l'institution ; la clause contractuelle des assurances responsabilité des établissements n'autorise l'établissement à transiger avec la victime qu'avec l'accord de l'assureur).

L'objet est plutôt d'en faire un véritable lieu de dialogue à l'intérieur des établissements de santé. Pour cela les commissions « *facilitent les démarches* » et veille à ce que les usagers « *puissent exprimer leurs griefs* ».

La commission pourra, par exemple, constituer un outil de dialogue utile pour la consultation du dossier médical qu'il s'agisse du respect des droits du malade, d'obtenir une explication sur les procédures ou de discuter de la recommandation de l'accompagnement par un médecin.

2) Créer un outil d'amélioration de la qualité du service rendu.

La commission a pour deuxième mission de « *contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge.* »

De façon générale la commission sera consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce domaine. Plus précisément, cette fonction passe par un examen systématique des plaintes ou des réclamations. Aussi le deuxième alinéa du nouvel article L.1112-3, s'il ne fait pas de la commission l'organe par lequel doivent transiter les plaintes, prévoit par contre son information sur celles-ci et sur les suites qui lui sont données comme c'était le cas pour les commissions de conciliation.

Pour l'exercice efficace de sa mission, la loi ouvre à ses membres l'accès aux données médicales personnelles qui y sont relatives, sauf opposition de l'intéressé.

Enfin, comme le prévoit le dernier alinéa de l'article L.1112-3, le conseil d'administration de l'établissement sera tenu de délibérer annuellement, sur la base du rapport de la commission, de la politique de l'établissement quant aux droits des usagers et à la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Rapport et conclusions du débat seront transmis à l'agence régionale d'hospitalisation et au conseil régional de santé.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à substituer au mot « usagers » le mot « patients ».

La commission a *adopté* un amendement M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), étendant la compétence de commission des relations avec les usagers et de la qualité de prise en charge aux réclamations, de sorte qu'elle puisse être informée de tous les sujets de désaccord entre professionnels de santé et malades.

La commission a ensuite *adopté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher permettant aux commissions des relations avec les usagers et de la qualité de prise en charge d'accéder aux données médicales relatives aux plaintes ou aux réclamations avec l'accord écrit de l'ayant droit lorsque le patient est décédé.

La commission a *adopté* l'article 8 ainsi modifié.

Article 9

(article L.1112-5 du code de la santé publique)

Intervention des bénévoles dans les établissements de santé

La loi du 9 juin 1999 visant à garantir l'accès aux soins palliatifs (art. L.1111-5 du code de la santé publique) a organisé pour la première fois l'intervention des associations des bénévoles dans le cadre de ces soins.

Cet article élargit la reconnaissance du rôle de ces associations (en termes d'accompagnement du malade, d'aide et de réconfort du patient et à ses proches) en incitant les établissements de santé à faciliter leur intervention.

Ces associations devront cependant respecter les règles posées par l'article L.1111-5, qui devient l'article L. 1110-10 (adhésion à la charte des associations de bénévoles) et conclure une convention avec l'hôpital qui peut ainsi contrôler leur action.

Les principes guidant l'intervention de ces associations figurent dans la charte de 1991 qui garantit le respect des opinions et de l'intimité de la personne, l'absence d'interférence avec les soins et la confidentialité des informations qui pourraient être portées à la connaissance des bénévoles concernant tant l'établissement et le personnel que les personnes hospitalisées.

*

La commission a *adopté* l'article 9 sans modification.

Article additionnel après l'article 9

Substitution à la dénomination « Conseil national de l'ordre » de la dénomination « collège professionnel »

La commission a examiné un amendement du rapporteur visant à substituer

pour trois professions médicales à la dénomination « conseil national de l'ordre » la dénomination « collège professionnel ».

Mme Yvette Benayoun-Nakache s'est interrogée sur les motifs qui ont conduit à retenir le terme de « collège » plutôt que celui de « conseil ».

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a expliqué qu'il s'agissait d'éviter la confusion qui aurait résulté de la création de conseils de conseils.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a ajouté que cette dénomination s'inspirait de celle du « collège professionnel royal ».

Le président Jean Le Garrec a pour sa part rappelé que l'essentiel résidait dans le remplacement du mot « ordre ».

La commission a *adopté* l'amendement.

Article 10

(articles L. 4122-2, L. 4122-3, L. 460 et L. 4123-2 du code de la santé publique)

Création d'une chambre disciplinaire nationale et renforcement des droits des plaignants

Le contentieux disciplinaire des professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes) relève, en première instance, des conseils régionaux des ordres et, en appel, de la section disciplinaire que les conseils nationaux nomment en leur sein.

Il est donc exercé en parallèle des attributions administratives que les conseils nationaux et régionaux assument par ailleurs.

L'article 10 (au niveau national) avec l'article 30 (qui concerne le niveau régional) visent à réformer l'organisation et le fonctionnement de la compétence disciplinaire afin que les ordres s'acquittent de cette mission de façon plus adaptée.

A cette fin, d'une part, les instances disciplinaires (qui seront présidées par un magistrat ; cf articles 30 et 43) sont séparées des instances administratives tant au niveau national que régional, d'autre part, la procédure est rénovée par la reconnaissance de droits nouveaux aux plaignants qui seront désormais partie à l'instance.

L'article 10 distingue les instances administratives et disciplinaires des conseils nationaux, en érigeant en chambre disciplinaire séparée ce qui n'était qu'une section disciplinaire créée au sein du conseil et permet au plaignant, usager du service de santé, de la saisir en appel.

Le **I** modifie l'intitulé du chapitre pour y faire apparaître à côté du conseil national, la nouvelle chambre disciplinaire nationale.

Le **II** tire les conséquences de cette création sur l'affectation de la cotisation

dont les professions médicales s'acquittent auprès de leur ordre. Une quotité de celle-ci sera affectée au fonctionnement des chambres disciplinaires nationales.

Le **III** (article L.4122-3 du code de la santé publique) remplace les sections disciplinaires par des chambres disciplinaires séparées et à cette occasion clarifie les compétences.

Une distinction est opérée entre ce qui relève du conseil national au titre de ses attributions administratives, c'est à dire les recours hiérarchiques formés contre les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau de l'ordre ou certaines suspensions d'exercice en cas de danger pour les patients (qui relevaient jusqu'ici aussi des sections disciplinaires alors qu'il s'agit de décisions administratives) et ce qui relève de la procédure juridictionnelle qui est désormais dévolue aux chambres disciplinaires.

Dans ce dernier cas, la possibilité de faire appel des décisions de l'instance régionale auprès de la chambre disciplinaire est ouverte au plaignant (Seuls le ministre, le préfet, le procureur de la République, le directeur départemental de la santé, le conseil départemental de l'ordre ou le professionnel intéressé se voyaient reconnaître cette possibilité). Le plaignant se voit donc reconnaître le statut de partie à l'instance alors qu'il était simple témoin.

Par ailleurs, afin d'apporter des garanties d'impartialité à la composition des chambres disciplinaires, ces fonctions seront incompatibles avec d'autres fonctions ordinaires. (L'article 43 prévoit, en outre, que leur présidence sera assurée par un magistrat).

Enfin, les conseils de l'ordre n'auront plus à connaître du contentieux électoral, dans lequel ils sont juges et parties, qui relève selon le droit commun du juge administratif.

Le **IV** réserve au conseil départemental (et non plus au Conseil national) la saisine de l'instance régionale afin qu'il prononce une suspension temporaire d'exercice dans le cas de danger pour les patients de l'exercice par le professionnel, afin de respecter la hiérarchie des instances appelées à se prononcer.

Le **V** modifie l'article L. 4123-2 du code de la santé publique afin de renforcer les droits du plaignant.

Premièrement, il crée pour le conseil départemental réceptionnaire de la plainte, l'obligation de conduire une procédure de conciliation. Celle-ci bien que recommandée par le code de déontologie donnait lieu à des pratiques variables d'un conseil à l'autre comme l'a mis en évidence la rapport de l'IGAS, alors que cette procédure, quand elle a lieu, se révèle le plus souvent efficace.

Deuxièmement, il entoure de garanties la transmission de la plainte par le conseil départemental à l'instance régionale : accusé de réception au plaignant, délai de trois mois pour la transmission de la plainte, possibilité de saisine du Conseil national en cas de carence du conseil départemental.

Il est ainsi mis en place, au niveau départemental, une véritable structure de

conciliation et en cas d'échec de celle-ci, des garanties sont apportées à la transmission de la plainte à l'instance juridictionnelle que constitue le conseil régional.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher visant à mentionner dans cet article les ordres des masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues, **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, s'y étant déclaré défavorable puisque les dispositions figurant dans le titre II du projet de loi vont précisément conduire à la disparition de ces ordres.

La commission a ensuite *adopté* deux amendements de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}) :

- le premier écartant le caractère suspensif de l'appel des décisions de la chambre disciplinaire de l'ordre lorsqu'elle statue sur la suspension immédiate du droit pour un professionnel d'exercer au motif que la poursuite de cet exercice expose les patients à un danger grave ;

- le second fixant un délai d'un mois au président du conseil national de l'ordre pour saisir la chambre disciplinaire régionale en cas de carence du conseil départemental devant lequel une plainte est déposée.

La commission a *adopté* l'article 10 ainsi modifié.

Article 11

(article L. 3211-11-1 nouveau du code de la santé publique et article 375-9 nouveau du code civil)

Hospitalisation sans consentement

Le régime de l'hospitalisation des personnes souffrant de troubles mentaux a été réformé par la loi n° 90-527 du 27 juin 1990 (qui figure aux articles L. 3211-1 et suivants du code de la santé publique)

Ce texte avait considérablement amélioré la protection et la garantie des droits des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux, en modifiant la procédure d'admission et la prise en charge lors des hospitalisations sans consentement et en instaurant un plus grand contrôle des établissements.

La nécessité de revoir certaines de ces modalités est cependant apparue et cette réforme qui vise à apporter aux patients des garanties supplémentaires trouve toute sa place dans un projet de loi relatif aux droits des malades.

Le groupe national d'évaluation de la loi du 27 juin 1990 avait préconisé plusieurs modifications, dont la réforme des critères motivant l'hospitalisation d'office et le renforcement des compétences et des moyens des commissions d'hospitalisation psychiatrique.

1. Légalisation et encadrement des sorties de courte durée des personnes hospitalisées sans leur consentement.

Cet article vise à reconnaître et à encadrer la pratique des autorisations de sortie de courte durée qui peuvent être accordées aux personnes hospitalisées sans leur consentement, alors qu'actuellement, seules les sorties à l'essai font l'objet d'une réglementation. Il en précise donc les motifs et en définissant le rôle de chacun. Cette clarification des règles permettra de régler les problèmes de responsabilité que ces sorties peuvent poser.

Les sorties pourront être autorisées pour motif thérapeutique (ce qui permet d'y inclure des circonstances diverses) et pour que le malade effectue des démarches extérieures nécessaires, c'est-à-dire remplisse des obligations administratives ou légales pour lesquelles sa présence est requise.

La durée de la sortie sera au maximum de douze heures et le malade devra être accompagné par un membre du personnel de l'établissement.

Pour les malades hospitalisés sur demande d'un tiers, la décision d'autoriser ou non la sortie revient au directeur de l'établissement. Il prend cette décision après avis du psychiatre chef de service (et non forcément du psychiatre qui suit le patient) et l'autorisation ne pourra être délivrée que si cet avis est favorable.

En cas d'hospitalisation d'office, la décision revient au représentant de l'Etat dans le département à qui le directeur de l'établissement transmet les informations relatives à la demande et l'avis du psychiatre.

2. Restriction des motifs pouvant fonder l'hospitalisation d'office

L'hospitalisation d'une personne présentant des troubles mentaux peut être libre (volontaire) ou sous contrainte (à la demande d'un tiers ou d'office par décision du représentant de l'Etat).

Cet article modifie les motifs de l'hospitalisation d'office posés par l'article L. 3213-1 du code de la santé publique qui actuellement l'autorise « *pour les personnes dont les troubles mentaux compromettent l'ordre public ou la sûreté des personnes.* »

Dans les deux cas, l'hospitalisation d'office devra désormais reposer désormais sur l'existence de troubles « *nécessitant des soins* » seuls à même de justifier l'hospitalisation d'une personne. Par ailleurs, le trouble à l'ordre public devra être « *grave* ».

Par conséquent, les articles L. 3212-9, L. 3213-1 et L. 3213-7 sont modifiés de façon identique.

3. Modification de la procédure d'élaboration du règlement des établissements psychiatriques

Le a) du II de cet article aligne les règles applicables à l'élaboration du règlement intérieur des établissements psychiatriques sur celles applicables aux autres

établissements de santé.

L'approbation du règlement intérieur par le préfet qui figurait au dernier alinéa de l'article L. 3222-3 du code de la santé publique est supprimée.

Les règles de droit commun trouveront donc à s'appliquer : délibération du conseil d'administration et transmission au directeur de l'ARH qui, le cas échéant, pourra saisir le juge pour la contester.

Le représentant de l'Etat qui joue un rôle important en matière d'hospitalisation psychiatrique n'est pas, pour autant, totalement écarté de la procédure.

En effet, le **III** prévoit qu'il sera consulté sur les délibérations relatives au règlement intérieur par la directeur de l'agence régionale d'hospitalisation.

4. Réforme des commissions départementales des hospitalisations psychiatriques.

Ces commissions ont été créées par la loi du 27 juin 1990 afin de renforcer les contrôles sur les hospitalisations d'office.

Elle sont composées de deux psychiatres, d'un magistrat et d'un représentant des familles de malades mentaux.

Pour exercer leur mission de contrôle, elle sont destinataires de toutes les informations relatives aux hospitalisations sans consentement. Les certificats médicaux leur sont transmis et elle sont chargées de visiter les établissements.

Le b) du **II** de l'article permet à la commission d'obtenir toutes les données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Dans la mesure où il peut s'agir de données médicales à caractère personnel couvertes par le secret médical, on peut se demander si l'ensemble de la commission en sera destinataire ou bien les seuls médecins qui y siègent.

Le c) du **II** modifie leur composition afin de renforcer la présence des usagers en leur sein.

Au lieu d'être composée (outre un magistrat) de deux psychiatres (dont l'un au titre de personne qualifiée) et d'un représentant des familles, elle comprendra : un magistrat, deux psychiatres, deux représentants des familles et un médecin généraliste, car ces derniers sont ceux qui rédigent généralement les certificats d'admission.

5. Modification de la procédure de l'hospitalisation des mineures sur demande du juge des enfants.

Le **IV** de l'article applique aux décisions de placement en établissement psychiatrique prises par le juge des enfants dans le cadre de l'assistance éducative, les procédures requises pour les hospitalisations sous contrainte : avis médical avant l'hospitalisation, limitation à quinze jours de la durée d'hospitalisation et renouvellement de celle-ci après un deuxième avis médical.

Il est donc créé un nouvel article 375-9 dans le code civil.

6. Mesure transitoire pour les personnes déjà hospitalisées d'office

Le réexamen de leur situation au regard des critères pouvant désormais fonder une hospitalisation d'office interviendra, non à la date d'entrée en vigueur de la loi mais à la date à laquelle leur situation doit être soumise au représentant de l'Etat (tous les six mois au cours de l'hospitalisation).

Cette mesure transitoire cependant n'interdit pas qu'il soit mis fin à l'hospitalisation à tout moment -au vu des règles nouvelles- comme le prévoit le dernier alinéa de l'article L. 3213-4.

*

La commission a *rejeté* deux amendements de M. Jean-Luc Prével :

- le premier visant à supprimer l'obligation de soumettre pour avis au représentant de l'Etat dans le département les modifications apportées au règlement intérieur des établissements de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux afin d'éviter un alourdissement de la procédure ;

- le second prévoyant une autorisation explicite du représentant de l'Etat à la sortie du malade de l'établissement, **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, ayant rappelé que le préfet disposait d'un délai de quarante-huit heures pour s'opposer à une telle sortie et que ce dispositif était suffisant.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Pierre Foucher visant à supprimer la condition de la nécessité de soins médicaux pour être admis dans un établissement psychiatrique.

M. Jean-Luc Prével a souligné que cet amendement visait à répondre à des cas particulièrement complexes : le texte pose en effet la double condition de troubles mentaux très graves et de la nécessité de soins, or il peut arriver qu'une personne soit jugée irresponsable sans pour autant être accessible aux soins. Aujourd'hui, elle est admise en hôpital psychiatrique : qu'en sera-t-il si le texte est adopté en l'état ?

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a admis l'existence d'un hiatus entre les services de psychiatrie, d'une part et la prison, de l'autre. Cependant l'économie de l'article serait modifiée par l'amendement proposé. Cette question mérite donc réflexion.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a également *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével visant à renforcer la compétence du président du conseil général dans la désignation des membres de la commission d'hospitalisation.

La commission a *adopté* l'article 11 sans modification.

Avant l'article 12

La commission a *rejeté* un amendement de coordination présenté par M. Jean-Luc Prével.

Chapitre III

Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Article 12

Renforcement de la place des usagers dans le système de santé

(articles L.1114-1, L.1114-2, L.1114-3 nouveaux et L.5311-1 du code de la santé publique)

Cet article introduit dans le code de la santé publique un chapitre nouveau consacré à la participation des usagers au fonctionnement du système de santé.

Cette participation se manifeste de la façon la plus visible dans les conseils d'administration des établissements publics de santé. Les usagers sont aussi appelés à siéger dans différents organes consultatifs ou dans des établissements publics.

De façon générale, cette représentation est le plus souvent de création récente et comme le souligne le rapport Caniard précité, l'absence de débat sur ce thème avant les états généraux de la santé n'a pas permis de dessiner une politique claire dans ce domaine. C'est souvent par la pratique de la désignation de personnalités qualifiées que l'équilibre de la représentation dans différentes instances est recherché. Or « *il importe que dans les lieux où la présence des usagers est légitime, ils y soient désignés ès qualités.* »

La seconde raison de cet état de fait tient à l'absence d'une légitimité juridiquement fondée de ces associations.

Les associations intervenant dans le domaine de la santé sont en forte croissance même si évidemment elles constituent un ensemble extrêmement hétérogène. Parmi elles, les associations de patients et les associations de défense des droits des malades prennent une place grandissante. Même si ces associations ne représentent pas – et n'ont pas vocation à représenter – l'ensemble des usagers, le rapport précité met en avant la sous-estimation actuelle de leur rôle tant en termes de médiation que de capacité de changement.

Cet article vise donc à renforcer la légitimité des associations pour conforter la représentation des usages dans le système de santé pour permettre une meilleure défense de leurs intérêts collectifs et particuliers.

*

La commission a *rejeté* un amendement rédactionnel de M. Jean-Luc Prével.

Article L.1114-1

Agrément des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé

Le premier alinéa de cet article prévoit l'agrément, par une autorité administrative, des associations appelées à représenter les usagers dans le domaine de la santé.

La nécessité d'un agrément des associations a été relevé par le groupe de travail précité, afin qu'une représentation légitime des usagers puisse être définie. Ces associations sont distinctes d'autres associations comme celles de bénévoles et les risques sectaires comme les conflits d'intérêt ne doivent pas non plus être ignorés.

La reconnaissance de leur rôle qui sera opéré par l'agrément est le premier gage donné à la construction d'une véritable expression des usagers.

1. Conditions de l'agrément

Les conditions de l'agrément, qui seront fixées par décret en Conseil d'Etat, seront notamment fondées sur l'activité effective de l'association en faveur des malades et des usagers, sur ses actions de formation et d'information, sur sa représentativité et son indépendance.

L'agrément sera donc lié à une mission de formation qui est apparue comme indispensable à la création des conditions d'un dialogue véritable. En conséquence, le dernier alinéa fait de la formation un droit des représentants des usagers, sans plus de précision quant à son organisation ni sur les personnes ou les organismes chargés de l'assurer ou sur son financement.

Afin de prendre en compte la très grande diversité des associations d'usagers dans le secteur de la santé, un double niveau d'agrément est prévu : un agrément local (au niveau du département : le préfet) et un agrément national (le ministre).

2. Conséquences de l'agrément

Comme le prévoit le deuxième alinéa de cet article, seules les associations agréées pourront représenter les usagers dans les instances délibérantes ou consultatives dans lesquelles leur présence est prévue, c'est à dire notamment dans :

- les établissements publics de santé (deux représentants dans le conseil d'administration)

- l'Agence française du sang (deux représentants de donneurs de sang et un représentant des malades au conseil d'administration) et les établissements de transfusion sanguine

- l'Etablissement français des greffes (deux représentants au conseil d'administration)

- les agences de sécurité sanitaire : à l'AFSSAPS (commission du contrôle de

la publicité et du médicament, commission de la publicité des produits présentés comme bénéfiques à la santé) et à l'ANAES dans laquelle la représentation des usagers est prévue par l'article 34 du projet de loi.

- mais aussi les différentes instances consultatives comme le Conseil supérieur des hôpitaux ou bien les conseils régionaux de santé (créés par l'article 25 du projet de loi).

Cet agrément leur ouvre également le droit d'agir en justice et de bénéficier d'un congé de représentation comme le prévoit les deux articles suivants.

*

La commission a *adopté* un amendement du M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), fixant au niveau régional et non départemental l'agrément local des associations de malades et d'usagers du système de santé.

Elle a *rejeté* un amendement rédactionnel de M. Jean-Luc Prével.

Elle a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Pierre Foucher visant à intégrer les coûts de formation des représentants des usagers dans la dotation globale de l'établissement de santé.

M. Jean-Luc Prével a estimé qu'une augmentation de la dotation globale était logique dès lors que la dépense était imposée par l'Etat.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a objecté qu'il ne fallait pas imposer un coût supplémentaire aux établissements.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a estimé qu'il était possible de fixer les moyens d'une aide à la formation par voie réglementaire. Par ailleurs, l'article L. 1114-3 du code de la santé publique définit les modalités du congé de représentation sans régler pour autant la situation des fonctionnaires. Il n'est pas possible d'amender le texte sur ce point en raison des règles de recevabilité financière des amendements, mais la question mérite d'être soulevée.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article L.1114-2 du code de la santé publique

Action en justice des associations agréées

Comme cela existe pour les associations agréées de consommateurs ou de protection de l'environnement, cet article ouvre aux associations de malades et d'usagers le droit d'agir en justice.

Les associations agréées ne pourront elles-mêmes déclencher l'action en justice. Elles pourront, par contre, se porter partie civile aux côtés de la victime et avec l'accord de celle-ci, lorsque l'infraction porte préjudice à l'intérêt collectif des usagers ou bien lorsque les poursuites sont déclenchées pour homicide involontaire (art. 221-6 du code pénal) ou atteinte à l'intégrité de la personne (art. 222-19 et 222-20 du code

pénal).

Article L.1114-3 du code de la santé publique

Congé de représentation des membres des associations agréées

Cet article confère un statut aux membres des associations agréées de malades et d'usagers du service public en créant à leur bénéfice un congé de représentation, congé reconnu aux membres de diverses associations. Ce congé est d'une durée annuelle maximale de neuf jours.

L'indemnisation horaire de la perte de salaire qui peut résulter de ce congé sera prise en charge par les établissements concernés ou bien par l'Etat pour les instances instituées auprès de lui.

L'évaluation financière fournie en appui de ce dispositif par le Gouvernement fait état d'une dépense annuelle inférieure à 765 € pour un établissement de santé. Pour l'Etat, l'hypothèse haute serait de 570 000 € par an. Mais il est précisé que l'indemnisation n'est en réalité pratiquement jamais demandée.

*

La commission a *adopté* un amendement présenté par M. Jean-Luc Prél tendant à clarifier l'article afin de préciser que tous les bénévoles des associations agréées, qui sont par ailleurs salariés, sont les bénéficiaires du congé de représentation.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher tendant à étendre le bénéfice du congé de représentation aux salariés siégeant au conseil d'administration d'un établissement privé.

La commission a *adopté* l'article 12 ainsi modifié.

Article 13

(article L.1421-1 du code de la santé publique)

Contrôle du respect des textes sur les droits des malades

Cet article inscrit dans les missions d'inspections confiées aux corps de contrôle en matière sanitaire et énumérées à l'article L. 1421-1 du code de la santé publique l'application des lois et des règlements relatifs aux droits des malades.

*

La commission a *adopté* l'article 13 sans modification.

Chapitre IV

Responsabilité des professionnels de santé

Article 14

(articles L.1413-13 et L.1413-14 du code de la santé publique)

Déclaration des accidents médicaux et rappel des intéressés

Dans le souci de mieux garantir la santé publique ou la santé d'une personne, cet article introduit deux nouvelles dispositions qui figureront aux articles L.1413-13 et L.1413-14 du code de la santé publique.

1. Mise en demeure dans le cas de carence dans l'information des usagers

L'article L.1111-1 a posé le principe général d'information du malade qui inclut l'information sur les risques encourus et s'étend aux risques qui pourraient être apparus postérieurement à la réalisation des actes médicaux. Seule l'impossibilité matérielle de retrouver les intéressés peut dispenser établissements et professionnels d'y procéder.

Le nouvel article L. 1413-13, créé par le **II** de l'article, vise à garantir la mise en œuvre de cette obligation.

Il ouvre, en effet, à l'autorité administrative le pouvoir de mettre en demeure les professionnels et les établissements qui ne l'auraient pas fait de procéder aux mesures de rappel nécessaires.

2. Dispositif global de déclaration des accidents médicaux

L'obligation de déclarer les éventuels accidents médicaux existe déjà dans diverses circonstances qui répondent chacune à un dispositif spécifique :

- l'article L. 6111-4 pour les infections nosocomiales et les affections iatrogènes qui est abrogé par le **IV** du présent article.

- les articles L. 5121-30 (produits pharmaceutiques, dont les produits dérivés du sang), L. 5212-2 (dispositifs médicaux), L.1211-7 (éléments et produits du corps humain)... concernant les effets indésirables des produits de santé.

Le nouvel article L.1413-14 donne une base législative commune à l'obligation de déclaration afin de faciliter la mise en place d'un dispositif cohérent. En conséquence le **I** de l'article complète l'article L.1413-15 pour que le décret en Conseil d'Etat que cet article prévoit porte aussi sur les événements devant être déclarés et les modalités de la déclaration.

Sa formulation générale permettra de couvrir des effets indésirables des produits de santé dont la déclaration ne serait pas aujourd'hui prévue.

En deuxième lieu, il étend l'obligation de déclaration aux professionnels de

santé eux-mêmes quand ce n'était pas le cas (pour les infections nosocomiales notamment).

3. Clarification rédactionnelle

Le **III** modifie l'article L. 6111-1 du code pour y rectifier la référence aux infections nosocomiales et aux affections iatrogènes qui confondait les deux.

Il est rappelé qu'une infection nosocomiale est celle qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente lors de l'admission à l'hôpital.

Une affection iatrogène est une affection directement liée au traitement délivré.

*

La commission a *adopté* l'article 14 sans modification.

Article 15

(article L. 1421-3-1 du code de la santé publique)

Obligations déontologiques des membres des conseils placés auprès des ministres de la santé et de la sécurité sociale

Cet article, dans le but d'éviter les conflits d'intérêt, impose aux membres des commissions ou des conseils placés auprès des ministres de la santé ou de la sécurité sociale des obligations déontologiques qui sont celles existant pour les agences sanitaires :

- obligation de déclarer les liens entretenus avec les entreprises qui fabriquent ou exploitent des produits de santé.
- interdiction de prendre part aux délibérations et de participer aux votes s'ils ont un intérêt dans l'affaire examinée.

*

La commission a *adopté* l'article 15 sans modification.

Article 16

(articles L. 4113-6, L. 4163-1 et L. 4163-2 du code de la santé publique)

Renforcement des règles interdisant la perception d'avantages par les professions médicales

Cet article a pour but de renforcer le dispositif « anti-cadeaux ».

L'article L. 4113-6 du code de la santé publique interdit aux professionnels de santé (professions médicales, pharmaciens et certains auxiliaires médicaux) de recevoir des avantages de toute nature, de la part de l'industrie pharmaceutique, à l'exception de ceux qui seraient prévus, par convention, dans le but de procéder à des activités de

recherche, par exemple. Cette interdiction est assortie de sanctions pénales qui sont posées par l'article L.4263-2 du même code.

Le **I** modifie ce dispositif prévu par l'article pour renforcer la réglementation applicable sur trois points :

- l'interdiction pour les professionnels de santé de recevoir des avantages d'entreprises est étendue à toutes celles produisant ou commercialisant des produits de santé, que ceux-ci soient remboursés ou non ;

- l'interdiction pour les professions de santé de percevoir des avantages est assortie de l'interdiction pour les industriels de les procurer. Ceci permet de sanctionner de leur part un éventuel comportement délictueux.

En conséquence, le **IV** du même article applique aux industriels les sanctions fixées pour les professionnels de santé (deux ans d'emprisonnement et 500 000 F d'amende) et prévoit une série de sanctions en cas de mise en cause de leur responsabilité morale.

- les modalités du contrôle effectué sur les médecins sont renforcées.

Celui-ci relève, d'abord des conseils départementaux de l'ordre qui sont consultés sur le contenu des conventions prévues à titre dérogatoire par l'article L.4113-6, sauf lorsque celles-ci sont nationales. Le récent rapport de l'IGAS a mis en évidence les limites de l'avis rendu sur ces conventions qui donnent lieu à un examen souvent formel et en réalité peu efficace.

Il est donc prévu qu'un décret en Conseil d'Etat fixera et les modalités de transmission et les délais ouverts aux conseils pour se prononcer. Surtout, tout avis défavorable du conseil sur les conventions devra être transmis aux médecins par l'entreprise concernée.

Le **II** précise la qualité des personnes habilitées à constater les infractions à cette réglementation et la nature de leurs pouvoirs (ceux prévus par le code de la consommation en matière de contrôle de la conformité et de la sécurité des produits).

Le **III** opère une modification de coordination dans l'article relatif aux sanctions pénales.

Le **V** adapte le dispositif prévu par l'article L.4113-6 pour les auxiliaires médicaux auquel il est applicable (infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes et orthoptistes) à la nouvelle organisation de ces professions résultant de la création de l'office des professions paramédicales. Celui-ci se verra confier le soin de contrôler les conventions comme le font les ordres pour les professions médicales et les pharmaciens.

*

La commission a *adopté* l'article 16 sans modification.

Article 17

(article L. 4113-13 nouveau du code de la santé publique)

Obligation de transparence lors de déclarations publiques sur les produits de santé.

Cet article crée, dans un souci de transparence, une obligation déontologique nouvelle pour les professions médicales.

Les professionnels qui interviendront sur des produits de santé lors d'une manifestation publique ou par voie de presse devront faire connaître au public leurs liens éventuels avec des entreprises fabriquant ou exploitant des produits de santé.

Le contrôle de cette obligation est confié aux instances ordinales.

*

La commission a *adopté* l'article 17 sans modification.

Article 18

(articles L. 4221-17 et L. 4223-4 du code de la santé publique)

Modalités d'application aux pharmaciens des règles interdisant la perception d'avantages et des obligations de transparence.

Cet article adapte aux pharmaciens les règles posées par les articles 16 et 17 précédents.

Le **I** étend aux pharmaciens les obligations de transparence posées par l'article 17 du projet.

Il porte, ensuite, sur l'interdiction de la perception d'avantages par les pharmaciens. Cette règle leur est applicable depuis la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale mais des adaptations étaient nécessaires.

C'est ainsi, qu'est écarté du champ d'application de l'interdiction les remises ou les avantages commerciaux consentis aux pharmaciens par leurs fournisseurs, en application de l'article L.138-9 du code de la sécurité sociale.

Le contrôle des conventions admises par dérogation aux règles interdisant les avantages est ensuite organisé en fonction des structures de l'ordre des pharmaciens, qui sont différentes de celles des médecins pour lesquels elles avaient été initialement prévues.

Le **II** étend aux pharmaciens les sanctions pénales dont l'interdiction d'accepter des avantages est assortie.

*

La commission a *adopté* l'article 18 sans modification.

Article 19

(articles L. 1421-3-2 et L. 1425-1 nouveaux du code de la santé publique)

Application aux membres des conseils placés auprès des ministres des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence

Cet article étend aux membres des commissions ou des conseils placés auprès des ministres de la santé ou de la sécurité sociale les règles posées par les articles 16 et 17 du projet de loi, c'est-à-dire :

- l'interdiction de percevoir des avantages de la part des industriels des produits de santé et l'interdiction pour ceux-ci de leur en proposer selon les règles fixées par l'article L.4113-6 du code de la santé publique.
- l'obligation de transparence lors des déclarations publiques sur les produits de santé.

*

La commission a *adopté* l'article 19 sans modification.

Article 20

(articles L. 1323-9 et L. 1324-5 nouveau du code de la santé publique)

Application aux collaborateurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence

Cet article étend aux collaborateurs occasionnels et aux membres des commissions et des conseils de l'AFSSA les règles posées par les articles 16 et 17 du projet de loi, c'est à dire :

- l'interdiction de percevoir des avantages de la part des industriels des produits de santé et l'interdiction pour ceux-ci de leur en proposer selon les règles fixées par l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.
- l'obligation de transparence lors des déclarations publiques sur les produits de santé.

Cet article complète donc les obligations déontologiques auxquelles ces personnes étaient déjà soumises : obligation du secret et de la discrétion professionnelle et obligation d'effectuer une déclaration mentionnant leurs liens avec les entreprises du secteur.

*

La commission a *adopté* l'article 20 sans modification.

Article 21

(articles L. 1414-4 et L. 1418-1 nouveau du code de la santé publique)

Application aux collaborateurs de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence

Cet article, comme cela est fait pour les autres agences sanitaires, étend aux collaborateurs, même occasionnels, de l'ANAES les règles posées par les articles 16 et 17 du projet de loi, c'est à dire :

- l'interdiction de percevoir des avantages de la part des industriels des produits de santé et l'interdiction pour ceux-ci de leur en proposer selon les règles fixées par l'article L.4113-6 du code de la santé publique.
- l'obligation de transparence lors des déclarations publiques sur les produits de santé.

*

La commission a *adopté* l'article 21 sans modification.

Article 22

(articles L. 5323-4 et L. 5451-4 nouveau du code de la santé publique)

Application aux collaborateurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) des règles « anti-cadeaux » et des règles de transparence

Cet article, comme cela est fait pour les autres agences sanitaires, étend aux collaborateurs occasionnels et aux membres des commissions et des conseils de l'AFSSAPS les règles posées par les articles 16 et 17 du projet de loi, c'est à dire :

- l'interdiction de percevoir des avantages de la part des industriels des produits de santé et l'interdiction pour ceux-ci de leur en proposer selon les règles fixées par l'article L.4113-6 du code de la santé publique.
- l'obligation de transparence lors des déclarations publiques sur les produits de santé.

*

La commission a *adopté* l'article 22 sans modification.

Article 23

(articles L. 1323-2, L. 1413-3, L. 1414-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique)

Organisation d'audiences publiques par les institutions sanitaires

Cet article prévoit l'obligation pour les deux agences de sécurité sanitaire : Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ainsi que pour l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et pour l'Institut de veille sanitaire l'obligation d'organiser des audiences publiques.

Cette disposition est également prévue pour la Conférence nationale de santé à l'article suivant.

L'objectif est de faire de ces organismes des instances du débat démocratique sur les questions de santé. Il en est attendu une amélioration de l'information des citoyens sur ces thèmes et de leur part, une prise de parole leur permettant de faire connaître leurs opinions.

*

La commission a *adopté* l'article 23 sans modification.

Chapitre V

Orientations de la politique de santé

Avant l'article 24

La commission a *rejeté* deux amendements portant article additionnel présentés par M. Bernard Accoyer et Mme Jacqueline Fraysse tendant respectivement à :

- la publication par le Gouvernement de données statistiques relatives à la qualité des soins dispensés dans les établissements de santé ainsi que les titres des diplômes autorisant les praticiens à exercer sur le territoire national ;

- instaurer au Parlement avant le 30 mai de chaque année un débat relatif aux orientations de la politique de santé, **M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er})**, ayant souligné que cette disposition relevait d'une loi organique.

Article 24

(article L. 1411-1 et articles L. 1411-1 et L. 1411-2 nouveaux du code de la santé publique)

Elaboration de la politique de santé au niveau national

Cet article instaure une procédure d'élaboration de la politique de santé.

1. Une politique de la santé affirmée et fixée au niveau national : article L. 1411-1

Le I de cet article réécrit l'article L. 1411-1 qui définit les missions de la conférence nationale de santé. Dans son **premier alinéa**, le nouveau texte dispose que le Gouvernement prépare annuellement un rapport sur la politique de santé avec l'aide du Haut comité de la santé publique, instance pluridisciplinaire d'expertise et au vu des bilans et propositions transmis par les conseils régionaux de santé institués par l'article 25 du présent projet de loi.

Le Haut comité de la santé publique (HCSP) est une instance d'expertise placée auprès du ministre chargé de la santé et créée par le décret n° 91-1216 du 3 décembre 1991.

Il est composé de six membres de droit (directeur général de la santé, directeur des hôpitaux, directeur de la sécurité sociale, directeur de la CNAMTS, directeur INSERM, directeur ENSP) et de vingt membres nommés pour trois ans par le ministre « *en raison de leur compétence et de leur intérêt pour la santé publique.* »

Ce Haut comité doit notamment :

1° Contribuer à la définition des objectifs de la politique de santé publique ;

2° Faire des propositions pour le renforcement des actions de prévention, en particulier quant à l'information et à l'éducation du public en matière de santé ;

3° Développer l'observation de l'état de santé de la population ; à cette fin, il établit un rapport annuel, rendu public, comportant des indicateurs comparatifs et régulièrement suivis, de même que des analyses globales et perspectives sur des problèmes de santé publique.

Le Haut comité peut être consulté par le ministre chargé de la santé sur toute question concernant l'organisation des soins.

Dans son **second alinéa**, cet article prévoit la transmission de ce rapport au Parlement au plus tard le 15 mai, après consultation pour avis de la Conférence nationale de la santé.

L'exposé des motifs du projet indique que cet article « *prévoit chaque année l'organisation d'un débat spécifique au Parlement sur les perspectives du Gouvernement en matière de politique de santé pour l'année suivante, en amont de la discussion de la loi de financement de la sécurité sociale* ».

Certes, le Gouvernement pourra – s'il le souhaite – inscrire à l'ordre du jour du Parlement un débat portant sur ce rapport mais l'article ne prévoit pas explicitement l'organisation d'un débat au Parlement. En effet, si la loi peut demander au Gouvernement de présenter un rapport au Parlement (cf. loi de 1994 sur la sécurité sociale), elle ne peut pas en revanche imposer l'organisation d'un débat, même sans vote, en l'absence d'habilitation constitutionnelle : ce serait contraire à la prérogative gouvernementale de fixation de l'ordre du jour prioritaire et constituerait une injonction au Gouvernement.

Lorsque l'habilitation constitutionnelle existe, il est possible de prévoir un débat avec vote (loi organique relative aux lois de financement de la sécurité sociale, s'agissant du rapport annexé) ou un débat sans vote (loi organique relative aux lois de finances, en ce qui concerne le débat d'orientation budgétaire par exemple).

En juillet 2001, la mission de concertation pour la rénovation des soins de ville mise en place en janvier par la ministre de l'emploi et de la solidarité, Mme Elisabeth Guigou, a rappelé le rôle majeur que doit conserver l'Etat dans le système de soins.

Selon la mission, la politique de santé est « *une fonction régaliennne de l'Etat* ». Or, aujourd'hui, la politique de santé est peu visible. C'est en effet dans le seul cadre de la loi de financement de la sécurité sociale qu'elle est discutée notamment à travers l'examen du rapport annexé à l'article 1^{er} de la loi qui lui consacre chaque année quelques pages. Les ordonnances de 1996 ont implicitement fait de la politique de santé un codicille de la politique d'assurance maladie.

Le présent article prévoit donc une procédure claire et simple d'élaboration de la politique de santé en quatre étapes :

- Les conseils régionaux de santé présentent un bilan de la politique conduite l'année précédente dans chaque région, avec des propositions pour la politique de santé de l'année suivante ;

- Le Gouvernement prépare un rapport sur la politique de santé pour l'année suivante au vu des bilans et propositions transmis par les conseils régionaux de santé.

- La conférence nationale de santé examine le projet présenté par le Gouvernement.

- Au vu de son avis, le Gouvernement transmet le rapport au Parlement. Le Gouvernement pourra organiser un débat sur le rapport.

Cette politique de santé sera mise en œuvre, notamment par le biais de la loi de financement de la sécurité sociale.

Débat parlementaire sur la politique de santé et vote de la loi de financement devraient permettre à la Représentation nationale d'établir un lien entre la définition des priorités de santé publique et la détermination de l'effort financier à leur consacrer, deux enjeux aujourd'hui mal distingués et peu articulés.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével tendant à ce que le rapport sur la politique de santé soit élaboré par la conférence nationale de santé à partir des priorités définies par les conseils régionaux de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet de loi, titres III et IV), a estimé que le document présenté au Parlement devait engager le Gouvernement et que, dans ces conditions, il ne pouvait être élaboré par la conférence nationale de santé.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), tendant à remplacer l'actuel Haut comité de la santé publique par un Haut conseil de la santé aux missions élargies et renforcées.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a rappelé que la mission de concertation sur les soins de ville avait souligné, dans son bilan de juillet 2001, l'intérêt de la création d'une telle instance, composée de telle façon à lui conférer une légitimité scientifique et politique incontestable et dont la mission serait d'éclairer le

Gouvernement et le Parlement sur les choix nécessaires en matière de santé. Le Haut conseil de la santé a donc pour mission de participer à l'élaboration du rapport annuel du Gouvernement sur la politique de santé.

La commission a *adopté* cet amendement ainsi qu'un amendement rédactionnel du rapporteur.

2. Le rôle renforcé de la Conférence nationale de santé : articles L. 1411-1-1 et L. 1411-1-2 nouveaux

Deux articles nouveaux dans le chapitre Ier « Politique de santé » du titre Ier du livre IV du code de la santé publique sont créés afin de redéfinir les missions de la conférence nationale de la santé et de modifier sa composition.

- **Les missions de la conférence nationale de santé : article L. 1411-1 nouveau**

- Un avis sur le rapport annuel du Gouvernement sur la politique de santé

Créée par l'ordonnance du 24 avril 1996, la Conférence nationale de santé a notamment pour objet :

- d'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de santé de celle-ci ;

- de proposer les priorités de la politique de santé publique et des orientations pour la prise en charge des soins compte tenu de l'évolution des techniques préventives, diagnostiques et thérapeutiques.

Ses analyses et propositions font l'objet d'un rapport au Gouvernement dont il est tenu compte pour l'élaboration du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Les rapports du Haut comité de la santé publique et de la Conférence nationale de santé sont également transmis au Parlement.

L'article L. 1411-1 nouveau tire les conséquences de la nouvelle procédure d'élaboration de la politique de santé sur les missions de la Conférence nationale de santé. Le 2° de cet article dispose que la Conférence nationale a pour mission de « *donner un avis au Gouvernement sur le rapport annuel sur la politique de santé ainsi que sur toute autre question qu'il lui soumet.* » Dans la définition des priorités de santé, la Conférence intervient donc désormais en aval et non plus en amont du Gouvernement et elle n'a plus la charge de faire la synthèse des expressions régionales des besoins de santé.

Le 1° de cet article reprend, sans changement, sa mission d'analyse de la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de celle-ci.

- des compétences nouvelles

Les compétences nouvelles dévolues à la conférence nationale visent à transformer celle-ci en une instance de débat public et de dialogue entre les usagers et les professionnels de santé.

Selon le rapport Cagniard une telle transformation est nécessaire car si le Haut comité de la santé publique s'est clairement positionné comme une instance d'expertise, la conférence nationale de la santé a un rôle plus ambigu.

D'une part, la place occupée par les travaux de la conférence nationale de la santé apparaît réduite entre le rapport du HCSP qui publie son rapport en amont de la conférence, le rapport de la Cour des comptes largement médiatisé et le rapport annexé du Gouvernement non opposable mais qui donne lieu à débat parlementaire avec amendements. D'autre part, la conférence n'est pas une instance de débat entre usagers et professionnels mais plus un lieu de réunion entre professionnels.

Les nouvelles missions reprennent donc les préconisations du rapport Cagniard afin de donner à la conférence un rôle de débat et de réflexion :

- rapport sur le respect des droits des usagers (3° de l'article L. 1411-1) ;
- propositions aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé (4°) ;
- organisation de conférences citoyennes sur des questions de santé ou d'éthique médicale (5°).

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Pierre Foucher tendant à ce que la Conférence nationale de santé s'appuie sur les travaux des conseils régionaux de santé pour élaborer le rapport sur la politique de santé.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), tendant à conférer à la Conférence nationale de la santé un pouvoir d'initiative dans l'organisation de conférences citoyennes sur des questions de santé ou d'éthique médicale.

Elle a ensuite examiné un amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse tendant à conférer à la Conférence nationale de santé l'élaboration d'un rapport en vue d'un débat annuel d'orientation de la politique de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet de loi, titres III et IV), a rappelé que dans le dispositif proposé le rapport transmis au Parlement était soumis pour avis à la Conférence nationale de santé. C'est le Gouvernement qui doit fixer les priorités de santé publique et non la conférence nationale qui est avant tout une instance de débat entre usagers et professionnels.

M. Jean-Luc Prél s'est prononcé en faveur de l'adoption de l'amendement.

La commission a *rejeté* cet amendement.

- **La composition : article L. 1411-1-2 nouveau**

Actuellement la composition de la conférence nationale est fixée par le décret n° 97-618 du 30 mai 1997. Elle réunit :

1) Trente-huit membres représentant les professionnels, institutions et établissements de santé dont, dix-neuf représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral, désignés sur proposition du Centre national des professions de santé, et dix-neuf représentants des institutions et établissements publics et privés de santé et des professionnels qui y exercent.

2) Vingt-six membres représentants chacune des conférences régionales de santé, désignés après avis du préfet de région, parmi les participants à la conférence régionale, à l'exception des personnes qui produisent, offrent ou délivrent des biens ou des services médicaux donnant lieu à prise en charge par l'assurance maladie.

3) Quatorze personnalités qualifiées.

La composition retenue est le reflet d'un choix avant tout centré sur l'expression des professionnels à l'instar d'autres conférences professionnelles comme la conférence agricole. La composition doit donc être modifiée afin que la conférence devienne véritablement une instance de débat public et de dialogue avec les usagers.

Aussi, l'article L. 1411-1-2 nouveau prévoit-il que la conférence nationale de santé comprendra des représentants des professionnels et des établissements de santé, des représentants des conseils régionaux et des personnalités qualifiées mais aussi des représentants des usagers. En outre, seront également représentées d'« *autres structures de soins ou de prévention* » (et non plus les seuls établissements hospitaliers publics ou privés) : centres de santé, médecine scolaire, médecine du travail.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével tendant à ce que la conférence nationale de santé soit l'émanation des conseils régionaux de santé.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a indiqué que des représentants des conseils régionaux étaient membres de la Conférence.

La commission a *rejeté* cet amendement

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Michel Dubernard visant à intégrer les enseignants en médecine dans la Conférence.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), a rappelé qu'une telle disposition relevait du domaine réglementaire.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a *adopté* deux amendements du rapporteur tendant à préciser que la Conférence nationale de la santé comprend :

- des représentants des organismes d'assurance maladie ;
- des représentants des industries de produits de santé.

Elle a ensuite *adopté* trois amendements de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur

(titre I^{er}), tendant à remplacer l'actuel Haut comité de la santé publique par un Haut comité de la santé, chargé d'éclairer le Gouvernement sur les choix nécessaires en matière de santé et de favoriser la prise en compte de la santé publique dans les choix publics.

La commission a *adopté* l'article 24 ainsi modifié.

Chapitre VI

Organisation régionale de la santé

Article 25

(article L.1411-3, articles L.1411-3 et L.1411-3-2 nouveaux du code de la santé publique)

Création des conseils régionaux de santé

Cet article crée de nouvelles instances consultatives compétentes en matière de santé au niveau régional, les conseils régionaux de santé qui se substituent aux conférences régionales de santé.

*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Prével prévoyant une régionalisation du système de santé fondé sur un transfert de compétences de l'Etat en matière de santé vers la région.

1 . Une instance nouvelle : article L. 1411-3

Le I de cet article réécrit l'article L.1411-3 du code de la santé publique définissant les missions de la conférence régionale de santé. Les conférences régionales de santé ont été créées avec la conférence nationale de santé et participent à la régionalisation du système de santé entreprise par les ordonnances de 1996 (agences régionales de l'hospitalisation).

Dans son premier alinéa, l'article L. 1411-3 nouvellement rédigé prévoit que les conseils régionaux sont chargés de « *contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques régionales de santé* ».

Il s'agit donc de fédérer les missions dévolues à plusieurs instances consultatives rattachées soit aux préfets, soit aux agences régionales de l'hospitalisation en un lieu unique, comme l'avait souhaité le groupe de travail de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

En effet, la politique de santé doit avoir un ancrage régional dans la mesure où les spécificités épidémiologiques et sociologiques des populations et donc les besoins de santé sont très variables suivant les régions. L'échelon régional est aussi celui où se sont mises en place, au cours de ces dernières années, différentes instances de concertation, de décision ou de gestion que ce soit concernant l'organisation de l'offre

de soins (SROS, ARH, URML) ou les institutions de protection sociale (URCAM).

Dans son deuxième alinéa, l'article L. 1411-3 nouvellement rédigé précise que les autorités sanitaires de l'Etat (préfet et directeur de l'ARH) assistent aux travaux du conseil régional, mais sans voix délibérative. Cette disposition indique clairement que les conseils régionaux de santé sont conçus comme des instances consultatives.

*

La commission a rejeté un amendement de M. Jean-Luc Prélé donnant au conseil régional de santé un rôle d'évaluation des besoins et de contrôle de l'exécutif régional.

2. Les missions des conseils régionaux

L'article 25 distingue avec précision les missions exercées par la formation plénière du conseil régionale et celles confiées à des sections spécialisées du conseil.

- **en formation plénière : article L. 1411-3-1 nouveau**

Le conseil régional en formation plénière remplit trois types de mission :

- l'évaluation des besoins sanitaires de la région, de la qualité des soins pratiqués dans la région et de l'application des règles relatives au respect des droits des malades ;

- la proposition de priorités de santé et d'organisation des soins dans la région chaque année ;

- le débat public « *permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale* ».

Les rapports du conseil régional – deux sont explicitement prévus, sur la qualité des soins et sur les droits des malades - sont diffusés le plus largement possible :

- aux autorités sanitaires : le ministre chargé de la santé, le préfet de région, le directeur de l'ARH .

- à l'union régionale des caisses d'assurance (URCAM) ;

- aux unions de professionnels de santé : union régionale des médecins exerçant à titre libéral et à l'office des professions paramédicales.

Les conseils régionaux comprendront, comme la Conférence nationale de santé, des représentants des usagers, en sus des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels et institutions du champ sanitaire et social et des personnalités qualifiées qui siégeaient déjà dans les conférences régionales de santé. Ils comprendront également des représentants des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale créés à l'article 28 du présent projet de loi.

Le conseil régional élit son président.

*

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), tendant à souligner le rôle du conseil régional de santé dans la définition d'une politique de prévention au niveau régional.

Après avis défavorable de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), la commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-Luc Préel visant à ce que tous les acteurs de la santé représentés au conseil régional de santé soient élus par collège de façon à assurer une représentation équilibrée des différentes professions.

- **en sections spécialisées : article L. 1411-3-2 nouveau**

Les conseils régionaux de santé se subdivisent en quatre sections spécialisées, chargées chacune de donner un avis dans un domaine particulier :

- la planification sanitaire (1° de l'article L 1411-3-2) : carte sanitaire, schéma régional d'organisation sanitaire (SROS), autorisation d'installations, d'équipements et d'activités sanitaires. A l'heure actuelle, cet avis est donné par la section sanitaire des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS).

Cette section spécialisée – étant donnée la technicité de sa tâche – sera assistée d'un collège régional d'experts.

- les projets d'expérimentations de réseaux de soins (2°) ;

- les programmes régionaux de santé aux soins des personnes les plus démunies – cf article 26 intra (3°) ;

- les programmes de santé au niveau régional qui sont de deux types : les programmes régionaux de santé et les programmes régionaux d'accès à la prévention (4°).

*

La commission a *rejeté* un amendement de suppression de cet article présenté par M. Jean-Luc Préel.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Luc Préel précisant que les avis donnés par les sections spécialisées sont conformes.

La commission a *adopté* un amendement de M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre I^{er}), permettant au conseil régional de santé de donner un avis sur les programmes régionaux de statistiques et d'études.

3. La mise en œuvre d'un programme régional pluriannuel de santé : article L. 1411-3-3 nouveau

Cet article réforme en cohérence avec la création des conseils régionaux de santé les programmes régionaux de santé.

En 1994, des programmes régionaux de santé ont été mis en place à titre expérimental dans quelques régions. Les ordonnances d'avril 1996 les ont officialisés et les programmes régionaux de santé (PRS) se sont multipliés sur l'ensemble du territoire, à partir des priorités définies par les conférences régionales de santé.

Lors du bilan effectué début 2000, on recensait 73 programmes, mis en place depuis 1994, concernant par exemple le cancer, la prévention du suicide, l'alcoolisme.

L'article L. 1411-3-3 nouveau prévoit que la section compétente du conseil régional de santé donne son avis sur les programmes pluriannuels de santé déterminés par le représentant de l'Etat. Chaque année, le préfet de région rend compte de la réalisation de ce programme au conseil.

*

La commission a *adopté* l'article 25 ainsi modifié.

Missions exercées au niveau régional	SCHÉMA ACTUEL		SCHÉMA PROPOSÉ	
	Organes décisionnels actuels	Organes consultatifs actuels	Organes décisionnels nouveaux	Organes consultatifs nouveaux
Santé publique				
- Observer l'évolution de l'état de santé de la population régionale		Conférence régionale de santé et son comité permanent		
- Définir les priorités régionales de santé publique	DRASS	Conférence régionale de santé et son comité permanent	<i>Conseil régional de santé</i> en formation plénière	
- Définir les programmes de santé publique et les orientations budgétaires correspondantes (programmes régionaux de santé)		Conférence régionale de santé et son comité permanent	<i>Conseil régional de santé</i> en formation plénière	
Prévention				
- Définir les programmes de prévention et les orientations budgétaires correspondantes (dont le PRAPS)	DRASS, DDASS, assurance, maladie, associations...	Conférence régionale de santé et son comité permanent Comité PRAPS sous l'égide du préfet	<i>Conseil régional de santé</i> en formation plénière	
Planification				
- Se prononcer sur les autorisations d'installations, d'équipements et d'activités sanitaires	Directeur de l'ARH	Comité régional de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS)	Directeur de l'ARH	<i>Conseil régional de santé</i> en section spécialisée
- Elaborer la carte sanitaire	Directeur de l'ARH	CROSS	Directeur de l'ARH	<i>Conseil régional de santé</i> en section spécialisée
- Elaborer le SROS	Directeur de l'ARH	Comité d'orientation et Comité de pilotage saisis pour avis pour l'élaboration du SROSS	Directeur de l'ARH	<i>Conseil régional de santé</i> en section spécialisée
Réseaux				
Agréer les réseaux de soins	Ministre chargé de la santé	Conseil d'orientation des filières et réseaux de soins expérimentaux (« comité Soubie »)	<i>Conseil régional de santé</i> et ARH	

Article 26

(article L.1411-5 du code de la santé publique)

Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS)

Cet article modifie certaines dispositions législatives actuelles concernant les PRAPS, soit le troisième alinéa de l'article L. 1411-5 du code de la santé publique afin de tenir compte de la création des conseils régionaux de santé.

Les PRAPS ont été créés par la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions. Ils ont pour vocation de faciliter la mobilisation et la coordination des différents acteurs (services de l'Etat, collectivités locales, associations...) autour de priorités régionales définies à partir d'une analyse des besoins menées au niveau départemental.

Les PRAPS concernent à la fois la dimension préventive et la dimension curative des inégalités d'accès à la santé. Ils visent notamment à développer des réseaux médico-sociaux de prise en charge et de suivi des personnes en situation de précarité ainsi que des actions spécifiques dans les domaines tels que la santé mentale, la prévention des dépendances, ou la prise en charge des pathologies chroniques chez les personnes en situation de précarité.

A l'heure actuelle, ce programme est établi après consultation d'un comité, présidé par le préfet de région et réunissant des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation, des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et auquel des représentants des associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion peuvent être invités à participer.

Le comité PRAPS est remplacé par la *section spécialisée compétente du conseil régional*. Cette *section a* la même composition que de le comité PRAPS, à l'exclusion des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation qui « participent aux travaux de la *section* ».

*

La commission a rejeté un amendement de M. Jean-Luc Prél donnant des compétences étendues à la conférence régionale de santé.

La commission a adopté l'article 26 sans modification.

Article 27

(articles L. 1516-1, L. 6114-2, L. 6114-3, L. 6115-4, L. 6115-9, L. 6121-8, L. 6121-9, L. 6121-10, L. 6121-11, L. 6121-12, L. 6122-10, L. 6122-12 et L. 6122-13 du code de la santé publique)

Dispositions de cohérence

Cet article modifie l'ensemble des dispositions du code de la santé publique faisant référence à la conférence *régionale* de santé et au comité régional de l'organisation sanitaire et sociale afin de tenir compte de la création des conseils régionaux de santé prévus par l'article 25 du présent projet de loi.

*

La commission a rejeté un amendement de M. Jean-Luc Prével instituant dans chaque région une agence régionale de prévention et d'éducation à la santé.

La commission a adopté l'article 27 sans modification.

Article 28

(articles L. 312-3-1 nouveau, L. 311-5, L. 312-1, L. 312-2, L. 312-3, L. 312-14, L. 313-3, L. 313-7, L. 313-8, L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles)

Création des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale

Cet article crée de nouvelles instances consultatives dénommées « comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale » qui remplacent les sections sociales des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS).

A l'heure actuelle, les CROSS comportent deux types de section : une section sanitaire et une section sociale. Les sections sanitaires ont été intégrées dans des conseils régionaux de santé créés à l'article 25 du présent projet de loi. Les conseils régionaux de santé concentrent en effet en une structure unique toutes les instances consultatives jusqu'alors dispersées intervenant dans le domaine sanitaire.

Dans la mesure où les CROSS disparaissent avec la mise en place des conseils de santé, il s'agit de créer une structure ad hoc pour le domaine social et médico-social : c'est l'objet du I de cet article.

La composition et la présidence de ces comités régionaux ne diffère pas de celle prévue pour les CROSS à l'article L. 6121-9 du code de la santé publique à l'exception des travailleurs sociaux qui y seront représentés. Ces comités régionaux comprendront également des représentants du conseil régional de santé.

Le II de cet article modifie l'ensemble des dispositions actuelles du code de l'action sociale et des familles sur la section sociale des CROSS :

- à l'article L. 311-5 (1° du II) du code concernant l'avis à donner sur le schéma fixant dans chaque département l'organisation générale du secteur médico-social ;

- aux articles L. 312-1, L. 312-2, L. 312-3 (2°, 3°, 4°, 5° du II) concernant l'avis à donner sur la création, l'extension et la transformation des établissements sociaux et médico-sociaux ;

- *aux* articles L. 313-3, L. 313-8 et L. 313-11 (6°, 7°, 8° du II) concernant l'avis à donner sur la création, l'extension et la transformation des *établissements* sociaux et médico-sociaux privés.

*

La commission a rejeté un amendement de M. Jean-Luc Prével créant une agence régionale de santé, organisme consultatif auprès du conseil régional.

La commission a rejeté un amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard tendant à assurer la représentation des UFR impliqués dans la formation des personnels de santé au sein des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale.

La commission a examiné, en discussion commune, trois amendements présentés par M. Bernard Perrut, M. Bernard Accoyer et M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre Ier), précisant qu'au sein des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale, ce sont les personnes morales gestionnaires d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux et non les établissements qui sont représentés.

La commission ayant adopté l'amendement du rapporteur, les amendements de MM. Bernard Accoyer et Bernard Perrut sont devenus sans objet.

La commission a adopté l'article 28 ainsi modifié.

Article 29

Date d'application de la nouvelle organisation régionale

Cet article prévoit une entrée en vigueur des dispositions concernant l'organisation régionale de la santé six mois après la publication de la présente loi.

*En effet, il convient de maintenir les dispositions actuelles sur les conférences régionales de santé, les CROSS et les comités PRAPS pendant une durée de six mois, jusqu'à ce **que les décrets d'application des nouvelles dispositions soient** publiés.*

*

La commission a rejeté un amendement de conséquence présenté par M.

Jean-Luc Prél.

La commission a adopté l'article 29 sans modification.

Article 30

Organisation régionale des ordres médicaux

Cet article réforme l'organisation et le fonctionnement des instances régionales des ordres des professions médicales : médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes à l'instar de ce qui est prévu pour les instances nationales par l'article 10.

Comme au niveau national, il vise à distinguer les instances administratives de l'ordre au niveau régional (ou au niveau interrégional pour les sages-femmes) de ses instances disciplinaires.

Les fonctions administratives de l'ordre sont certes principalement exercées au niveau départemental. Cependant, les conseils régionaux, ou interrégionaux, ont fréquemment à connaître des décisions des conseils départementaux prises dans un contexte de technicité juridique croissante. Or, ceux-ci étant en même temps la première instance de la juridiction ordinaire, il en résulte une certaine confusion qu'il est proposé de dissiper en créant de véritables instances administratives régionales à côté de chambres disciplinaires de première instance.

En outre, la création de conseils régionaux (interrégionaux pour les sages-femmes) administratifs est une condition du dialogue avec les instances régionales en charge de la santé, que ce soit les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, les agences régionales d'hospitalisation, les caisses régionales d'assurance maladie ou les unions régionales de médecins...

Le I de cet article procède à des modifications de coordination liées à la création des chambres disciplinaires nationales. Il en va de même du II pour ce qui concerne le niveau régional.

Le II substitue aux conseils régionaux (interrégionaux pour les sages-femmes) d'une part des chambres disciplinaires de première instance et d'autre part des conseils régionaux ou interrégionaux administratifs.

Le III procède à une modification de coordination lié au renvoi devant le juge administratif du contentieux des élections des membres des conseils de l'ordre.

Le IV modifie l'intitulé du chapitre relatif aux instances régionales.

Le V crée les chambres disciplinaires de première instance en reprenant les règles qui s'appliquaient aux sections disciplinaires en matière de délai (six mois pour se prononcer) et de sanction de ce délai (transfert à une autre chambre régionale).

Le VI modifie l'article L. 4124-6 relatif aux peines disciplinaires afin d'y introduire la possibilité d'assortir de sursis les interdictions temporaires d'exercice. Ceci était souhaité par le conseil de l'ordre des médecins dans un but pédagogique.

Le VII vise à garantir l'impartialité des chambres disciplinaires en confiant leur présidence à un magistrat de l'ordre administratif et en interdisant à leur membres

de cumuler ces fonctions avec d'autres fonctions ordinales.

Le VIII fixe les missions de l'instance administrative que constitue les conseils régionaux.

Le IX confie au juge administratif le contentieux des élections aux instances régionales comme cela a été fait par l'article 10 pour le contentieux électoral national.

*

La commission a adopté un amendement de coordination présenté par M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre Ier).

Elle a examiné un amendement présenté par M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), tendant à conférer au Conseil de l'ordre des professions médicales le pouvoir de prononcer des sanctions pécuniaires.

M. Jean-Jacques Denis, rapporteur (titre Ier), a estimé qu'il existait déjà au sein de l'ordre la possibilité de prendre des sanctions financières dans la mesure où les chambres disciplinaires peuvent prendre des **mesures de suspension d'activité**.

Après avoir indiqué que cette disposition ne pouvait concerner les pharmaciens qui, même après avoir fait l'objet de sanctions, peuvent toujours faire fonctionner leurs officines, M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a retiré son amendement.

La commission a adopté l'article 30 ainsi modifié.

Article 31

Entrée en vigueur des dispositions relatives aux conseils des ordres médicaux

Cet article reporte l'entrée en vigueur de la réforme des conseils de l'ordre (nationaux et régionaux) afin que celle-ci intervienne après le renouvellement des conseils.

*Les élections devront avoir lieu dans les six mois suivant la parution du décret relatif aux modalités d'élection, à la **composition et au fonctionnement des conseils régionaux ou interrégionaux.***

Seule la possibilité d'assortir de sursis l'interdiction temporaire d'exercice entrera en vigueur dès la promulgation de la loi.

*

La commission a adopté l'article 31 sans modification.

N°3263- Rapport de MM. Evin, Charles et Denis, sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé (n°3258), (commission des affaires culturelles)

- 9 Cour de cassation, 28 janvier 1942, Teyssier
10 Décision 94-343/344 DC du 27 juillet 1994.
11 *Le niveau de gravité sera fixé par décret en Conseil d'Etat. La loi vise, en effet, à régler le problème des accidents graves, les accidents mineurs pouvant continuer d'être traités par les voies de droit commun.*
12 *Collectif interassociatif sur la santé.*
13 IGAS, Rapport annuel 2001, *Les institutions sociales face aux usagers.*
14 *Les documents de travail du Sénat - Législation comparée n° LC 78, Octobre 2000.*
15 Etienne Caniard : *La place des usagers dans le système de santé.*
16 *Décision n° 94-343-344 - Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation, et au diagnostic prénatal.*
17 Article 226-13 : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est le dépositaire, soit par état, ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.* »
18 Cour de cassation, 1er civ, 7 octobre 1998
19 Conseil d'Etat, arrêts du 5 janvier 2000, AP-HP et Consort Telle
 20 Cour de cassation, 1ere civ, 25 février 1997
 20 Cour de cassation, 1ere civ, 14 octobre 1997.
20 Modifiée par la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.
 20 Rapport relatif aux conseils départementaux de l'ordre des médecins.
 Novembre 2000
20 L'évaluation de la loi du 27 juin 1990. Groupe national d'évaluation présidé par Hélène Strohl. Janvier 1997.
20 Article 375-3 du code civil : « *s'il est nécessaire de retirer l'enfant de son milieu actuel, le juge peut décider de le confier : 3° A un service ou à un établissement sanitaire ou d'éducation, ordinaire ou spécialisé.* »
20 L'article L. 5311-1 du code de la santé relatif à l'AFSSAPS **est modifié** par le II du présent article pour prévoir l'organisation de réunions d'information avec les associations agréées.