



N° 3258

ASSEMBLEE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 septembre 2001.

PROJET DE LOI

*relatif aux droits des malades et à la qualité du
système de santé,*

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à
défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du
Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. LIONEL JOSPIN,

Premier ministre,

PAR Mme ELISABETH GUIGOU,

ministre de l'emploi et de la solidarité.

Santé.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le présent projet de loi s'inscrit dans le cadre de la politique suivie par le Gouvernement visant à démocratiser le fonctionnement du système de santé et à améliorer sa qualité. Il complète et conforte les réformes intervenues récemment dans ce domaine : renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, avec notamment la création des agences de sécurité sanitaire (loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998), lutte contre les exclusions avec, en particulier, le renforcement de la mission sociale des établissements de santé et la création d'un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes en situation de précarité (loi n° 98-657 du 29 juillet 1998), couverture maladie universelle qui assure la gratuité des soins pour les personnes les plus démunies (loi n° 99-641 du 27 juillet 1999), droit des personnes malades d'accéder à des soins palliatifs (loi n° 99-477 du 9 juin 1999).

La préparation de ce texte a été annoncée par le Premier ministre lors de la clôture des Etats 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 sur des questions de fond touchant la santé des citoyens et le fonctionnement du système de santé. Les quelque mille réunions qui ont été organisées dans ce cadre 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 Etats généraux de la santé ont également montré une attente de plus forte participation des usagers du système de santé et de débat public. C'est pour répondre à cette demande qu'un groupe de travail, présidé par M. Etienne CANIARD, a été formé sur la place des usagers dans le système de santé. Le rapport de ce groupe de travail, rendu en mars 2000, insiste sur la nécessité de donner une place à l'expression des usagers au niveau national, au niveau régional et dans les établissements de santé, de permettre aux usagers d'être partie prenante dans les orientations de la politique de santé et de favoriser le débat public et l'information des citoyens.

Les conclusions des Etats généraux de la santé et celles du rapport du groupe de travail, 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, qui répond aux attentes légitimes des malades et de la population, notamment en définissant les conditions d'un équilibre harmonieux des responsabilités entre les usagers, les professionnels, les institutions sanitaires et l'Etat. Ce texte a pour objectifs de développer la démocratie sanitaire (titre I^{er}), d'améliorer la qualité du système de santé (titre II) et de mieux réparer les risques sanitaires (titre III). Il a fait l'objet d'une large concertation avec l'ensemble des représentants des usagers et des professionnels.

TITRE I^{er} : DÉMOCRATIE SANITAIRE

Ce titre poursuit quatre objectifs :

1° Reconnaître et préciser les droits des personnes malades et plus largement de toute personne dans ses relations avec le système de santé (chapitre I^{er} : droits de la personne)

Les droits des malades et des usagers du système de santé sont déjà reconnus dans un grand nombre de textes, notamment internationaux, dans des codes professionnels, des chartes, des rapports ainsi que dans les évolutions jurisprudentielles. Il s'agit cependant de textes dispersés et fragmentaires qu'il est apparu nécessaire de réécrire et de regrouper dans un texte unique afin de les rendre plus lisibles et compréhensibles par les usagers et les professionnels et de mettre également en place des procédures permettant de leur donner une plus grande effectivité. Par ailleurs, ces droits sont pour une large part appréhendés à travers l'énoncé de devoirs professionnels, figurant notamment dans le code de déontologie médicale, mais ils constituent des injonctions qui s'adressent aux professionnels, ils ne sont pas connus des malades : il convient donc de les énoncer du point de vue du malade, en affirmant les droits de ces derniers.

C'est ainsi que le chapitre I^{er} énonce les droits de la personne, particulièrement importants dans un contexte de plus grande vulnérabilité liée à la maladie (droit au respect de la dignité, principe de non discrimination élargi, notamment, aux discriminations en raison du patrimoine génétique, respect de la vie privée et secret médical, droit de recevoir les soins les plus appropriés et réaffirmation du droit à une prise en charge de la douleur).

Les dispositions sur le secret médical sont particulièrement développées et les conditions dans lesquelles les informations médicales peuvent être transmises à des tiers sont rigoureusement encadrées ; le texte prend par ailleurs en compte les problèmes nouveaux posés par le développement des échanges électroniques de données personnelles de santé entre professionnels et prévoit l'obligation dans ce domaine de respecter des règles qui seront fixées par décret.

2° Rééquilibrer les relations entre le professionnel de santé et le malade, en faisant de ce dernier un véritable acteur de santé (chapitre II : droits des usagers)

Ce chapitre tire les conséquences de l'évolution de la relation entre médecin et malade, ce dernier devenant un véritable acteur de santé. Il s'agit de donner à la personne malade les moyens d'exprimer sa volonté, et de respecter ses décisions. Cette place nouvelle dévolue au malade nécessite qu'il soit bien informé afin de pouvoir se prendre en charge en pleine autonomie. Il convient donc de poser le principe du consentement libre et éclairé, qui a pour condition nécessaire l'information.

Comme dans le cas des droits de la personne évoqués ci-dessus, des dispositions sur le consentement et l'information existent déjà dans un certain nombre de textes français et internationaux mais il s'agit de textes épars et fragmentaires qu'il convient de réécrire et regrouper, mais aussi de faire évoluer afin de prendre en compte la responsabilité nouvelle que souhaitent prendre les personnes malades à l'égard de leur santé : le présent projet de loi précise ces dispositions et les complète, notamment en ce qui concerne l'accès des personnes à l'ensemble des informations relatives à leur santé.

Le texte prend également en compte la situation particulière des mineurs et des majeurs sous tutelle et celle des personnes qui se trouvent hors d'état d'exprimer leur consentement. Enfin le projet comporte des dispositions redéfinissant les missions des commissions qui, dans les établissements de santé, ont pour rôle de proposer des mesures concernant l'accueil et la prise en charge des usagers et le respect de leurs droits.

Dans le même esprit, le projet de loi accroît les droits des patients lorsqu'ils portent plainte devant les ordres compétents à l'égard des professions médicales.

Enfin, le texte comporte des dispositions encadrant 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 ne pourront être hospitalisées d'office que les personnes dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public (par rapport à la rédaction actuelle, sont ajoutés les critères de nécessité des soins et de gravité de l'atteinte à l'ordre public).

3° Mettre en place les bases de l'expression et de la participation des usagers du système de santé (chapitre III : participation des usagers au fonctionnement du système de santé)

Ce chapitre, destiné à renforcer la place des usagers dans le système de santé, rassemble des dispositions ayant pour objectif de créer un cadre pour l'expression et la participation des usagers du système de santé ou de conforter une présence antérieurement créée mais qui s'avère insuffisante. Il prévoit que les associations devront être agréées pour représenter les usagers dans les différentes instances compétentes en matière de santé. Les salariés membres de telles associations pourront désormais bénéficier du droit au congé de représentation prévu par le code du travail, droit qui est élargi.

4° Clarifier les responsabilités des professionnels et des institutions sanitaires (chapitre IV : responsabilités des professionnels de santé)

Ce chapitre pose les grands principes constitutifs de la responsabilité des professionnels de santé. Il aménage et clarifie les modalités selon lesquelles les professionnels et les établissements de santé sont tenus de déclarer certains événements ayant des conséquences sanitaires (accidents médicaux, affections iatrogènes, infections nosocomiales...). Il prévoit 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 ayant pour objet de préciser et d'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. Enfin le chapitre IV prévoit que les agences de sécurité sanitaire sont tenues d'organiser tous les ans des débats publics sur des thèmes de santé publique.

5° Renforcer la démocratie sanitaire en redéfinissant les conditions d'élaboration et de concertation des politiques de santé tant au niveau national (chapitre V : orientations de la politique de santé) qu'au niveau régional (chapitre VI : organisation régionale de la santé)

Le chapitre V aménage la procédure d'élaboration de la politique de santé de manière à mieux y associer la représentation nationale. Désormais en effet, un débat spécifique sur les perspectives du Gouvernement en matière de politique de santé aura

lieu chaque année alors qu'actuellement c'est dans le seul cadre de la loi de financement de la sécurité sociale que la politique de santé du Gouvernement est discutée. A l'appui de ce débat, un rapport sera préparé par le Gouvernement, et sera préalablement soumis à la Conférence nationale de santé dont le rôle est par ailleurs précisé et élargi : cette instance devra notamment élaborer chaque année un rapport sur les droits des usagers du système de santé, qui sera rendu public, et participer à l'organisation de débats publics sur des questions de santé ou d'éthique médicale. La composition de la conférence nationale est par ailleurs élargie, notamment aux représentants des usagers.

Le chapitre VI regroupe en un seul conseil régional de santé des instances consultatives qui sont actuellement rattachées soit aux préfets, soit aux agences régionales de l'hospitalisation, et qui sont chargées d'établir les priorités régionales de santé publique, de se prononcer sur les projets d'organisation et de planification des soins ainsi que sur les projets de programmes régionaux de santé et de programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins des personnes en situation de précarité. Une mission nouvelle leur est également confiée : donner un avis sur les projets d'expérimentations de réseaux financés par l'assurance maladie dans le cadre d'une déconcentration de la procédure actuelle.

Le conseil régional de santé, qui siègera soit en formation plénière, soit en formations spécialisées, devra également, à l'instar de ce qui est prévu pour la Conférence nationale de santé, établir un rapport sur l'application des dispositions concernant les droits des malades et il pourra organiser des débats publics sur la politique de santé et l'éthique médicale. La création de cette nouvelle instance permettra de débattre en un lieu unique des divers aspects de la politique régionale de santé. Parallèlement, certaines attributions consultatives actuellement exercées dans le domaine social et médico-social par l'une des instances regroupées au sein du conseil régional de santé sont transférées à de nouveaux « comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale ».

Enfin, le chapitre VI prévoit que les compétences disciplinaires et les compétences administratives actuellement exercées par une seule instance régionale de l'ordre des médecins (ainsi que des ordres compétents à l'égard des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes) relèveront à l'avenir de deux instances distinctes : la chambre disciplinaire régionale et le conseil régional.

TITRE II : QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Ce titre a pour objectifs :

1° De favoriser le développement des compétences des professionnels (chapitre I^{er} : compétence professionnelle)

Plusieurs mesures sont prises dans ce domaine :

- possibilité pour le préfet de prononcer une suspension immédiate d'exercice des membres des professions médicales, dans le cas où la poursuite de cet exercice exposerait les patients à un danger grave ; il s'agit d'une mesure conservatoire, d'une durée maximale de cinq mois, la décision de suspension temporaire ou définitive étant ensuite prise par l'instance ordinaire compétente ; actuellement la procédure devant les instances ordinaires est longue et ne permet pas une suspension immédiate, ce qui dans certains cas est préjudiciable à la sécurité des patients ;

- élargissement des missions des ordres compétents à l'égard des professions médicales : les ordres ont désormais pour rôle non seulement de veiller au respect des

principes de moralité, de probité et de dévouement et à l'observation des devoirs professionnels mais également de veiller au maintien de la compétence des professions médicales, ce qui correspond au rôle que joueront les ordres dans le domaine de la formation médicale continue ;

- élargissement des missions de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) : outre ses missions dans le domaine de l'évaluation des soins et des pratiques et dans le domaine de l'accréditation, l'ANAES participera désormais à l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et contribuera au développement de cette qualité ;

- encadrement des activités des installations dans lesquelles la chirurgie esthétique est pratiquée : ces installations fonctionnent actuellement souvent sans autorisation préalable ; désormais les installations de chirurgie esthétique devront faire l'objet d'une autorisation administrative préalable et elles seront soumises aux normes de fonctionnement en vigueur pour la chirurgie, la chirurgie ambulatoire et la sécurité anesthésique ; par ailleurs, dans une préoccupation de transparence, toute prestation de chirurgie esthétique sera subordonnée à l'information des personnes concernées sur les conditions de l'intervention, les risques et les éventuelles complications, ainsi qu'à la remise d'un devis détaillé ; le non-respect de ces dispositions sera passible de sanctions pénales.

2° De réformer la législation relative à la formation médicale continue, afin d'assurer la sécurité sanitaire et la qualité des soins (chapitre II : formation médicale continue)

La législation relative à la formation médicale continue, issue de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins, a connu de réelles difficultés de mise en place. Il est donc indispensable de la réformer. Les nouvelles dispositions :

- étendent l'obligation de formation professionnelle continue à tous les médecins libéraux et salariés publics et privés y compris hospitaliers, (*indépendamment de la formation professionnelle continue définie par le code du travail -facultative- et par le code de la sécurité sociale -conventionnelle-*) alors qu'auparavant cette obligation ne s'imposait qu'aux médecins libéraux et à ceux exerçant dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier ;

- prévoient une certaine souplesse pour les modalités de formation ;

- créent plusieurs conseils de la formation médicale continue, afin de tenir compte des particularités propres à chaque exercice ;

- prévoient que les formations continuent d'être prises en charge par les dispositifs de droit commun et créent un fonds national de la formation médicale continue, qui bénéficiera de dotations publiques et garantira l'impulsion du dispositif ;

3° D'améliorer le fonctionnement des instances des ordres compétents à l'égard des professions de santé, de créer un office des professions paramédicales et de faciliter l'information des assurés sociaux (chapitre III : déontologie des professions et information des usagers du système de santé)

Les dispositions relatives aux ordres compétents à l'égard des professions médicales sont modifiées sur plusieurs points : notamment création d'une chambre disciplinaire nationale (alors qu'actuellement les sanctions disciplinaires sont prononcées par une section spécialisée du conseil national), présidence des chambres disciplinaires de

première instance assurée désormais par un magistrat afin de garantir le respect des droits des patients, incompatibilités entre certaines fonctions ordinales pour mieux protéger les droits de la défense.

Par ailleurs, la répartition des professions pharmaceutiques entre les différents conseils de l'ordre des pharmaciens est légèrement modifiée : une nouvelle section « H » est créée, regroupant l'ensemble des pharmaciens hospitaliers ; cet aménagement est justifié par le nombre de ces derniers et la spécificité des fonctions hospitalières.

Le projet de loi prévoit en outre la création d'un office des professions paramédicales, regroupant les membres exerçant à titre libéral les professions suivantes : infirmiers, masseurs kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes et pédicures podologues. La création d'un tel office avait été recommandée dans le cadre de la concertation menée par Mme Anne-Marie BROCAS, au ministère de l'emploi et de la solidarité, avec les représentants de ces professions afin d'examiner les difficultés de leurs missions et de proposer des mesures pour mieux répondre aux besoins de la population.

Les dispositions du projet de loi sur ce sujet s'inspirent du rapport de M. Philippe NAUCHE, député de la Corrèze, chargé d'étudier la mise en place d'un office des professions paramédicales, en limitant cependant le champ de compétence de l'office aux professionnels exerçant à titre libéral, l'exercice salarié étant déjà largement encadré au sein des établissements de santé. La mission de l'office consiste à assurer la promotion et l'évaluation des règles de bonnes pratiques paramédicales, à proposer aux pouvoirs publics des règles encadrant l'exercice des professions et à en assurer le respect par l'intermédiaire d'instances disciplinaires.

Quant à l'information des assurés sociaux, elle sera désormais facilitée par une disposition donnant aux organismes de sécurité sociale chargés de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie une mission générale d'information des assurés sociaux, notamment sur les services assurés par les établissements de santé et la situation de ces derniers au regard des dispositions conventionnelles ou réglementaires les régissant.

4° De développer une politique de prévention globale et cohérente (chapitre IV : prévention et promotion de la santé)

Actuellement la prévention fait l'objet de dispositions législatives éparses et fragmentaires relatives notamment aux missions des caisses d'assurance maladie, des établissements de santé publics et privés, de l'éducation nationale. Le présent projet de loi, qui crée dans le code de la santé publique un nouveau chapitre relatif à la prévention, a donc pour objectif de donner une place plus importante à la prévention et de renforcer sa cohérence dans les politiques de santé publique.

Le texte comporte donc une définition de la prévention, donne à l'Etat la mission de fixer les objectifs et les programmes prioritaires de prévention et crée un Comité technique national de prévention réunissant l'ensemble des acteurs institutionnels concernés, qui assurera la coordination des actions de soins et de prévention.

Il crée également un Institut national de prévention et de promotion de la santé, établissement public qui se substituera au Comité français d'éducation pour la santé dont les missions sont aujourd'hui circonscrites au seul domaine de l'information et de l'éducation pour la santé et dont le statut associatif n'est pas satisfaisant. Cet institut aura pour mission de mener des actions et programmes d'information, de prévention,

d'éducation pour la santé, notamment d'éducation thérapeutique, et de recueillir l'ensemble des informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

Par ailleurs, des dispositions sont prévues pour mieux encadrer les conditions dans lesquelles les professionnels de santé ont recours aux examens et tests de dépistage, afin de mieux assurer la qualité de ces examens et tests.

5° De mieux définir les réseaux de santé (chapitre V : réseaux)

Le code de la santé publique comporte actuellement un article définissant les réseaux de soins, qui figure dans la partie du code relative aux établissements de santé : selon cet article, les réseaux de soins ont pour objectif de mieux répondre à la satisfaction des besoins de la population tels qu'ils sont pris en compte par la carte sanitaire et le schéma d'organisation sanitaire, en assurant la coordination et la continuité des soins ; ils sont organisés autour de l'établissement de santé.

Le projet de loi définit et élargit les missions des réseaux, qui seront désormais des réseaux de santé, dont les missions sont élargies, et qui pourront assurer une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins.

Les réseaux ne seront plus obligatoirement rattachés à des établissements de santé ; ils pourront être constitués entre des professionnels de santé libéraux, des établissements de santé, des institutions sociales ou médico-sociales, des organismes à vocation sanitaire et sociale. Dès lors qu'ils répondront à des critères de qualité, d'organisation et d'évaluation fixés par voie réglementaire, ils pourront percevoir des financements de l'Etat et de l'assurance maladie, sous forme de subventions.

TITRE III : RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES

Ce titre poursuit quatre objectifs :

1° Améliorer l'accès à l'assurance des personnes présentant un risque aggravé de santé (chapitre I^{er} : accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès)

Le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre IV intitulé : « Réparation des risques sanitaires », dont le premier chapitre traite de l'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès.

Une première section concerne les tests génétiques, dont les entreprises et organismes qui garantissent les risques d'invalidité et de décès ne doivent pas tenir compte.

Une deuxième section concerne les risques aggravés.

A la suite de l'échec de la convention conclue en 1991 entre l'Etat et les fédérations professionnelles de l'assurance, organisant les conditions d'assurance des personnes séropositives au VIH, et la remise d'un rapport par M. BELORGEY, Conseiller d'Etat, un groupe de travail réunissant des représentants des professions concernées, des malades ainsi que les administrations concernées ont élaboré une nouvelle convention. Ce dispositif, qui est ainsi consacré par la loi, devrait améliorer pour les personnes malades et handicapées l'accès à l'assurance liée aux emprunts, du fait notamment de la préservation de la confidentialité des données à caractère personnel. La pérennité de la convention devrait être assurée par un comité de suivi, chargé de veiller à sa bonne application.

2° Fixer les principes de la responsabilité médicale en cas d'accident médical (section 1 du chapitre II)

Le chapitre II du titre IV nouveau du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique concerne la responsabilité médicale et les accidents médicaux. Ce problème a fait l'objet de nombreux rapports et propositions sans avoir pu trouver jusqu'à présent de solution. Au-delà du problème de la réparation des accidents sans faute, il convient de remédier au coût et à la lenteur des procédures, aux incertitudes liées à l'évolution constante des règles jurisprudentielles et à leur diversité selon l'ordre de juridiction concerné.

La première section a pour objectif de préciser, d'unifier et de stabiliser les règles en matière de responsabilité en cas d'accident médical d'une part et de définir un nouveau droit à indemnisation en cas d'aléa thérapeutique d'autre part.

La responsabilité des professionnels ou des établissements doit reposer essentiellement sur la notion classique de faute, dès lors que le présent projet permet aux victimes d'accidents graves sans faute d'être indemnisées.

Il est institué une obligation d'assurance responsabilité civile qui s'impose à tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, à tous les établissements exerçant des activités de soins ainsi qu'aux producteurs et fournisseurs de produits de santé.

3° Créer un dispositif de règlement amiable et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales (sections 2 à 4)

La section 2 institue une procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales, procédure non contentieuse et non obligatoire : d'une part elle crée des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation qui sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges et dont la saisine suspend les délais de prescription et de recours contentieux et, d'autre part, elle prévoit une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux, grâce à la création d'une liste nationale d'experts constituée par une commission nationale, dont l'accès sera gratuit dans le cadre de la procédure non contentieuse prévue par ce texte. Le projet de loi définit un seuil d'entrée dans la procédure de règlement amiable de ces accidents par un taux d'incapacité qui sera fixé au niveau réglementaire.

Dans son avis, qu'elle doit émettre dans un délai de six mois, la commission se prononce sur l'ensemble des questions dont la réponse conditionne l'indemnisation des victimes.

La commission a également un rôle de conciliation pour les autres litiges.

La section 3 traite de l'indemnisation des victimes.

Lorsque l'avis émis par la commission régionale conclut à l'existence d'une responsabilité, l'assureur de la personne considérée comme responsable fait une offre d'indemnisation dans un délai de quatre mois qui, conformément aux règles de la responsabilité civile, doit viser à la réparation intégrale des préjudices subis. L'acceptation de la victime vaut transaction ; dans ce cas, l'assureur doit verser l'indemnité dans un délai d'un mois. L'Etat dans ce cadre joue le rôle d'assureur, au titre de ses propres activités de soins.

Toutefois, même si le dispositif ainsi prévu devrait permettre de régler de façon pré-contentieuse la majorité des demandes d'indemnisation, il est apparu nécessaire d'envisager les hypothèses de silence, de refus explicite de l'assureur ou d'absence

d'assurance. Ainsi, dans de tels cas, l'office est substitué à l'assureur et la procédure s'applique à lui. Après acceptation de l'offre par la victime, l'office est subrogé dans les droits de celle-ci : le juge saisi fixe l'indemnité et condamne, le cas échéant, le responsable ou l'assureur à verser à l'office une pénalité civile.

La victime peut saisir le juge compétent si elle refuse l'offre faite par l'assureur. Si le juge estime l'offre manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une pénalité civile. L'assureur qui, après avoir indemnisé la victime, estime que le dommage relève de la responsabilité d'une autre personne que son assuré ou de l'aléa, peut exercer un recours subrogatoire.

L'indemnisation en cas d'aléa thérapeutique se fait au titre de la solidarité nationale : dans ce cas, l'office fait une offre d'indemnisation dans les quatre mois suivant l'avis de la commission régionale, sur la base d'une réparation intégrale de tous les préjudices. Le paiement par l'office doit se faire dans les mêmes délais que ceux dans le cas de l'assureur. L'acceptation de l'offre vaut également transaction. L'hypothèse d'un partage entre responsabilité et aléa thérapeutique renvoie, pour chaque part, aux règles d'indemnisation correspondantes.

La victime dispose d'un droit d'action en justice contre l'office, si aucune offre ne lui est présentée ou si elle a refusé l'offre qui lui a été faite.

Il est créé un office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes, établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre de la santé et chargé de l'indemnisation des accidents médicaux qui n'engagent aucune responsabilité ainsi que dans les hypothèses où il est substitué à l'assureur. Son financement est assuré essentiellement par l'assurance maladie. L'office sera chargé de la réparation légale des accidents vaccinaux : une convention entre l'Etat et l'office définira les modalités du financement de cette réparation qui reste à la charge de l'Etat.

Son conseil d'administration est composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour moitié de représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, de l'assurance maladie et du personnel ainsi que de personnalités qualifiées. Le personnel est régi par les dispositions législatives applicables aux agents de l'AFSSAPS.

Le code des assurances est également modifié pour tirer les conséquences de l'instauration d'une obligation d'assurance de responsabilité civile médicale.

Ces dispositions s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales survenus au plus tôt six mois avant la publication de la loi, sous réserve notamment des règles relatives à la convention tripartite, à l'obligation d'assurance et aux dispositions pénales.

4° Instituer un régime spécifique de preuve en ce qui concerne la contamination par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine

Enfin, le projet vise à faciliter l'indemnisation par les juridictions de victimes d'hépatites C dues à des transfusions anciennes, qui rencontrent des difficultés à apporter la preuve de l'imputabilité de leur contamination à une transfusion : il est créé à cette fin un régime de preuve spécifique : c'est le juge qui formera sa propre conviction au vu des éléments apportés par chaque partie et des mesures d'expertise dont il prendra l'initiative ; en cas de doute, celui-ci profitera à la victime.

TITRE IV : DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

Enfin, un titre IV fixe les dispositions relatives à l'outre-mer.

TITRE I^{er} : DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE I^{ER} - Droits de la personne

Article 1^{er} (droit à la protection de la santé)

Le titre I^{er} du projet, consacré à la « démocratie sanitaire », poursuit un quadruple objectif : reconnaître et préciser les droits et les responsabilités des personnes malades et plus largement de toute personne dans ses relations avec le système de santé ainsi qu'avec les professionnels et institutions, mettre en place les bases de l'expression et de la participation des usagers du système de santé, clarifier les responsabilités des professionnels et des institutions sanitaires, enfin renforcer la démocratie sanitaire en redéfinissant les conditions d'élaboration et de concertation des politiques de santé tant au niveau national qu'au niveau régional. Six chapitres reflètent ces objectifs.

L'article 1^{er} insère un chapitre préliminaire avant le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, relatif aux droits de la personne.

L'article L. 1110-1 nouveau affirme en priorité le droit à la protection de la santé, droit reconnu par le Préambule de la Constitution de 1946 et qui est à la base de toute législation concernant la santé et constitue un principe commun à toute disposition particulière en ce domaine. C'est pourquoi cet article a été inscrit au début du code de la santé publique. Il introduit le droit à la protection de la santé en posant le principe que les acteurs de la santé doivent employer tous les moyens à disposition pour le mettre en œuvre, et au bénéfice de toute personne. Il fixe comme objectif à tous les intervenants du système de santé, que ce soit les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes de prévention ou de soins ou les autorités sanitaires, la mise en œuvre du droit à la protection de la santé. La mise en œuvre de ce droit passe par le développement de la prévention, l'égal accès de chaque personne aux soins les plus appropriés à son état de santé, la continuité des soins, la sécurité sanitaire.

Les articles suivants de ce chapitre préliminaire concernent les autres droits fondamentaux de la personne.

Les droits des personnes malades et des usagers du système de santé sont, pour une large part, déjà reconnus par notre droit ; toutefois ils sont éclatés dans des textes différents, de portée juridique inégale. Le code civil et le code de la santé publique, en particulier depuis les lois sur la protection des personnes dans la recherche biomédicale et sur la bioéthique en ont reconnu un certain nombre. Le code de déontologie médicale, révisé en 1995, tient compte des avancées effectuées sur ces questions par les lois du 24 juillet 1994. La nouvelle charte du patient hospitalisé de 1995 a tenté un premier travail de synthèse et de pédagogie en ce qui concerne le domaine spécifique de l'hôpital.

Cet effort était encore insuffisant au regard des attentes de chacun.

Conformément à un souhait exprimé au cours des états généraux de la santé, il est donc apparu nécessaire tout d'abord de rassembler dans un texte unique les dispositions existantes mais aussi de les rendre plus lisibles pour les usagers et les professionnels et de mettre en place des procédures permettant de leur donner une plus grande effectivité.

Ce chapitre énonce donc des droits fondamentaux qui sont reconnus à toute personne, notamment par la Constitution et le code civil, mais qui nécessitent d'être précisés et demandent une attention et une sauvegarde particulières dans un contexte de plus grande vulnérabilité liée à la maladie.

Il s'agit en tout premier lieu, dans **l'article L. 1110-2** nouveau, du droit au respect de la dignité, auquel le Conseil constitutionnel a reconnu valeur constitutionnelle.

L'article L. 1110-3 nouveau reprend, en l'appliquant au domaine de la santé, le principe de non-discrimination, déjà posé et sanctionné dans le code pénal. Cependant ce principe est élargi aux discriminations en raison des caractéristiques génétiques, car des risques nouveaux de discrimination et d'atteintes aux droits des personnes tenant aux progrès de la génétique exigent aujourd'hui d'être pris en compte.

L'article L. 1110-4 nouveau concerne le respect de la vie privée et le secret des informations concernant la santé des personnes.

Le droit au respect du secret médical est une illustration du droit à la vie privée, particulièrement adaptée aux informations médicales et personnelles que le professionnel de santé est amené à connaître et à collecter. Ces informations concernent par excellence la sphère de l'intimité de la personne. Le secret médical, forme du secret professionnel, est un principe fondamental de la médecine et mérite une protection particulière. On ne peut y déroger que dans les cas prévus par la loi. Il doit aujourd'hui être réaffirmé mais également intégré dans un contexte différent.

La médecine moderne est en effet devenue très souvent une affaire d'équipe et les informations sont nécessairement partagées, dans l'intérêt du malade, entre membres d'une équipe médicale et plus largement entre les professionnels de santé qui prennent en charge une personne. Ce partage du secret médical nécessite, en règle générale et sauf impossibilité, l'accord du malade ; cet accord peut cependant, pour des raisons pratiques évidentes, être présumé dans le cas de la prise en charge par une équipe de soins dans le cadre d'un établissement de santé.

Dans le cadre du secret partagé, cet article prend en compte le développement des échanges électroniques de données personnelles de santé entre professionnels, qui se développe avec l'utilisation de l'Internet et pose des problèmes nouveaux de protection du secret médical. De même, la protection des dossiers des patients gérés sur micro-ordinateurs par les professionnels pour leur propre exercice doit répondre à des conditions de sécurité afin de garantir la protection du secret médical. Il s'agit donc d'instaurer une obligation de moyens, à laquelle seront soumis les professionnels de santé pour protéger ce secret lorsqu'ils utilisent des moyens électroniques pour conserver les informations recueillies ou pour les échanger avec d'autres professionnels ; les professionnels devront respecter des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le secret médical vaut bien entendu à l'égard des proches du malade. Toutefois, dans le souci de favoriser dans toute la mesure du possible l'accompagnement du malade, notamment en cas de maladie grave, le projet reconnaît la nécessité d'une information des proches du malade, dans la limite de ce qui est indispensable pour assurer le soutien de celui-ci, et sous réserve bien sûr qu'il ne s'y oppose pas. A cet égard, le projet tente de prendre en compte et de concilier les réalités sociales et familiales diverses observables sur le terrain.

L'obligation de respecter le secret médical ne cessant pas à la mort du malade, le projet encadre strictement les conditions dans lesquelles des informations peuvent être données aux proches et aux ayants droit.

L'article L. 1110-5 nouveau définit les principes de l'accès aux soins les plus appropriés à l'état de la personne, de la sécurité sanitaire et de la continuité des soins. Cet

accès doit tenir compte des circonstances, notamment d'urgence, et concerne les thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue. Les innovations imparfaitement évaluées n'ont en effet pas vocation à être diffusées d'emblée, puisque au contraire les essais sur l'homme de telles innovations sont encadrés par la législation relative aux recherches biomédicales. Cet article donne valeur légale au principe de proportionnalité entre le bénéfice et le risque thérapeutiques, principe posé jusqu'à présent au cas par cas par des textes réglementaires, tout en rappelant l'obligation de sécurité qui s'impose à tout fournisseur de produit.

Il affirme, de façon plus générale que ne le faisaient les textes antérieurs, le droit à une prise en charge de la douleur et rappelle que les personnes en fin de vie ont droit au respect de leur dignité.

L'article L. 1110-6 nouveau introduit le respect des droits des malades parmi les éléments obligatoirement pris en compte dans l'évaluation des soins et l'accréditation des établissements prévues par la législation hospitalière. Les agences régionales de l'hospitalisation doivent également être informées des actions mises en œuvre dans ce domaine et des résultats obtenus.

Articles 2, 3 et 4 (médecins autorisés à accéder aux données médicales)

Ces articles prévoient que, compte tenu des missions qui leur sont confiées, d'autres médecins que ceux qui prennent en charge le malade sont autorisés à accéder à des données normalement couvertes par le secret médical : médecins conseils de l'assurance maladie (article 3), médecins experts de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et médecins de l'inspection générale des affaires sociales (article 4).

Article 5 (codification)

Enfin l'article 5 apporte les corrections de codification rendues nécessaires par l'introduction dans le code de la santé publique de ce chapitre préliminaire où sont insérés, outre les articles nouveaux relatifs aux droits fondamentaux de la personne, les articles figurant actuellement dans le chapitre I^{er}.

CHAPITRE II- Droits des usagers

Ce chapitre vise à tirer les conséquences de l'évolution de la relation entre malade et médecin dans notre société. Cette évolution est souhaitée tant par les malades et leurs associations que par les professionnels de santé eux-mêmes. La notion de patient au sens de personne passive soumise aux décisions médicales doit être dépassée. La relation repose davantage sur la responsabilité, faisant du malade un véritable acteur de sa santé, partenaire des professionnels. Une relation plus équilibrée doit s'établir entre le professionnel de santé et le malade.

Cette place nouvelle dévolue au malade nécessite qu'il soit bien informé afin de pouvoir se prendre en charge en pleine autonomie.

Il s'agit de donner à l'utilisateur tous les moyens d'exprimer sa volonté afin qu'il puisse élaborer sa propre décision.

Article 6 (information des usagers du système de santé et expression de leur volonté)

L'article 6 du projet de loi modifie l'intitulé du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, désormais consacré à l'information des usagers du système de santé et à l'expression de leur volonté. Il y insère de nouveaux articles L. 1111-1 à L. 1111-6.

Le consentement libre et éclairé a pour condition nécessaire l'information : celle-ci est l'objet de **l'article L. 1111-1** nouveau.

Le droit à l'information est déjà prévu dans plusieurs textes traitant de situations spécifiques, par exemple s'agissant du prélèvement d'organes, des recherches biomédicales ou des obligations d'information applicables aux praticiens hospitaliers. Dans le code de déontologie médicale, le principe est affirmé en tant que devoir du médecin. Mais le droit à l'information relève d'un principe général qui se doit d'être consacré dans le code de la santé publique.

L'article prévoit donc tout d'abord un droit général pour toute personne à être informée par les professionnels de santé sur son état de santé et aussi sur les soins qui lui sont proposés, sur leurs conséquences et les risques éventuels qu'ils comportent mais également sur les solutions alternatives et sur les conséquences éventuelles d'un refus de sa part.

L'objectif est de lui permettre de disposer de toutes les données nécessaires à la compréhension de sa situation et à éclairer sa prise de décision, afin qu'elle soit en mesure de consentir de manière libre et éclairée aux actes médicaux et traitements envisagés à son égard.

L'obligation d'information est également prescrite lorsque les risques liés à des actes de soins ou de préventions sont identifiés postérieurement à la réalisation de ces actes.

Parallèlement, le projet de loi préserve la volonté du malade de ne pas être informé : ce principe du droit de ne pas savoir, posé notamment dans la Convention européenne sur la biomédecine, est le corollaire du droit de savoir. Une exception est prévue lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission, par exemple infectieuse ou génétique : dans ce cas, il faut que le malade puisse exercer sa responsabilité vis-à-vis d'autrui.

Des dispositions spécifiques sont prévues pour les mineurs et majeurs sous tutelle qui, outre les dispositions légales relatives à l'autorité parentale ou à la tutelle, doivent recevoir une information adaptée.

Afin de guider les professionnels dans l'exercice de cette mission, des références professionnelles doivent être définies par l'ANAES.

Enfin le projet consacre la solution jurisprudentielle du problème de la charge de la preuve en précisant qu'elle incombe aux professionnels de santé ; cette preuve peut être apportée par tout moyen : il ne s'agit en aucun cas de systématiser la pratique consistant à remettre un document écrit, même si l'écrit peut, dans certaines circonstances, apporter au malade un complément utile aux informations délivrées dans le cadre du colloque singulier.

Le droit à l'information porte également sur les coûts occasionnés par les soins, qu'il s'agisse des frais incombant à la personne elle-même ou des modalités habituelles de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie : tel est l'objet de **l'article L. 1111-2** nouveau.

L'article L. 1111-3 nouveau concerne le consentement. Il vise, en renforçant le droit au consentement libre et éclairé, à lever les ambiguïtés qui ont pu marquer cette notion au cours de son histoire, en passant d'une acceptation passive par la personne malade d'une décision médicale à une véritable expression de sa volonté. Le consentement devient ainsi l'instrument privilégié de l'autonomie de la personne.

Des dispositions sur le consentement existent déjà dans des textes de nature différente : la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine consacre un chapitre entier au consentement ; le code de déontologie médicale lui fait une place privilégiée, mais il s'agit toutefois dans ce cadre davantage d'un devoir du médecin que d'un droit du malade ; la charte du patient hospitalisé rappelle également l'importance de ce principe. La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales en a fait une pierre angulaire de son dispositif. Une des lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain a introduit dans le code civil l'obligation de recueillir le consentement de la personne préalablement à toute intervention thérapeutique. Les conséquences de ce principe du consentement sont ensuite tirées dans l'ensemble des dispositions du code de la santé publique relatives à la bioéthique (assistance médicale à la procréation, don d'organe, médecine prédictive...).

Le texte consacre sur un plan général l'évolution précitée des relations entre malade et médecin en posant le principe que la personne prend les décisions concernant sa santé, compte tenu des informations que lui donnent les professionnels de santé et des choix qu'ils préconisent.

Il fixe les éléments de la notion de consentement éclairé comme manifestation de la volonté et de la responsabilité de la personne.

Le droit de refuser des soins fait l'objet de précisions, notamment sur l'obligation faite au médecin d'informer le malade des conséquences de son choix qui doit en tout état de cause être respecté.

Le souci de privilégier dans toute la mesure du possible la recherche du consentement inspire également la disposition du projet, proche de celle existant dans le code de déontologie médicale, subordonnant toute intervention ou investigation devant être effectuée sur une personne se trouvant dans l'incapacité de s'exprimer à la consultation d'un tiers susceptible d'éclairer l'équipe médicale sur la volonté du malade : personne de confiance (instituée par **l'article L. 1111-5**), famille ou membre de l'entourage direct. Seule l'urgence ou l'impossibilité de joindre ces tiers peut justifier que cette obligation ne soit pas respectée.

Sans préjudice des règles habituelles relatives à l'autorité parentale et à la représentation légale, des dispositions spécifiques sont également prévues pour les mineurs et les majeurs sous tutelle afin de sauvegarder, de façon adaptée à leur situation, leur droit de participer aux décisions les concernant. Il s'agit de l'application de principes généraux exprimés notamment par la Convention de New York sur les droits de l'enfant.

Enfin, cet article précise que l'examen de la personne dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement : cette exigence est l'application du respect de la dignité de la personne dans des situations où cette exigence de respect n'a pas toujours été suffisamment perçue. Il est également prévu qu'un tel enseignement, comportant l'examen de malades, intègre une information sur l'obligation de respecter les droits des malades.

L'article L. 1111-4 nouveau vise en premier lieu à apporter une réponse à certaines situations rares mais qui peuvent entraîner des difficultés graves dans la prise en charge des adolescents. Aussi, par dérogation aux règles du code civil, lorsqu'un mineur désire garder le secret quant à sa santé à l'égard de ses parents, le médecin peut, après avoir tenté de le convaincre d'informer ses parents et de recueillir leur consentement, intervenir sans consentement parental pour sauvegarder la santé du mineur, c'est-à-dire en fait lorsque l'absence de soins risquerait d'entraîner des conséquences graves pour la santé du malade. Le consentement du mineur est bien sûr requis et l'accompagnement par une personne référente majeure est recherché.

Ce projet est également l'occasion de mettre en cohérence les dispositions relatives aux mineurs et celles de la loi relative à la couverture maladie universelle (CMU) concernant les mineurs de plus de seize ans. Ces derniers, lorsqu'ils sont en rupture avec leur famille, peuvent en effet bénéficier personnellement de la CMU et de la protection complémentaire en matière de santé. Dès lors qu'ils ont acquis leur totale autonomie au niveau de la prise en charge sociale, il convient de leur accorder l'autonomie en ce qui concerne le consentement.

L'article L. 1111-5 nouveau prend en compte les situations dans lesquelles la personne malade se trouve hors d'état d'exprimer son consentement. Afin de préserver son droit, le projet lui ouvre la possibilité de désigner au préalable une personne de confiance, habilitée à être informée et consultée dans une telle situation, et plus généralement, à l'accompagner dans son parcours au sein du système de santé. Il prévoit que lors d'une hospitalisation, la désignation de la personne de confiance est proposée au malade : elle pourrait s'effectuer lors des formalités d'admission.

L'article L. 1111-6 nouveau traite de l'accès de toute personne aux informations médicales détenues par des professionnels ou établissements de santé : il s'agit notamment du dossier médical. D'ores et déjà, des textes divers précisent les conditions de la communication aux personnes d'informations médicales les concernant, dans différentes circonstances : loi hospitalière (actuel article L. 1112-1 du code de la santé publique) s'agissant des dossiers médicaux dans les établissements de santé, loi « informatique et libertés » s'agissant des informations contenues dans des fichiers, règles d'accès aux documents administratifs s'agissant de documents détenus par des administrations publiques.

Tous ces textes ont en commun de prévoir que la communication à la personne intéressée des informations ou des documents à caractère médical la concernant se fait par l'intermédiaire d'un médecin désigné par elle.

Le droit d'accès direct est une des revendications fortes des malades et des usagers depuis un certain nombre d'années, exprimée notamment au cours des états généraux de la santé. Il s'agit de consacrer, de façon générale, un droit d'accès de la personne aux informations qui ont été recueillies et formalisées concernant sa santé : comptes rendus divers, résultats d'examens, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels. Ces informations peuvent prendre des formes diverses : documents de toute sorte, dossiers, fichiers informatiques. Le texte a une portée générale.

Le texte préserve toutefois la confidentialité des informations concernant des tiers ou recueillies auprès de tiers autres que les professionnels participant à la prise en charge du malade : les membres de la famille ou de l'entourage du malade, par exemple, peuvent avoir fait des confidences au médecin, qui sont couvertes par le secret médical.

Une fois supprimée la médiation obligatoire par un médecin, qui visait à protéger le malade contre les effets de la découverte brutale d'informations, qui peuvent être d'autant plus traumatisantes que leur technicité peut donner lieu à des interprétations erronées, il est apparu nécessaire de prévoir des modalités qui limitent ces risques, en particulier l'accompagnement par une tierce personne -recommandé mais, sauf exception, non imposé-. Une procédure particulière est prévue pour les personnes hospitalisées sans leur consentement, qui nécessitent une protection spécifique.

De même, s'agissant des mineurs, il peut être opportun, dans certaines situations familiales difficiles qu'ait lieu, si le mineur le souhaite, la médiation par un médecin lorsque les titulaires de l'autorité parentale accèdent au dossier.

Le dossier des personnes décédées est couvert par le secret médical : l'accès de leurs ayants droit aux informations les concernant obéit aux règles définies dans l'article L. 1110-4 nouveau créé par l'article 2.

Article 7 (harmonisations législatives)

Cet article harmonise avec l'article L. 1111-6 nouveau du code de la santé publique plusieurs dispositions législatives concernant l'accès des personnes aux informations à caractère médical les concernant, en supprimant l'intermédiaire obligatoire d'un médecin : législation hospitalière (sixième partie du code de la santé publique), loi « Informatique et libertés », loi sur les relations entre l'administration et le public (accès aux documents administratifs). En outre, il fait obligation aux établissements de santé de mettre un accompagnement médical à la disposition des personnes qui le souhaitent pour accéder à leur dossier médical.

Article 8 (commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge)

L'actuel article L. 1112-3 du code de la santé publique, créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 précitée, a institué dans les établissements de santé des commissions dites 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 de recours dont elle dispose ». Cette rédaction ambiguë a donné lieu à des difficultés et à des critiques : en réalité les commissions ont une fonction d'information et ne sont pas chargées d'organiser elles-mêmes une conciliation. De plus, les associations d'usagers estiment que la position de ces commissions à l'intérieur de l'établissement de santé ne leur permettrait pas réellement de jouer un tel rôle. La création de ces commissions n'a donc pas au total été vécue comme un progrès réel dans la participation des usagers.

Elles ont toutefois donné lieu à des initiatives intéressantes, et montré à quel point est ressenti le besoin d'un lieu de dialogue, d'information et de concertation dans les établissements de santé.

Les modifications apportées à cet article L. 1112-3 visent donc à redéfinir ces commissions, qui deviennent des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, et à élargir leur rôle : lieux d'information et de dialogue, elles doivent aussi devenir des outils d'amélioration de la qualité de la prise en charge des malades.

Article 9 (intervention de bénévoles dans les établissements de santé)

L'article 10 de la loi du 9 juin 1999 (actuel article L. 1111-5 du code de la santé publique qui devient dans le présent projet de loi l'article L. 1110-10) visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs, a organisé l'action possible des bénévoles dans le cadre des soins palliatifs. En complément de ce dispositif, **l'article L. 1112-5** nouveau fixe un cadre général plus souple pour les interventions des bénévoles dans les établissements de santé. Il s'agit là d'une autre forme de présence du mouvement associatif, dont l'utilité est fondamentale et que les établissements se doivent d'accueillir.

Article 10 (clarification des attributions des instances des ordres des professions médicales et renforcement des droits des plaignants)

Les dispositions de cet article ont pour but de clarifier les attributions des instances des ordres des professions médicales et de renforcer les droits des plaignants.

Actuellement le conseil national de chaque ordre (des médecins, chirurgiens dentistes et sages-femmes) a à la fois des attributions dites « administratives » et des attributions disciplinaires, qu'il exerce par l'intermédiaire d'une section disciplinaire nommée en son sein.

Il est nécessaire de mettre fin à cette confusion des rôles et de confier les attributions disciplinaires à une chambre disciplinaire nationale, séparée du Conseil national, qui remplacera la section disciplinaire actuelle. Le conseil national conservera les attributions administratives (appel des décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau de l'ordre et de suspension temporaire du droit d'exercer en raison d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession) : cela permettra de clarifier la nature de ces dernières décisions, qui ne risqueront plus d'apparaître comme des sanctions disciplinaires. En revanche, les attributions des conseils régionaux et du Conseil national en matière de contentieux électoral, contraires au principe d'impartialité, sont supprimées : *cf.* l'article 30, qui prévoit que le juge des élections sera le tribunal administratif.

Par ailleurs, dans la perspective d'accroître les droits des malades, les auteurs des plaintes pourront désormais faire appel des décisions disciplinaires prises au niveau régional (ce qui n'est pas possible actuellement). En outre, la gestion des plaintes contre les professionnels de santé par le conseil départemental est encadrée, d'une part pour instituer une procédure de conciliation entre les parties (la procédure disciplinaire n'étant engagée qu'en cas d'échec de la conciliation) et d'autre part pour rendre obligatoire la transmission de la plainte par le conseil départemental à l'instance disciplinaire dans un délai maximum de trois mois.

Article 11 (hospitalisation sans consentement)

Les articles ci-dessus fixent des principes généraux concernant les droits de la personne malade et établissent des mécanismes de protection pour l'utilisateur du système de santé. Ces principes s'appliquent dans tous les cas tant aux personnes hospitalisées pour raison somatique que pour celles hospitalisées pour troubles mentaux, qu'elles soient en hospitalisation libre ou en hospitalisation sans consentement.

Il s'agit d'une grande avancée dans la poursuite de la reconnaissance des droits des personnes souffrant de troubles mentaux hospitalisées sans leur consentement, dans la

mesure où elles bénéficient de l'élargissement des droits fondamentaux octroyés aux usagers du système de santé.

Parallèlement, il est apparu nécessaire, en sus des dispositions générales figurant dans les articles ci-dessus, de modifier les dispositions qui ont été introduites dans le code de la santé publique par la loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation. Ce texte a été précurseur dans la logique de renforcement des droits des personnes malades, mais il apparaît désormais indispensable de le modifier en vue d'améliorer l'encadrement des modes d'hospitalisation sans consentement pour troubles mentaux.

Les dispositions prévues à cet effet par le présent article répondent à un certain nombre de préoccupations exprimées dans les Recommandations du Conseil de l'Europe aux Etats membres visant à assurer la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux, en particulier de celles placées comme patients involontaires dans un établissement psychiatrique, ainsi que dans le rapport de l'inspection générale des affaires sociales de septembre 1997 qui a évalué l'application de la loi de 1990 et dans le rapport du Conseil économique et social des 1^{er} et 2 juillet 1997 intitulé : « Prévention et soins des maladies mentales : bilan et perspectives ».

Le *a* du I a pour objet d'insérer l'**article L. 3211-11-1** après l'article L. 3211-11 ; cet article légalise les sorties accompagnées de courte durée, qui constituent une pratique couramment utilisée, en précisant les compétences respectives des médecins, du directeur de l'établissement de santé et du préfet.

Il convient de noter que les dispositions de l'article L. 3211-11 du code de la santé publique ne peuvent pas être utilisées comme base légale de ces sorties pour les malades hospitalisés sans consentement car il s'agit de « sorties d'essai » qui constituent des adaptations des conditions du traitement en vue d'une réinsertion et qui précèdent en général la fin de l'hospitalisation sans consentement.

Actuellement, l'hospitalisation des personnes atteintes de troubles mentaux peut soit être libre, soit sans consentement. L'hospitalisation sans consentement peut être effectuée à la demande d'un tiers ou d'office. L'hospitalisation d'office, prévue à l'article L. 3213-1, est prononcée par les préfets à l'égard des personnes dont les troubles mentaux compromettent l'ordre public ou la sûreté des personnes. Cette notion très vague d'ordre public entraîne une confusion sur la nature des indications de l'hospitalisation d'office en psychiatrie et avait donc besoin d'être précisée. En outre, ne figure pas dans l'article L. 3213-1 la référence à un état nécessitant des soins qui seule peut justifier une hospitalisation dans un service de psychiatrie.

Le projet de loi (*c* du I) précise donc, dans l'article L. 3213-1, qu'une hospitalisation d'office ne peut être décidée qu'en cas d'atteinte « de façon grave » à l'ordre public. En outre, cette notion ainsi que l'atteinte à « la sûreté des personnes » sont complétées par un critère complémentaire, celui de « troubles nécessitant des soins », ce critère étant cumulatif de chacun des deux premiers.

Cette modification de l'article L. 3213-1 entraîne, par voie de conséquence, la modification identique des articles L. 3212-9, L. 3213-6 et L. 3213-7, qui font référence à l'ordre public : tel est l'objet des *b* et *d* du I.

Au II de l'article (*a*), le dernier alinéa de l'article L. 3222-3 prévoit que l'entrée en vigueur du règlement intérieur des établissements de santé recevant des malades atteints

de troubles mentaux est subordonnée à l'approbation du préfet. Mais l'article L. 6143-4, introduit dans le code de la santé publique par l'ordonnance du 24 avril 1996, prévoit que les délibérations des conseils d'administration des établissements de santé sont exécutoires de plein droit après transmission au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), celui-ci pouvant former un recours pour excès de pouvoir devant la juridiction administrative contre cette délibération.

Afin de mettre fin à cette contradiction, le dernier alinéa de l'article L. 3222-3 est abrogé, ce qui permet d'aligner dans ce domaine les établissements recevant des personnes atteintes de troubles mentaux sur l'ensemble des établissements de santé.

Conformément aux dispositions des articles L. 3222-5 et L. 3223-1, les commissions départementales des hospitalisations psychiatriques sont chargées de garantir le respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes hospitalisées pour troubles mentaux, et plus particulièrement de celles hospitalisées sans leur consentement.

Dans ce cadre, ces commissions sont chargées d'examiner, en tant que de besoin, les situations personnelles, et obligatoirement celles des personnes dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois. Or, si les établissements de santé sont tenus de répondre à toutes les demandes d'information qu'elles formulent, aucune information d'ordre médical ne peut leur être délivrée, ce qui entrave leur mission de protection des personnes hospitalisées, notamment sans leur consentement. Il est donc prévu d'introduire à l'article L. 3223-1 une dérogation afin de leur autoriser cet accès lorsqu'elles le demanderont à l'établissement de santé. C'est l'objet du *b* du II.

Par ailleurs, la composition actuelle de ces commissions (deux médecins psychiatres, un magistrat et un représentant d'une organisation représentative des familles des personnes atteintes de troubles mentaux) ne leur permet pas de remplir pleinement leurs missions (notamment les visites d'établissements, dont le nombre minimum est fixé par décret), car il s'agit de commissions non permanentes, composées de membres ayant des problèmes de disponibilité professionnelle.

Le *c* complète donc la composition de ces commissions fixée à l'article L. 3223-2, par un médecin généraliste et un représentant d'une organisation représentative d'usagers du système de santé. Ces dispositions permettront d'améliorer la reconnaissance des droits des personnes souffrant de troubles mentaux hospitalisées sans leur consentement et d'établir un lien plus étroit avec les médecins généralistes, qui rédigent la plupart du temps les certificats d'admission.

Enfin, dans le but de résoudre les difficultés rencontrées dans certaines zones rurales où il est parfois difficile de recruter des candidats pour cette instance, il est proposé de modifier ce même article L. 3223-2 en permettant, dans ce cas, de solliciter des personnalités dans les départements limitrophes.

Comme indiqué dans le commentaire ci-dessus du II (*a*), les délibérations des conseils d'administration des établissements accueillant des personnes atteintes de troubles mentaux portant sur le règlement intérieur de ces établissements deviennent désormais exécutoires de plein droit dès leur transmission au directeur de l'ARH, celui-ci pouvant former un recours pour excès de pouvoir contre ces délibérations.

Le III ajoute à l'article L. 6143-4 du code de la santé publique une disposition selon laquelle le directeur de l'ARH, après réception de la délibération, doit saisir le préfet pour avis. En effet, le préfet joue un rôle important à l'égard des établissements recevant

des personnes atteintes de troubles mentaux : il habilite ces établissements, il prend les mesures d'hospitalisation d'office, il est informé, pour contrôle, de toutes les mesures d'hospitalisations à la demande d'un tiers décidées par les établissements de santé et il nomme les membres des commissions départementales des hospitalisations psychiatriques dont le secrétariat est assuré par la direction départementale des affaires sanitaires et sociales. Il apparaît donc opportun de lui permettre de se prononcer sur les délibérations des établissements en question concernant le règlement intérieur.

Le IV complète le code civil, afin d'appliquer aux décisions du juge ordonnant l'hospitalisation d'un mineur dans un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux des principes généraux analogues à ceux des hospitalisations sous contraintes régies par le code de la santé publique : expertise médicale obligatoire avant toute hospitalisation, limitation de la durée de l'hospitalisation, renouvellement de celle-ci après avis médical.

Le V constitue une mesure transitoire fixant les conditions dans lesquelles les personnes qui seront déjà, à la date de publication de la loi, hospitalisées d'office pourront demeurer hospitalisées jusqu'à la date antérieurement fixée, sauf décision contraire.

CHAPITRE III- Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Article 12 (renforcement de la place des usagers)

Le dispositif proposé, destiné à renforcer la place des usagers dans le système de santé, est largement inspiré des réflexions des associations de malades et d'usagers telles qu'elles se sont notamment exprimées au cours des Etats généraux de la santé.

Cet article rassemble des dispositions ayant pour objectif de créer un cadre pour l'expression et la participation des usagers du système de santé, de leur donner une place dans le système de santé ou de conforter une présence antérieurement créée mais qui s'avère insuffisante.

L'une des conditions nécessaires pour que l'expression des usagers puisse s'organiser est que soit reconnu le rôle de leurs associations, comme c'est le cas pour d'autres associations qui prennent en charge un intérêt collectif, notamment en matière de défense des consommateurs ou de protection de la nature et de l'environnement.

Après avoir inséré un chapitre IV nouveau dans le titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, l'article 12 du projet crée un **article L. 1114-1** instituant des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé qui ont vocation à représenter les usagers. Il définit la procédure d'agrément pour ces associations, qui seront appelées à proposer des représentants des usagers dans les instances de consultation ou délibération existant dans le domaine de la santé. Les conditions de cet agrément, qui seront fixées par décret en Conseil d'Etat, seront notamment fondées sur le caractère effectif et public de l'activité de l'association en faveur des malades et des usagers, sur ses actions de formation et d'information, sur sa représentativité et sur son indépendance.

L'article L. 1114-2 donne aux associations agréées, comme c'est le cas notamment pour les associations agréées de consommateurs ou les associations agréées œuvrant pour la protection de l'environnement, la possibilité d'action en justice pour défendre les intérêts collectifs des usagers du système de santé.

L'article L. 1114-3 a pour objet de conférer aux représentants des usagers un véritable statut : lorsqu'ils sont membres du conseil d'administration d'un établissement public de santé, d'une instance consultative régionale ou nationale ou d'un établissement public national (agence sanitaire), ils bénéficient du congé de représentation prévu à l'article L. 225-8 du code du travail. Les pertes de revenus qui résultent de ce congé non rémunéré sont compensées, selon le cas, par l'établissement de santé, par l'Etat ou par l'établissement national concerné.

Enfin l'article 12 du projet modifie les dispositions de l'article L. 5311-1 relatif aux relations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avec les associations d'usagers, afin de les harmoniser avec les nouvelles dispositions concernant les associations d'usagers.

Article 13 (contrôle de l'application des textes sur les droits des malades)

Cet article introduit parmi les missions des corps de contrôle en matière sanitaire, le contrôle de l'application des textes relatifs aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

CHAPITRE IV- Responsabilités des professionnels de santé

Article 14 (rappel des patients ; déclarations des accidents médicaux, affections iatrogènes, etc.)

Des impératifs de santé publique ou relatifs à la santé d'une personne peuvent nécessiter de rechercher des personnes qui ont subi des examens ou des actes curatifs, diagnostiques ou préventifs. Cette hypothèse générale vise aussi bien la recherche de personnes susceptibles d'avoir été exposées à un risque de contamination lors d'une intervention chirurgicale que l'identification de personnes ayant fait l'objet d'analyses biologiques réalisées selon de mauvaises pratiques ou la recherche de personnes soumises à des examens de dépistage aux résultats erronés.

Les autorités sanitaires doivent être habilitées à faire en sorte que les mesures de rappel nécessaires soient effectivement prises.

L'insertion d'un nouvel **article L. 1413-13** dans le code de la santé publique par le II de l'article 14 a pour objet de permettre au ministre chargé de la santé d'adresser une mise en demeure aux acteurs de santé après avoir constaté une carence de leur part dans l'information et le rappel des personnes exposées à un risque pour leur santé. Cette mesure est indispensable en raison de l'absence de base légale en l'état du droit sanitaire.

Les établissements de santé ont déjà l'obligation d'organiser en leur sein « la lutte contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes » (article L. 6111-1 du code de la santé publique) ; ils ont également l'obligation de recueillir et de signaler certaines d'entre elles, dont la nature doit être fixée par décret (article L. 6111-4).

L'insertion d'un nouvel **article L. 1413-14** dans le code de la santé publique par le II de l'article 14 a pour objet d'une part de rectifier le vocabulaire utilisé dans l'article L. 6111-1 (les infections nosocomiales ne sont pas toutes des affections iatrogènes : ainsi, une légionellose contractée par un patient dans une douche au cours d'un séjour hospitalier est strictement nosocomiale, mais non iatrogène, car sans lien avec le processus de soins ; une infection, à partir de ses propres germes commensaux, d'un patient immunodéprimé hospitalisé, peut de même être strictement nosocomiale sans

qu'un élément de la prise en charge médicale soit lié à sa survenue), d'autre part de faire clairement peser l'obligation de déclaration non seulement sur les établissements, mais également sur les professionnels, et enfin d'étendre l'obligation de déclaration à l'ensemble des accidents médicaux.

Par ailleurs, les dispositions actuellement en vigueur prévoient déjà l'obligation de déclarer les effets indésirables des produits de santé (13° et 14° de l'article L. 5121-20 pour les produits pharmaceutiques, dont les médicaments dérivés du sang, 9° de l'article L. 5141-15 pour les médicaments vétérinaires, articles L. 5212-2 pour les dispositifs médicaux, L. 1211-7 pour les éléments et produits du corps humain, L. 1221-13 pour les produits sanguins labiles, L. 5137-1 pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et L. 1263-4 pour les produits thérapeutiques annexes).

Le nouvel article L. 1413-14 du code de la santé est un « article-balai » qui pose le principe général de déclaration des différents types d'événements indésirables survenus au cours d'une prise en charge médicale ou d'un processus de soins : il ne se substitue pas aux articles cités à l'alinéa ci-dessus, mais permettra, le cas échéant, de couvrir le cas des produits de santé pour lesquels il n'existe pas encore d'obligation de déclaration des événements indésirables. Le I de l'article 14 renvoie à un décret le soin de fixer la nature et la gravité de ces événements, ainsi que les modalités de leur recueil et les règles garantissant le respect du secret médical.

Article 15 (obligations déontologiques des membres des commissions siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale)

Cet article étend aux membres des commissions et conseils siégeant auprès du ministre chargé de la santé les obligations de transparence prévues par les articles L. 1414-4, L. 1413-11, L. 5323-4 et L. 1323-9, respectivement, pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'ANAES, l'Institut de veille sanitaire, l'AFSSAPS et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Article 16 (dispositions « anti-cadeaux » pour les professions médicales)

Le premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique actuellement en vigueur interdit aux professions médicales¹, sauf exceptions prévues par les alinéas suivants, de recevoir des avantages versés par des entreprises produisant ou exploitant des produits de santé pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie : le I de l'article 16 étend cette interdiction à tous les cas où les entreprises produisent ou exploitent des produits de santé, quel que soit le statut de ceux-ci au regard de l'assurance maladie.

Par ailleurs, l'article L. 4113-6 actuel est rédigé de telle manière qu'il impose aux professionnels l'interdiction de recevoir des avantages, mais n'interdit pas aux entreprises de proposer ou de procurer de tels avantages : ainsi, les professionnels peuvent être sanctionnés, mais non les entreprises. Le I de l'article 16 rectifie cette anomalie.

Enfin, une disposition est ajoutée, obligeant les entreprises à transmettre aux professionnels de santé l'avis de l'instance ordinale, lorsque cet avis est défavorable, afin que l'intéressé soit réellement en mesure d'apprécier si la convention qu'il signe est ou non conforme à la législation.

¹ Et aux pharmaciens, en vertu de l'article 29-V de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale.

Les II, IV et V de l'article 16 ont pour objet :

- de mieux préciser la qualité des personnes habilitées à constater les infractions aux dispositions du présent article ainsi qu'à préciser leurs pouvoirs ;
- de fixer les sanctions pénales applicables aux entreprises et de prévoir que celles-ci sont portées à la connaissance du comité économique des produits de santé ;
- d'adapter les dispositions applicables aux personnels paramédicaux, qui sont soumis à l'article L. 4113-6.

Article 17 (obligations de transparence en cas de déclarations publiques sur des produits de santé)

Il s'agit d'imposer aux membres des professions médicales des obligations de transparence lorsqu'ils s'expriment publiquement sur des produits de santé.

Article 18 (application des articles 16 et 17 aux pharmaciens)

Les dispositions « anti-cadeaux » sont actuellement applicables aux pharmaciens. L'article 18 a pour objet d'adapter ces dispositions à leur cas particulier, et de leur rendre applicables les dispositions prévues par l'article 17.

Articles 19 à 22 (extension de l'application des articles 16 et 17)

Ces articles prévoient l'application des articles 16 (dispositions « anti-cadeaux ») et 17 (obligations de transparence en cas de déclarations publiques sur les produits de santé), respectivement, aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et aux membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'AFSSA, de l'ANAES et de l'AFSSAPS ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à leurs travaux.

Article 23 (organisation d'audiences publiques dans les agences)

L'un des objectifs du projet de loi est d'améliorer les moyens qu'ont actuellement les autorités sanitaires d'informer les citoyens sur les grands thèmes de santé publique et de leur donner une réelle possibilité de faire connaître leurs positions dans ce domaine. C'est dans ce cadre que l'article 23 prévoit l'obligation pour les établissements nationaux de veille et de sécurité sanitaire d'organiser des audiences publiques analogues à celles prévues par l'article 24 pour la Conférence nationale de santé.

CHAPITRE V- Orientations de la politique de santé

Article 24 (élaboration de la politique de santé au niveau national)

Il s'agit avec cet article de clarifier la procédure d'élaboration de la politique de santé et de mieux y associer la représentation nationale. Dans la situation actuelle en effet, c'est dans le seul cadre de la loi de financement de la sécurité sociale qu'est élaborée et discutée la politique de santé du Gouvernement. Cette procédure ne permet pas aux parlementaires de débattre de façon suffisamment approfondie de la politique de santé, qui ne saurait être considérée comme une simple composante de la politique de sécurité sociale.

Comme l'avait annoncé la ministre de l'emploi et de la solidarité, cet article prévoit donc 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. A l'appui de ce débat, un rapport sera préparé par le Gouvernement avec l'aide du haut comité de santé publique, instance pluridisciplinaire d'expertise, au vu notamment des bilans et propositions transmis par les instances régionales consultatives instituées parallèlement par le présent projet de loi. Préalablement à sa transmission au Parlement, ce rapport sera soumis à l'avis de la conférence nationale de santé, dont le rôle en matière d'élaboration de la politique de santé sera ainsi renforcé et plus lisible.

Il convient également de tirer les conséquences de cette nouvelle procédure sur les missions de la Conférence nationale de santé. La mission consistant à donner des avis au Gouvernement sur le rapport annuel sur la politique de santé, ou sur toute autre question de santé, est ainsi affirmée comme une mission essentielle. Par ailleurs, l'article 24 met l'accent sur les compétences nouvelles dévolues à la Conférence nationale de santé : respect des droits des usagers dans le système de santé, d'une part, un rapport annuel devant être rédigé chaque année sur ce thème. D'autre part, il prévoit la possibilité de faire des propositions aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé. Il prévoit enfin sa contribution à l'organisation de débats publics sur des questions de santé ou d'éthique médicale. Ces dispositions visent à faire de la Conférence nationale de santé une instance clé du débat démocratique sur les questions de santé.

Par ailleurs, la Conférence nationale de santé comprendra dorénavant, en sus des représentants des professionnels et des institutions de santé, des représentants des instances régionales, et des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers. En outre, seront dorénavant représentés à la Conférence nationale de santé non seulement les établissements de santé mais également d'autres structures de soins ou de prévention, ce qui permettra à des institutions comme par exemple les centres de soins dans le domaine des assuétudes ou encore la médecine scolaire ou la médecine du travail d'être représentées.

CHAPITRE VI- Organisation régionale de la santé

Article 25 (conseils régionaux de santé)

Cet article définit les missions et la composition des nouvelles instances consultatives compétentes en matière de santé au niveau régional, les conseils régionaux de santé. En fédérant les missions dévolues à plusieurs instances consultatives rattachées soit aux préfets, soit aux ARH, ces conseils permettront de débattre en un lieu unique des divers aspects de la politique régionale de santé.

Pour exercer leur mission générale de conseil en matière d'élaboration, de suivi et d'évaluation des politiques régionales de santé, cet article prévoit que les conseils régionaux de santé siègeront en formation plénière ou en formations spécialisées. Afin de clarifier leur rôle d'instances appelées à conseiller les autorités sanitaires, il est prévu que ces dernières y siègeront, mais sans voix délibérative.

Les missions précises dévolues aux conseils régionaux de santé en formation plénière sont définies en cohérence avec les nouvelles missions de la Conférence nationale de santé : elles incluront dorénavant la problématique du respect des droits des personnes malades et des usagers, dont l'évaluation fera l'objet d'un rapport spécifique,

ainsi que celle de la qualité des actions de santé dans la région. Il s'agit, pour cette nouvelle instance, de contribuer à la définition des priorités régionales de santé publique ainsi qu'aux priorités en matière d'organisation des soins. L'article prévoit la diffusion de ces rapports aux autorités de santé nationales et régionales, à la Conférence nationale de santé ainsi qu'aux autres institutions essentielles de santé dans la région, unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) et unions 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 élus locaux, 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.

Les missions et la composition des formations spécialisées sont précisées. Trois grands types de missions sont confiées à des instances consultatives spécialisées : des missions consultatives en matière d'organisation et de planification des soins, actuellement confiées à la section sanitaire des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale, qui deviendra ainsi la section spécialisée du conseil régional (à cette différence près que l'Etat n'y aura plus voix délibérative), des missions nouvelles en matière de projets d'expérimentations de réseaux financés par l'assurance maladie dans le cadre d'une déconcentration de la procédure actuelle (dite des réseaux « Soubie ») et des missions consultatives en matière de programmes régionaux de santé.

Article 26 (programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins)

Cet article modifie les dispositions législatives actuelles concernant les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) pour tenir compte de la création des conseils régionaux de santé.

Article 27 (dispositions de cohérence)

La rédaction des articles du code de la santé publique faisant référence à la conférence régionale de santé et au comité régional de l'organisation sanitaire et sociale est modifiée pour tenir compte de la création des conseils régionaux de santé.

Article 28 (comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale)

Les missions de la section sociale des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale sont confiées à de nouvelles instances dénommées « comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale ».

Article 29 (date d'application de la nouvelle organisation régionale)

Il convient de maintenir en vigueur les dispositions actuelles concernant les conférences régionales de santé, les CROSS et les comités PRAPS pendant une durée de six mois, jusqu'à ce que les décrets d'applications des nouvelles dispositions soient adoptés.

Article 30 (organisation régionale des ordres médicaux)

Cet article a pour objet de réformer les instances régionales des conseils de l'ordre compétents à l'égard des trois professions médicales, à l'instar de ce qui est prévu par les articles 10 et 43 pour les instances nationales. Actuellement, les conseils régionaux des ordres ont à la fois des attributions administratives et des attributions disciplinaires. Le II de l'article 30 transforme le conseil régional actuel en chambre disciplinaire de première instance et le VIII crée un nouveau conseil régional n'ayant que des attributions administratives (représentation de l'ordre au niveau régional, appel des décisions des conseils départementaux en matière d'inscription au tableau de l'ordre, etc.).

Le VI introduit la notion de sursis pour la sanction d'interdiction temporaire d'exercice de la profession. Une harmonisation est ainsi établie avec les sanctions prononcées par la section des assurances sociales. Le V prévoit une procédure obligeant les chambres disciplinaires régionales à se prononcer dans des délais raisonnables. Le I comporte des mesures de toilettage du code.

Article 31 (entrée en vigueur des articles 10 et 30)

Cet article précise les conditions d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions relatives aux conseils régionaux des ordres médicaux.

TITRE II- QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

CHAPITRE I^{er} - Compétence professionnelle

Article 32 (en cas de danger grave, suspension par le préfet du droit d'exercer une profession médicale)

Les membres des professions médicales peuvent actuellement, lorsque la poursuite de leur exercice expose leurs patients à un danger grave, faire l'objet soit d'une interdiction temporaire ou définitive à titre disciplinaire, soit d'une suspension temporaire lorsque le danger est dû à une infirmité ou à un état pathologique. Cette interdiction temporaire ou cette suspension sont prononcées par les instances ordinales, la prise d'une telle mesure n'intervenant, compte tenu de la durée des procédures, que dans un délai souvent long. Or il est des cas où la sécurité des patients impose la suspension immédiate du professionnel concerné. C'est pourquoi le présent article donne compétence au préfet pour prononcer la suspension immédiate de l'exercice d'un praticien lorsque la poursuite de cet exercice expose ses patients à un danger grave.

Le préfet doit saisir immédiatement l'instance ordinale ; le cas relève alors soit de la chambre disciplinaire, qui peut prononcer une interdiction à titre disciplinaire, soit du conseil régional, qui peut prononcer une suspension d'exercice pour infirmité ou état pathologique.

Article 33 (rôle de l'ordre en matière de compétence)

Il est proposé d'adjoindre aux missions générales de l'ordre, en sus du rôle de « veille du maintien des principes de moralité, de probité et de dévouement », celui de veille du maintien de la compétence qui correspond au rôle que joue l'ordre dans l'évaluation des compétences et qu'il sera amené à jouer dans la formation médicale continue.

Article 34 (réforme des missions de l'ANAES)

En 1996, les missions confiées à sa création à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sont principalement de favoriser le développement de l'évaluation des soins et des pratiques en milieu hospitalier et dans le cadre de l'exercice libéral, et de mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé publics et privés. La loi de financement de la sécurité sociale a par la suite confié aux experts de l'ANAES, au côté des Union régionales de médecins libéraux (URML) une mission d'évaluation des pratiques des professionnels libéraux.

Le projet de loi étend et précise d'abord les missions de l'agence en lui confiant, au-delà de la seule incitation à l'évaluation des soins, une mission d'évaluation des stratégies et des actes à visées préventive diagnostique et thérapeutique.

Par ailleurs l'ANAES est chargée d'une mission large d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population qui la conduit à participer à la mise en œuvre d'action d'évaluation des pratiques professionnelles, à analyser les modalités d'organisation et les pratiques présentant des risques sérieux pour la santé des personnes. L'agence se voit ainsi confier la tâche d'évaluer les informations disponibles sur les accidents médicaux et les affections iatrogènes, à partir des déclarations, et de proposer au ministre chargé de la santé toute mesure pour améliorer les pratiques professionnelles.

Sa mission d'évaluation des actions et des programmes de santé publique est par ailleurs affirmée notamment dans les domaines de la prévention et de l'éducation pour la santé.

L'agence assurera une mission de veille scientifique et technique dans les domaines relevant de son champ de compétence. Elle travaillera en liaison avec les autres organismes de santé ayant des champs de compétence connexes au sien.

Article 35 (dispositions de codification)

Cet article a pour objet d'ajouter dans le livre III de la sixième partie du code de la santé publique un nouveau titre II intitulé : « Autres services de santé » dans lequel seront insérées les dispositions relatives à la chirurgie esthétique.

Article 36 (chirurgie esthétique)

De nombreux accidents intervenus lors d'interventions de chirurgie esthétique, au cours des dernières années, ont mis en lumière des risques qui sont notamment liés à des conditions de sécurité sanitaire insuffisantes, susceptibles de mettre en danger la santé des personnes. Cette situation est liée pour une bonne part au fait que l'activité de chirurgie esthétique s'effectue aujourd'hui souvent sans aucune autorisation préalable. Les dispositions législatives actuelles ne permettent de surcroît ni de contrôler la présence ou l'agencement des moyens matériels nécessaires à la pratique de cette activité, ni la qualification des praticiens, conditions indispensables pour assurer la sécurité des personnes, notamment en matière d'anesthésie.

Le dispositif proposé a pour effet d'instituer une procédure d'autorisation, qui permettra d'étendre aux installations dans lesquelles la chirurgie esthétique est pratiquée l'application des normes de fonctionnement en vigueur pour la chirurgie, la chirurgie ambulatoire et la sécurité anesthésique.

La mise en œuvre de cette procédure est prévue préalablement à toute création d'installations de chirurgie esthétique. Elle est aussi applicable aux installations dans

lesquelles sont effectuées des interventions de chirurgie esthétique et dont les responsables désirent poursuivre leur activité. L'autorisation est délivrée par l'autorité administrative compétente.

Dans une préoccupation de transparence, le texte propose que soient portées à la connaissance des personnes concernées, préalablement à l'intervention, les informations relatives aux risques encourus à l'occasion de l'intervention, ainsi que les éléments financiers composant la prestation de chirurgie esthétique afin que soit recueilli, sur cette base, le consentement des personnes.

Article 37

Cet article insère dans le nouveau titre II intitulé : « Autres services de santé » un nouveau chapitre III relatif aux « Centres de santé », après les chapitres I^{er} « Réseaux » et II « Chirurgie esthétique ».

Article 38

Cet article insère un nouveau chapitre IV relatif aux « Dispositions pénales » dans le nouveau titre II ; ce chapitre fixe les pénalités encourues en cas d'infractions aux nouvelles dispositions relatives à la chirurgie esthétique. Il vise également à habilitier les médecins inspecteurs de santé publique assermentés à constater les infractions à ces dispositions. Les agents de la répression des fraudes seront également habilités à constater les infractions aux dispositions relatives à l'information des personnes et à la remise d'un devis.

Article 39 (possibilité de création de pharmacies à usage intérieur dans les installations de chirurgie esthétique)

La modification de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est nécessaire afin que les installations pratiquant la chirurgie esthétique puissent créer une pharmacie à usage intérieur, indispensable pour la délivrance de médicaments anesthésiques réservés à l'usage hospitalier.

CHAPITRE II- Formation médicale continue

Article 40 (obligation de formation médicale continue)

Le système instauré par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins a connu de telles difficultés de mise en place, suite à l'annulation par le Conseil d'Etat de dispositions réglementaires organisationnelles et financières, qu'il est devenu nécessaire de réexaminer l'ensemble du dispositif et d'envisager un nouveau système appuyé sur de nouvelles bases légales.

Cette réforme est en outre rendue nécessaire pour des raisons tenant à l'évolution accélérée des connaissances, des technologies et des pratiques.

La formation médicale continue est devenue une obligation de sécurité sanitaire et de qualité des soins, affirmée pour tous les médecins en exercice. Il est en effet indispensable que les médecins puissent tout au long de leur vie professionnelle délivrer des soins conformes aux données nouvellement acquises de la science.

Le projet de loi permet d'inscrire les médecins dans un cadre de formation de qualité, défini et garanti par la loi et le règlement, et de les faire bénéficier d'une prise en

charge financière adaptée à leurs obligations légales. Le nombre de praticiens actualisant leurs connaissances devrait sensiblement augmenter et la formation médicale continue toucher, à terme, l'ensemble de la profession. Il importe en effet que les préoccupations de santé publique soient relayées par les acteurs de santé de proximité (c'est-à-dire ceux qui travaillent auprès de la population) et pas seulement par les spécialistes de santé publique.

L'article 40 modifie les **articles L. 4133-1 à L. 4133-9** du code de la santé publique, qui concernent les médecins libéraux et salariés, et crée les **articles L. 6155-1 à L. 6155-5**, qui concernent l'ensemble des praticiens hospitaliers des établissements de santé.

L'obligation est applicable :

- d'une part à tous les médecins inscrits à un tableau de l'ordre (article L. 4133-1) et donc aux médecins libéraux, salariés de droit privé ou public, indépendamment de la formation professionnelle continue définie par le code du travail (facultative) et par le code de la sécurité sociale (conventionnelle) ;

- d'autre part à tous les praticiens hospitaliers non médecins des établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier (article L. 6155-1).

Une souplesse est laissée à l'appréciation des médecins qui ont le choix, pour attester de leur formation, entre :

- suivre des actions de formation agréées ;
- se soumettre à une procédure d'évaluation adaptée aux spécialités et effectuée par un organisme accrédité ;
- présenter un dossier attestant des efforts de formation.

Afin de tenir compte des particularités propres à chaque exercice, il est créé trois conseils nationaux :

- un conseil de la formation médicale continue des médecins libéraux ;
- un conseil de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers ;
- un conseil de la formation médicale continue des médecins et autres praticiens des établissements de santé (article L. 6155-2).

Par ailleurs, un comité de coordination émanant des trois conseils est créé.

Ces conseils ont pour mission de fixer les orientations nationales de la formation médicale continue, d'agréer les organismes formateurs, d'agréer, après avis de l'ANAES, les organismes chargés des procédures d'évaluation, d'évaluer la politique suivie et de donner un avis au ministre.

Au plan local, des conseils régionaux sont chargés de déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue, de valider tous les cinq ans le respect de l'obligation de formation, de procéder à une conciliation en cas de manquement à l'obligation et le cas échéant de saisir les instances disciplinaires.

La création d'un fonds national de la formation médicale continue (article L. 4133-6) doté de la personnalité morale, alimenté par des dotations publiques et participant au financement des actions de formation, est de nature à garantir l'impulsion du dispositif.

Les formations continuent d'être prises en charge par les dispositifs de droit commun s'agissant des salariés privés et publics, y compris hospitaliers (article L. 4133-7), le fonds national pouvant intervenir en complément.

En ce qui concerne les établissements de santé publics, l'article 11 de la loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation

continue des personnels hospitaliers prévoit que les établissements d'hospitalisation publics autres que les hôpitaux locaux doivent consacrer à la formation continue de leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes des crédits dont cet article 11 fixe le montant en pourcentage de la masse salariale brute de ces personnels. Le nouvel article L. 6155-4 codifie ces dispositions, avec deux modifications : d'une part, l'obligation de consacrer des crédits à la formation continue de ces personnels s'applique désormais aux hôpitaux locaux car ceux-ci peuvent, depuis la loi hospitalière n° 91-748 du 31 juillet 1991 et ses textes d'application, recruter, sous certaines conditions, des praticiens hospitaliers (la prise en charge pourra également, le cas échéant, bénéficier aux médecins libéraux intervenant à l'hôpital local) ; d'autre part, le montant minimum consacré à la formation, exprimé en pourcentage de la masse salariale, sera désormais fixé par décret et non par la loi.

Article 41 (abrogation du 3° de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale)

Cette disposition répond à un souci de clarification consistant en la séparation des formations continues conventionnelles et de la formation continue obligatoire, conformément aux recommandations de la Cour des Comptes.

Article 42 (abrogation de l'article 11 de la loi du 10 juillet 1989)

Compte tenu de la codification de l'article 11 de la loi du 10 juillet 1989 dans le nouvel article L. 6155-4 du code de la santé publique par l'article 41 du projet de loi, il convient d'abroger cet article 11.

CHAPITRE III- Déontologie et information des usagers du système de santé

Article 43 (déontologie des professions médicales)

Les règles d'éligibilité à une instance ordinaire sont légèrement modifiées, au I, par la suppression de la condition d'âge (au moins trente ans) qui n'est plus jugée pertinente.

La composition de la nouvelle chambre disciplinaire nationale chargée de statuer en appel sur les décisions prises par les chambres disciplinaires de première instance est modifiée à l'article L. 4132-5 par le IV de l'article. Son organisation est conçue pour garantir le droit à un jugement juste et équitable. Ainsi, les membres de la chambre ne peuvent plus appartenir aux instances administratives (conseil national, conseil régional et conseil départemental) afin de garantir leur impartialité.

Les mandats de juge à la chambre disciplinaire nationale et à la chambre disciplinaire de première instance, et ceux de membre de la chambre et membre de la section des assurances sociales ne sont pas incompatibles, car il est considéré que l'expérience en la matière garantit le bon fonctionnement de ces juridictions. Mais il va de soi qu'un conseiller ne peut pas statuer sur une même affaire en première instance et en appel.

L'assistance de l'instance disciplinaire par un conseil juridique, avocat ou magistrat, n'a plus lieu d'être dès lors que la chambre disciplinaire est présidée par un magistrat. Le 1° de chacun des articles L. 4132-9 (médecins), L. 4142-5 (chirurgiens-dentistes) et L. 4152-8 (sages-femmes) est abrogé par les V, X et XIV de l'article.

Les principes applicables aux instances disciplinaires de l'ordre des médecins exposés au IV de l'article sont repris, pour l'ordre des chirurgiens-dentistes et l'ordre des sages-femmes, par les VIII et XII.

Au XV, les articles du code de la sécurité sociale traitant des sections des assurances sociales des instances disciplinaires des ordres sont modifiés de manière à tenir compte des changements d'appellation desdites instances.

Le XVI précise les conditions d'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, qui est subordonnée à la mise en place des nouvelles instances après organisation des élections.

Article 44 (en cas d'urgence, suspension par le préfet du droit d'exercer la profession de pharmacien)

Lorsqu'un pharmacien met en danger les usagers, il est nécessaire que le préfet puisse suspendre son droit d'exercer sans attendre l'aboutissement de la procédure diligentée par l'ordre. Cette disposition est identique à celle prévue pour les professions médicales.

Article 45 (création au sein de l'ordre national des pharmaciens d'une section H réservée aux pharmaciens exerçant dans des structures de soins)

Les structures de l'ordre national des pharmaciens remontent, pour l'essentiel, à l'ordonnance du 5 mai 1945 créant cette institution.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens comporte six sections (article L. 4232-1 du code de la santé publique) correspondant aux différentes catégories de pharmaciens (titulaires d'officine, responsables de l'industrie, responsables de la distribution en gros de médicaments, pharmaciens hospitaliers et assistants, pharmaciens exerçant outre-mer, pharmaciens biologistes...).

Sans remettre en question l'ensemble de l'organisation de l'ordre, il est utile d'adapter celle-ci au développement du secteur hospitalier depuis plusieurs années. L'actuelle section D regroupe environ 23 000 pharmaciens salariés, quel que soit leur mode d'exercice (hospitaliers, assistants d'officine, assistants de l'industrie, mutualistes). Parmi eux, on compte 3 700 pharmaciens hospitaliers ; 2 800 exercent uniquement des activités hospitalières et 880 cumulent des fonctions hospitalières à temps partiel et d'autres fonctions, surtout officinales.

Les pharmaciens hospitaliers jouent un rôle de premier plan dans l'approvisionnement, la dispensation des médicaments et produits assimilés, notamment les dispositifs médicaux. Le nombre de leurs missions au sein de l'hôpital ayant été augmenté (mise en place de la dispensation nominative, stérilisation, assurance qualité...), on peut penser que leur nombre devrait être également augmenté.

La création d'une section H permet de valoriser la fonction de pharmacien hospitalier et de reconnaître sa spécificité.

Par voie de conséquence, le II modifie la composition de l'ordre national des pharmaciens, de la manière suivante :

- le 1° ajoute une section supplémentaire ;
- le 2° modifie la composition de la section D, qui regroupe désormais les salariés non hospitaliers ;
- le 3° crée et définit la section H.

Par ailleurs, le III :

- modifie le nombre de pharmaciens siégeant au conseil central gérant la section D de l'ordre des pharmaciens ;
- supprime les représentants des pharmaciens hospitaliers ;
- ajoute un représentant des pharmacies de société de secours minière ;
- porte de huit à douze le nombre des représentants des autres pharmaciens salariés. Cette augmentation tient compte de l'augmentation du nombre de pharmaciens assistants d'officine, mais aussi de l'augmentation depuis 1945 du nombre de pharmaciens de l'industrie et de la distribution en gros.

En outre, le V donne la composition et le nombre de membres de la section H qui sera composée de quatorze membres nommés ou élus pour quatre ans.

Le I modifie le nombre de pharmaciens amenés à siéger au sein du conseil national ; il prévoit que les membres élus du conseil soient renouvelables par moitié tous les deux ans, afin que le conseil national soit régi par la même règle que les autres conseils régionaux et centraux de l'ordre.

Par ailleurs, le VII prévoit, pour des raisons techniques d'organisation, la désignation d'un suppléant pour chaque titulaire lors des élections au sein des différents conseils de l'ordre national des pharmaciens.

Article 46 (remplacement dans le code de la santé publique des mots : « pharmacien assistant » par les mots : « pharmacien adjoint » et introduction du sursis)

Cet article a pour objet de substituer la dénomination de pharmacien adjoint à celle de pharmacien assistant, sans entraîner de modification dans les conditions d'exercice de cette catégorie de pharmaciens.

Par ailleurs, il permet d'assortir du sursis les sanctions disciplinaires d'interdiction temporaire d'exercice, comme cela est prévu pour les professions médicales par l'article 30.

Article 47 (organisation des élections)

Cet article organise les élections en vue du renouvellement des membres des conseils de l'ordre national des pharmaciens.

Article 48 (entrée en vigueur)

Cet article précise les modalités d'entrée en vigueur des articles précédents, relatifs à la création de la section H de l'ordre national des pharmaciens et au changement de dénomination des pharmaciens assistants.

Article 49 (institution d'un office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue)

Cet article a pour objet d'instituer un office regroupant les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes et pédicures-podologues, exerçant à titre libéral.

L'exercice des professions paramédicales s'est profondément transformé ces dernières années pour répondre aux besoins de la population et à l'évolution des connaissances scientifiques. Madame Anne-Marie BROCAS a été chargée en 1998 de mener une concertation avec les représentants des infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes,

orthophonistes et orthoptistes libéraux afin d'examiner les difficultés d'exercice de leurs missions et de dégager les moyens d'améliorer les réponses apportées aux besoins de la population et renforcer la continuité et la coordination des soins.

Dans ce cadre, il a été proposé de créer un office interprofessionnel chargé de proposer aux pouvoirs publics des règles encadrant l'exercice des professions et d'en contrôler le respect. Monsieur Philippe NAUCHE, député de la Corrèze, chargé d'étudier la mise en place d'une telle instance interprofessionnelle, a remis son rapport au cours de l'été 2000.

Le projet de loi reprend l'essentiel de ses propositions, en limitant toutefois le champ de compétence de l'office aux professionnels exerçant à titre libéral, l'exercice salarié étant déjà largement encadré au sein des établissements de santé.

Les cinq professions concernées sont celles qui présentent entre elles le plus de similitudes en ce qui concerne le niveau de formation et les relations avec les patients. Elles ont toutes une part importante d'exercice libéral. Pour les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues, l'office se substituera aux ordres prévus par la loi du 4 février 1995 qui n'ont pas été mis en place, en raison de l'absence de consensus au sein de ces professions sur la mise en place d'instances ordinales, et de l'absence d'exhaustivité du fichier d'enregistrement des professionnels, remettant en cause la régularité de la constitution du corps électoral.

Au total, l'office regroupera environ 118 000 professionnels (47 000 infirmiers, 40 300 masseurs-kinésithérapeutes, 10 670 orthophonistes, 1 700 orthoptistes et 8 600 pédicures-podologues).

Missions de l'office

L'office a pour mission de contribuer à l'amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins. Pour cela, il contribue à l'élaboration des règles de bonnes pratiques paramédicales, à leur diffusion et à leur évaluation, à l'élaboration de règles de déontologie et veille à leur respect ainsi qu'au maintien des connaissances professionnelles.

Il exerce ainsi à la fois des fonctions traditionnellement dévolues aux ordres professionnels et des fonctions comparables à celles des unions régionales des médecins libéraux.

Son caractère interprofessionnel lui permet d'échapper à une logique de défense corporatiste. Dans un souci de transparence et d'ouverture, les usagers du système de santé auront leur place dans les instances de l'office.

Organisation de l'office

L'organisation du système de santé au niveau régional et la nécessité d'assurer à ce niveau la représentation des professionnels conduisent à proposer de construire ce nouvel organisme sur la base d'instances régionales et d'instances nationales. La mise en place d'un échelon départemental, tel qu'il existe pour les ordres médicaux, n'a pas paru nécessaire.

Le niveau régional comprend deux instances administratives (collèges professionnels et assemblée interprofessionnelle) et une chambre disciplinaire. Le niveau national comprend une assemblée interprofessionnelle chargée des fonctions administratives et une chambre disciplinaire.

Les membres de l'office sont élus par profession. Les élections sont organisées en scrutins séparés pour chaque instance, afin d'éviter ou limiter les cumuls de mandats préjudiciables à un fonctionnement démocratique.

Les instances disciplinaires sont présidées par des magistrats afin d'assurer une sécurité juridique aux professionnels et aux usagers concernés. Les fonctions disciplinaires et les fonctions administratives sont incompatibles afin de donner des garanties d'impartialité de la juridiction disciplinaire.

Les plaintes sont traitées dans le respect des droits des plaignants ; des représentants des usagers siègent dans les instances disciplinaires lorsque le litige concerne des usagers. Une phase de conciliation est prévue afin d'éviter autant qu'il est possible la phase contentieuse.

Dispositions financières

Pour assurer le fonctionnement de l'office, ses membres acquittent une cotisation unique fixée par l'assemblée interprofessionnelle nationale. Le contrôle de la gestion de l'office est assuré par l'assemblée interprofessionnelle nationale ; ce contrôle sera facilité du fait de l'unicité de la personne morale.

Inscription au fichier professionnel

L'inscription au fichier de l'office est obligatoire et constitue une condition d'exercice libéral de la profession. Cette inscription est elle-même subordonnée à l'inscription préalable sur la liste départementale par le représentant de l'Etat, qui aura vérifié que les conditions d'exercice sont remplies, notamment la validité du diplôme et l'absence d'interdiction d'exercice.

L'Etat a un accès direct au fichier pour être en mesure d'assurer ses missions de nature statistique et tenir à jour la liste départementale.

Autres dispositions

En cas de danger pour la santé des patients, le représentant de l'Etat dans le département peut prendre une mesure de police en suspendant l'exercice d'un professionnel pendant une durée de cinq mois. S'il s'agit d'un professionnel libéral, il saisit simultanément l'office qui, selon les circonstances, met en œuvre une procédure administrative ou une procédure disciplinaire.

Cette disposition est proposée par analogie avec celles prévues à l'égard des membres des professions médicales et des pharmaciens.

Article 50 (mise à jour du code de la santé publique liée à l'institution de l'office)

Cet article comporte diverses mesures de « toilettage » tenant compte de la création de l'office.

Ainsi sont abrogées les dispositions créant et organisant des commissions disciplinaires pour les infirmiers, qui n'ont jamais été mises en place, ainsi que les dispositions créant et organisant un ordre des masseurs-kinésithérapeutes et un ordre des pédicures-podologues.

Afin d'uniformiser les conditions d'exercice des professions, il est prévu que tous les membres des professions concernées par l'office doivent être inscrits sur une liste tenue par le représentant de l'Etat dans le département, qui vérifie au préalable la validité des diplômes, la connaissance de la langue et la moralité, à savoir l'absence de sanctions pénales ou disciplinaires affectant l'exercice de la profession. Le représentant de l'Etat refuse l'inscription si ces conditions ne sont pas remplies ; il en est de même s'il apparaît

que l'intéressé est atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique qui rend dangereux l'exercice de la profession. Ces règles sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes et pédicures-podologues par renvoi aux dispositions concernant les infirmiers.

Article 51 (mesures transitoires)

Les dispositions précitées entreront en vigueur après les premières élections qui seront organisées par les préfets de région et dans les deux mois suivant l'élection des présidents de toutes les instances de l'office. Toutefois, l'abrogation des dispositions relatives aux commissions de discipline des infirmières et infirmiers et aux ordres des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues est d'application immédiate.

Article 52 (contentieux du contrôle technique pour les personnels paramédicaux)

Cet article transpose aux auxiliaires médicaux entrant dans le champ de l'office des professions paramédicales (soit les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les orthophonistes, les orthoptistes et les pédicures-podologues) les dispositions relatives au contentieux du contrôle technique des articles L. 145-1 et suivants du code de la sécurité sociale pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.

Article 53 (missions des caisses d'assurance maladie)

Cet article tend à donner aux caisses de sécurité sociale une mission générale d'information des assurés. Il crée ainsi l'obligation, pour les organismes d'assurance maladie, d'informer régulièrement les assurés sur leurs droits, notamment en ce qui concerne les taux de remboursement, les tarifs qui sont applicables par les professionnels de santé et les formalités administratives applicables.

Il oblige également les caisses, alors que l'interprétation des règles relatives au secret professionnel et à l'interdiction déontologique de publicité ont pu y faire obstacle jusqu'alors, à donner aux assurés les informations relatives aux établissements et aux professionnels installés dans leur circonscription, y compris celles concernant les tarifs habituellement pratiqués en moyenne par le professionnel.

Il s'agit de concourir à la modernisation des relations des caisses avec les assurés et de renforcer la transparence des règles et des pratiques en permettant aux assurés de disposer des informations minimales auxquelles ils peuvent prétendre en leur qualité de consommateurs de soins. Cette disposition permet enfin de lever tous obstacles juridiques à la mise en œuvre des plates-formes de services telles qu'elles sont envisagées dans le projet de branche de l'assurance maladie élaboré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

CHAPITRE IV – Prévention et promotion de la santé

Article 54 (politique de prévention et promotion de la santé)

Les conditions sont aujourd'hui réunies pour mettre en place une véritable politique de prévention visant l'amélioration de l'état de santé de la population. Le cadre des priorités de santé indispensable à l'élaboration d'une telle politique est aujourd'hui en place à la suite de la réforme du système de santé et du développement de la politique de

santé publique, notamment au niveau régional. Cette politique sera par ailleurs soutenue par les mesures de justice sociale prises en faveur des plus démunis de même que par les dispositions proposées dans le cadre de la présente loi tant sur les droits des malades et l'expression des usagers, que sur les réseaux de prise en charge coordonnée au plan sanitaire et social.

C'est ainsi que l'article 54 donne à la prévention et à la promotion de la santé l'identification législative qui leur faisait défaut afin de développer une politique globale et cohérente. A l'heure actuelle, la prévention et la promotion de la santé font seulement l'objet de dispositions législatives parcellaires relatives notamment aux missions : des caisses d'assurance maladie, des établissements de santé publics et privés, de l'éducation nationale. Le projet de texte propose ainsi quatre axes essentiels : faire reposer la politique de santé sur une définition reconnue de la prévention et de la promotion de la santé, définir les modalités de détermination des priorités de santé publique, conforter le processus de concertation nécessaire à la définition de ces priorités et créer un institut national, opérateur pour la mise en œuvre de la politique de prévention et de promotion de la santé.

Cet article insère, au titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, un chapitre VII nouveau intitulé : « Prévention et promotion de la santé », comportant les **articles L. 1417-1 à L. 1417-9** nouveaux.

La prévention et la promotion de la santé

L'article L. 1417-1 du code de la santé publique tient compte des définitions acceptées par la communauté scientifique nationale et internationale de la prévention et de la promotion de la santé. Il prend en compte les différents niveaux de la prévention, avant ou après la survenue des maladies, et de l'opportunité de développer des actions tant individuelles que collectives en mettant l'accent sur la nécessité de renforcer les capacités des personnes à prendre en compte les facteurs de risques pour la santé.

Cette nouvelle rédaction précise les différents types d'actions susceptibles d'être développés dans ce cadre pour les trois domaines d'application de la prévention que sont la promotion de comportements favorables à la santé, la protection contre les risques menaçant la santé et la prévention médicalisée (vaccinations, dépistages...).

La détermination des priorités de santé publique

Par rapport aux pays voisins comparables, la situation sanitaire de la France se caractérise par une importante mortalité avant l'âge de soixante-cinq ans (dite « mortalité prématurée ») et de fortes inégalités, notamment sociales et géographiques. La nécessité de donner une place plus importante à la prévention et de renforcer sa cohérence dans les politiques de santé publique a été affirmée à maintes reprises ces dernières années, notamment par le Haut comité de la santé publique et la Conférence nationale de la santé.

La nouvelle rédaction de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique permet à l'Etat de se doter des capacités juridiques d'orienter la prévention sur l'ensemble du champ prévu à l'article L. 1417-1 par la fixation d'objectifs et de programmes prioritaires répondant aux priorités de santé. Par la fixation de ces objectifs et programmes prioritaires, le Gouvernement entend développer la prévention en coordination avec les différents systèmes spécialisés pouvant y concourir : soin, action sociale, éducation, travail. La détermination de priorités favorisera la prise en compte d'éventuels impératifs d'adaptation de ces systèmes à l'objectif de prévention.

Ces orientations seront définies après consultation, d'une part, de la Conférence nationale de santé en raison de la mission qui lui est donnée pour l'élaboration de la politique de santé et, d'autre part, des caisses nationales d'assurance maladie, compte tenu de leurs missions en la matière, la prévention devant être considérée comme partie intégrante de la gestion du risque maladie.

L'affirmation de cette volonté gouvernementale implique de donner aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale le moyen de fixer par voie réglementaire les dispositions à mettre en œuvre en la matière. L'objectif d'améliorer la prise en compte des actes et traitements à visée préventive, de même que celui de renforcer la qualité des actions de prévention, seront assurés dans ce cadre.

Au besoin, l'arrêté prévu à ce sujet pourra être signé par d'autres départements ministériels en raison de la diversité des missions concourant à l'objectif de prévention.

Pourront ainsi être prises en compte, en particulier, les missions définies dans le domaine médico-social et de l'éducation pour la santé en référence à la loi n° 89-486 du 10 juillet 1989 d'orientation sur l'éducation.

La création du comité technique national de prévention

La mise en œuvre de cette politique de prévention ambitieuse implique de coordonner les actions et les financements de l'ensemble des acteurs institutionnels concernés. En l'absence d'objectifs concertés, ceux-ci opèrent à l'heure actuelle de façon insuffisamment ordonnée. Le « Comité technique national de prévention » créé à cet effet permettra d'assurer cette coordination et de disposer de la vue d'ensemble nécessaire. De composition large, compte tenu de l'étendue du champ de la prévention, il pourra se réunir dans des formations spécialisées. Ce comité permettra de favoriser l'ajustement des politiques publiques aux impératifs de la prévention sanitaire. Il favorisera le développement d'un état d'esprit favorable à la prévention parmi les acteurs de ces politiques publiques. C'est l'objet de l'**article L. 1417-3** du code de la santé publique.

Il n'est pas proposé de créer une telle instance au niveau régional, la coordination nécessaire pouvant être assurée dans le cadre des conseils régionaux de santé.

La création de l'Institut national de prévention et de promotion de la santé

La mise en œuvre de la politique de prévention définie par l'Etat nécessite la mise en place d'un opérateur pour, d'une part, promouvoir des comportements et habitudes de vie favorables à la santé et, d'autre part, mettre en œuvre des actions de prévention en fonction des orientations définies par l'Etat. Cet établissement, dénommé : « Institut national de prévention et de promotion de la santé », se substituera au Comité français d'éducation pour la santé (CFES) dont les missions sont aujourd'hui circonscrites au seul domaine de l'information et de l'éducation pour la santé et dont le statut associatif n'est pas satisfaisant, surtout au regard des développements envisagés.

Cet établissement mettra en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes et actions de prévention et de promotion de la santé relatifs aux programmes prévus par l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, afin de garantir la cohérence de la politique de santé en ce domaine.

Le champ d'intervention de l'Institut national de prévention et de promotion de la santé

Des prérogatives sont données à cet institut pour la documentation, la mise au point de référentiels de bonnes pratiques, la production d'avis à la demande du ministre chargé de la santé sur tout outil et programme de prévention et d'éducation pour la santé,

la production de supports pédagogiques et méthodologiques, l'identification et la valorisation d'expériences innovantes, le développement de la formation des professionnels et le développement d'études, de recherches et d'évaluations.

L'institut pourra participer à l'action européenne et internationale de la France, la dimension de la prévention et de la promotion de la santé étant particulièrement prise en compte dans les politiques et programmes de santé mis en œuvre par la Commission européenne ou l'Organisation mondiale de la santé.

Son rapport annuel sera rendu public et pris en compte dans le rapport annuel du Gouvernement sur les perspectives en matière de politique de santé, prévu à l'article 25 du projet de loi.

L'institut s'appuiera, pour son action, sur un réseau documentaire national et sur le développement des réseaux locaux de prévention et de promotion de la santé qu'il sera chargé d'animer. L'articulation entre les activités nationales de l'institut et celles menées au plan local sera ainsi renforcée ; dans le cadre du CFES elle demeure aujourd'hui insuffisante.

En raison des missions qui lui sont données dans le domaine de la promotion de la santé et de la prévention, l'institut pourra être chargé, en tant que de besoin, d'apporter un appui technique au ministre chargé de la santé en matière de conception, de mise en œuvre et d'évaluation dans son champ de compétences.

Organisation et fonctionnement de l'institut

Les dispositions relatives à l'organisation administrative de l'institut sont largement calquées sur celles de l'article L. 1323-5 du code de la santé publique relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cependant, le décret nommant le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sera pris sur proposition du ministre chargé de la santé. La répartition des différentes catégories de représentants au conseil d'administration sera par ailleurs précisée par voie réglementaire. Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut, dont les membres sont nommés par le ministre chargé de la santé et dont le président siège avec voix consultative au conseil d'administration.

Les dispositions relatives au personnel s'inspirent de celles des articles L. 5323-1 à L. 5323-3 du code de la santé publique relatifs à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les trois catégories de personnel susceptibles d'être employés. La première catégorie comprend les agents des trois fonctions publiques, ceux régis par le statut applicable aux établissements publics de santé, et des agents publics régis par des statuts particuliers. L'institut pourra employer des agents de droit privé, y compris pour des fonctions permanentes.

Le CFES (qui compte aujourd'hui environ quatre-vingt salariés) emploie essentiellement des salariés de droit privé. Les personnels du CFES bénéficient actuellement de l'application, par référence, des dispositions de la convention collective de l'Union des caisses nationales de sécurité sociale (UCANSS).

Enfin, les dispositions relatives aux ressources sont calquées sur celles de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (article L. 1414-11 du code de la santé publique). La dotation de fonctionnement de l'institut sera en effet composée de crédits d'Etat et de financements issus de l'assurance maladie sous la forme, d'une part, d'une dotation de l'assurance maladie adoptant la clé de répartition entre régimes utilisée pour les établissements de santé sous dotation globale et, d'autre part, de subventions. La

partie du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires affectée à la constitution de cette dotation correspond au budget réservé aux campagnes de communication et au financement du fonctionnement du CFES, dans le cadre de la convention d'objectifs et de gestion entre l'Etat et la CNAMTS. Selon les niveaux actuels de ces financements, l'Etat fournirait un tiers de la dotation et la CNAMTS les deux autres tiers.

L'article porte sur la date d'entrée en vigueur des dispositions de la présente loi et la substitution de l'institut au CFES (de même qu'aux comités régionaux d'éducation pour la santé). Les conditions d'application des dispositions ci-dessus seront précisées par décret en Conseil d'Etat.

Article 55 (modification du code de la sécurité sociale dans le domaine de la prévention)

Cet article, d'une part, modifie l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale qui détermine le champ couvert par l'assurance maladie afin d'y inclure les frais relatifs aux actes réalisés dans le cadre des programmes prioritaires nationaux de prévention définis par l'article L. 1417-2 du code de la santé publique. Il en simplifie par ailleurs la rédaction, en regroupant dans le même alinéa la couverture des frais de vaccination et des examens de dépistage. D'autre part, il précise à l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale que l'action de la CNAMTS en matière de prévention tient compte des programmes prioritaires nationaux et du programme fixé par la convention d'objectifs et de gestion conclu entre l'Etat et la CNAMTS en vertu de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale.

Article 56 (dépistage)

L'article L. 1411-2 confie à l'Etat la responsabilité de la mise en œuvre du dépistage, reposant sur le principe de la gratuité des actes techniques de dépistage, accompagné d'un engagement contractuel des professionnels de santé sur la qualité des examens, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires au suivi et à l'évaluation des programmes.

La qualité des examens effectués dans le domaine du dépistage est fondamentale. Le niveau d'exigence dans ce cadre ne doit pas pour autant conduire à favoriser l'extension de pratiques qui, effectuées hors dépistage, ne répondaient pas aux mêmes exigences de qualité.

C'est pourquoi il est prévu que l'engagement sur la qualité doit concerner l'ensemble des professionnels. La véritable égalité d'accès aux soins en dépend.

Cette amélioration du dispositif législatif permettra au Gouvernement de fixer par décret les articles relevant de cette exigence, qu'ils soient ou non effectués dans le cadre des programmes organisés.

CHAPITRE V- Réseaux

Article 57

L'objectif de cet article est de renforcer le rôle des réseaux de santé dans le système de santé. Les réseaux de santé, et notamment les réseaux de soins, ont pour objectif de mettre en place de nouvelles formes de coordination entre professionnels de santé, établissements de santé mais aussi intervenants du secteur médico-social en vue d'initier de nouvelles formes de prise en charge des personnes fondées sur la continuité et la qualité des soins. A cet égard, les réseaux bénéficient actuellement d'un dispositif juridique faisant intervenir tant le code de la santé publique (article L. 6121-5) que le code de la sécurité sociale (article L. 162-31).

Or, ce dispositif répond de manière partielle à l'objectif assigné aux réseaux. L'article L. 6121-5 du code de la santé publique s'inscrit exclusivement dans le cadre de la planification hospitalière et ne favorise pas les échanges entre professionnels du secteur hospitalier et du secteur ambulatoire ni entre secteur sanitaire et secteur social. En outre, les dispositions du code de la sécurité sociale ne s'adressent qu'à certaines formes de prise en charge pouvant bénéficier de dérogations aux règles de droit commun de la sécurité sociale.

Or, des expériences se sont développées, indépendamment de ce cadre juridique, dans le but d'améliorer la prise en charge coordonnée, continue et de qualité de la personne. Elles reposent à ce titre sur une organisation axée sur un volet sanitaire plus global comportant, outre l'accès aux soins, la prévention, l'éducation à la santé et intégrant mieux la dimension sociale de certains publics. Elles contribuent donc à une bonne articulation de l'ensemble des institutions et des acteurs appelés à y concourir : entre l'hôpital et la médecine ambulatoire, entre les différents acteurs de santé ainsi qu'entre le secteur médical et le secteur social.

Il convient de prendre une disposition législative servant de référence à l'ensemble des réseaux. Le présent projet a ainsi pour objet de fixer un cadre juridique à l'ensemble des initiatives suffisamment souple pour favoriser de nouveaux types d'accès au système de santé axé sur une prise en charge coordonnée, continue et interdisciplinaire. Ce cadre favorisera également l'instauration d'une prise en charge pour certaines activités de soins qui n'ont pas trouvé leur place légitime dans notre système de santé actuel, telle que l'éducation thérapeutique du patient, qui nécessite la participation de psychologues ou de diététiciens. La souplesse des dispositions qui sont proposées est de nature à assurer l'adaptation des réseaux aux problématiques de santé qu'ils auront à prendre en charge ainsi qu'aux réalités locales.

Les réseaux qui répondront à des critères de qualité pourront bénéficier de subventions de l'Etat ou de l'assurance maladie. Ils pourront également prétendre à un financement au titre des actions expérimentales prévues par le code de la sécurité sociale à travers le dispositif communément appelé réseau « Soubie » dont la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001 vient d'organiser la déconcentration.

TITRE III : RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES

Article 58

Cet article crée dans le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique un titre IV relatif à la réparation des risques sanitaires.

Le premier chapitre de ce nouveau titre IV traite de l'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès.

Une première section, relative aux tests génétiques, prévoit (**article L. 1141-1**) que les entreprises et organismes qui garantissent les risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte de résultats d'examens des caractéristiques génétiques des personnes ni poser de questions concernant des tests génétiques.

Une seconde section, relative aux risques aggravés (**articles L. 1141-2 et L. 1141-3**), vise à améliorer l'accès à l'assurance des personnes qui présentent des risques aggravés du fait de leur état de santé.

En septembre 1991, l'Etat et les fédérations professionnelles de l'assurance ont conclu une convention organisant les conditions d'assurance des personnes séropositives au VIH et de traitement de leurs données médicales par les compagnies d'assurance. Le dispositif concernait l'assurance en cas de décès couvrant le remboursement d'un emprunt pour l'acquisition d'un logement ou de locaux et matériels professionnels. Ce dispositif, outre son champ restreint, n'a répondu que de façon très partielle aux attentes qu'il avait suscitées. Aussi, les ministres de l'économie, du budget, de l'emploi et de la santé ont-ils confié en juillet 1999 à Monsieur BELORGEY, conseiller d'Etat, une mission de réflexion sur la convention, afin d'améliorer la situation face à l'assurance des personnes séropositives au VIH et, également, afin de l'étendre aux personnes atteintes d'autres maladies graves. A la suite du rapport rendu en mai 2000 par Monsieur BELORGEY, le comité qu'il présidait et réunissant des représentants des professions de l'assurance et du crédit, des associations de malades et des administrations concernées a poursuivi ses travaux par l'élaboration d'une nouvelle convention.

L'article L. 1141-2 valide ce processus conventionnel, répondant ainsi aux souhaits des partenaires et marquant l'intérêt des pouvoirs publics à la mise en œuvre de ce dispositif, qui comporte des avancées significatives et devrait améliorer pour les personnes malades et handicapées l'accès à l'assurance décès liée aux emprunts. Il s'attache à renforcer les garanties en matière de protection des données à caractère personnel de nature médicale qui sont recueillies dans le cadre des opérations de prêt et d'assurance, en prévoyant la consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur les dispositions conventionnelles organisant le recueil, la circulation et le traitement des données personnelles médicales. Il prévoit que, dans l'hypothèse d'un échec du dispositif conventionnel, la confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale recueillies dans le cadre d'opérations de prêt ou d'assurance puisse être toujours préservée, dans des conditions qui seraient alors définies par voie réglementaire, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

L'article L. 1141-3 précise que la convention est tripartite, entre l'Etat, les associations représentant les personnes malades ou handicapées et les représentants des assureurs, des établissements de crédit, des mutuelles et des institutions de prévoyance. Il favorise la pérennité du dispositif par la création d'un comité de suivi, chargé de veiller à la bonne application de la convention.

Le chapitre II du titre IV nouveau du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique concerne les risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé, c'est-à-dire les accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales.

Le dispositif prévu comporte d'une part des principes généraux qui consacrent le principe de la responsabilité médicale fondée sur la faute et définissent un nouveau droit à indemnisation en cas d'aléa thérapeutique, d'autre part une procédure non contentieuse pour régler à l'amiable les cas d'accidents médicaux d'une certaine gravité, enfin il précise les modalités d'indemnisation.

La section 1 de ce chapitre II traite des principes généraux.

L'article L. 1142-1 commence, au I, par faire reposer la responsabilité des professionnels ou des établissements essentiellement sur la notion classique de faute. Les juridictions, tant de l'ordre judiciaire que de l'ordre administratif, ont au cours des années récentes étendu la possibilité d'engagement de la responsabilité des établissements de santé au-delà de la faute dans des cas particuliers, s'agissant de dommages d'une « extrême gravité » et en posant des conditions très précises : ces évolutions très prudentes ont été unanimement interprétées comme une invitation faite au législateur à prendre en compte les accidents sans faute, par souci de protection des victimes et dans un esprit d'équité sociale. La Cour de Cassation a ainsi indiqué dans une décision récente qu'il ne lui appartenait pas d'indemniser l'aléa thérapeutique. Ces décisions appelaient une clarification juridique : dès lors que le présent projet permet aux victimes d'accidents graves sans faute d'être indemnisées, il importe d'asseoir la responsabilité en matière médicale sur ses bases les plus classiques, c'est-à-dire sur la notion de faute.

Celle-ci est appréciée par le juge et n'a pas à être bornée par la loi.

Cette disposition s'applique aux dommages causés par les activités des professionnels ou des établissements de santé, à l'exclusion des cas où la responsabilité pourrait être engagée en raison du défaut d'un produit de santé : le présent texte n'entend pas revenir sur la jurisprudence établie en matière de responsabilité des professionnels ou des établissements lors de l'utilisation ou de la délivrance au cours des soins d'un produit santé défectueux, ni a fortiori sur les règles générales de responsabilité des fabricants ou des fournisseurs de produits.

Ces dispositions ne sauraient bien entendu remettre en cause la présomption de faute admise dans de nombreux cas par la jurisprudence, lorsque cette faute consiste en un défaut dans l'organisation ou le fonctionnement du service. Elles n'entendent pas non plus remettre en question la jurisprudence relative au manquement à l'obligation de sécurité en cas d'infection nosocomiale.

Le II de ce même article crée un nouveau droit à indemnisation en cas d'aléa thérapeutique et en précise les conditions, qui s'inspirent des jurisprudences mentionnées ci-dessus, en les élargissant : le dommage doit être directement imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou soins, et avoir un caractère anormal au regard de l'état de santé du patient et de l'évolution prévisible de celui-ci, enfin remplir les critères de gravité prévus à l'article L. 1142-8.

L'article L. 1142-2 institue une obligation d'assurance responsabilité civile qui s'impose à tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral, aux établissements et services de santé et à tout autre organisme exerçant des activités individuelles de prévention, de diagnostic ou de soins : sont visées ainsi toutes les activités qui comportent le risque d'entraîner un accident médical ou une affection iatrogène, à l'exclusion par exemple des activités de prévention collective telles des campagnes d'information ou d'éducation sanitaire, qui ne comportent pas d'intervention sur des personnes individuellement.

Cette obligation d'assurance s'impose également aux producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

Ce mécanisme d'assurance obligatoire a pour objectif avant tout la protection des victimes, comme c'est le cas en matière d'accidents de la circulation depuis la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985. Il sera de peu de conséquences pour les professionnels libéraux, qui sont actuellement très massivement assurés. S'agissant des établissements de santé, quelques gros établissements publics ne recourent pas à l'assurance, car ils ont un volume d'activité et un budget qui leur permettent de faire face aux conséquences financières des accidents dont ils peuvent être déclarés responsables. Il est apparu cependant préférable de généraliser l'assurance pour des raisons de rationalité économique. Seul l'Etat est, comme il est de règle générale, dispensé de l'obligation d'assurance.

L'article L. 1142-3 assure une coordination avec le régime légal d'indemnisation en cas de recherche biomédicale. Les règles d'assurance et de responsabilité spécifiques de ce régime subsistent. Toutefois, les victimes peuvent avoir accès aux commissions d'indemnisation et aux expertises. De plus, en cas de recherche avec bénéfice individuel direct et dans l'hypothèse où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, l'office peut intervenir pour indemniser la victime au titre de la solidarité nationale. Ainsi, cette disposition permet de ne pas désavantager ces victimes par rapport aux personnes ayant subi des dommages dans un contexte différent.

La section 2 traite de la procédure de règlement amiable en cas d'accident médical.

Il instaure, à **l'article L. 1142-4**, le droit, pour toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable aux soins d'être informée par les professionnels de santé sur les circonstances et les causes de cet accident, dans un délai maximum de quinze jours. Les nombreuses analyses du problème des accidents médicaux ont en effet souligné l'importance de l'information, la gravité des conséquences du défaut d'information, fréquemment constaté, et qui entraîne une dramatisation et parfois des contentieux qui auraient pu être évités.

L'article L. 1142-5 crée des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation qui sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels ou établissements.

L'ordonnance du 24 avril 1996 avait créé des commissions de conciliation à l'intérieur des établissements de santé. Ces commissions ont donné lieu à des expériences intéressantes et favorisé le dialogue avec les usagers, néanmoins elles n'ont pas réellement la possibilité de jouer un rôle de conciliation et ce dispositif a été critiqué par les associations de malades. C'est pourquoi il a paru préférable de réorienter les missions de ces commissions internes à l'établissement, qui deviennent dans l'article 8 du présent projet de loi des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, et de confier la conciliation en cas de conflit à des commissions extérieures aux établissements de santé, au niveau régional.

L'ensemble de ce texte mentionne à plusieurs reprises les accidents médicaux, les affections iatrogènes, ainsi que les infections nosocomiales. Celles-ci ne sont pas toujours des affections iatrogènes, dans la mesure où elles ne sont pas nécessairement imputables aux soins. Toutefois cette différence technique est sans portée juridique quand il s'agit de dommages subis par les personnes malades qui ont contracté une infection au cours d'un séjour dans un établissement de santé ; cependant, pour éviter toute ambiguïté, le projet

de loi mentionne de manière systématique à la fois les notions d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales.

L'article L. 1142-6 indique la composition et les principes de fonctionnement des commissions régionales. Celles-ci, présidées par un magistrat, comprennent des représentants des usagers, des professionnels et des établissements et services de santé ainsi que des représentants de l'office et des entreprises d'assurance. Les moyens de fonctionnement des commissions sont supportés par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes.

L'article L. 1142-7 précise les conditions et les effets de la saisine de la commission. Elle peut être saisie directement par toute victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins. Afin de préserver les droits des victimes en cas d'échec de la conciliation, les délais de prescription et de recours contentieux sont suspendus. Au cas où des procédures contentieuses sont conduites parallèlement, la victime a une obligation d'information afin d'éviter de doubles indemnisations.

L'article L. 1142-8 précise le rôle des commissions régionales et la première étape de la procédure prévue, l'avis émis par la commission sur les accidents graves dont elle est saisie.

La loi vise à régler le problème des accidents graves : l'objectif est de permettre aux victimes de dommages corporels graves, qui sont souvent dans une situation de grande détresse du fait de l'atteinte à leur intégrité physique et des répercussions économiques de leur accident, d'accéder à une indemnisation rapide. L'efficacité sociale du dispositif serait compromise si ces commissions, qui auront une lourde tâche, étaient encombrées par une masse de dossiers d'accidents mineurs qui peuvent être traités par les voies de droit commun. C'est pourquoi est défini un seuil d'entrée par un taux d'incapacité permanente ou d'incapacité temporaire qui sera fixé (ainsi que la durée dans le cas de l'incapacité temporaire) par voie réglementaire.

Beaucoup de propositions antérieures sur cette question des accidents médicaux ont achoppé sur la dualité entre accidents fautifs (ou plus exactement accidents comportant une responsabilité) et aléas : si l'on veut éviter que les victimes ne soient renvoyées d'un guichet à un autre, il est nécessaire que la commission qu'elles saisissent soit compétente sur ces deux types d'accidents et que son avis porte sur l'ensemble des questions dont la réponse conditionne l'indemnisation des victimes : causes et circonstances de l'accident, nature et étendue du dommage, régime de responsabilité applicable, c'est-à-dire responsabilité ou aléa thérapeutique.

L'article L. 1142-9 prévoit les informations que la victime doit dans le cas des accidents médicaux fournir à la commission régionale en ce qui concerne son affiliation à la sécurité sociale ainsi que l'existence d'autres tiers payeurs éventuels afin de préserver les droits des caisses ou de ces autres tiers payeurs et d'éviter une double indemnisation pour le même préjudice.

Cet article précise la suite de la procédure : la commission peut diligenter une expertise, obtenir communication des documents nécessaires ; enfin elle émet son avis dans un délai de 6 mois.

Le projet précise que l'avis de la commission ne peut être contesté qu'à l'occasion d'une action au fond, afin d'éviter des procédures contentieuses parallèles.

Les trois articles suivants traitent de l'expertise.

Conformément aux recommandations du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales et de l'Inspection générale des services judiciaires, le projet de loi engage en effet une réforme importante de l'expertise médicale, en premier lieu en prévoyant une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux. **L'article L. 1142-10** instaure une liste nationale sur laquelle l'inscription des experts sera prononcée par une commission nationale dont la composition est fixée par décret en conseil d'Etat.

La commission nationale est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène de la loi et de remettre un rapport annuel d'évaluation du dispositif. L'ensemble de ces missions est de nature à conférer à la commission nationale une autorité morale et scientifique qui en fera la garante de la qualité de cette expertise renouvelée.

L'article L. 1142-11 fixe les conditions d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux. Ces experts doivent justifier d'une qualification vérifiée par une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles. L'inscription est valable cinq ans et son renouvellement subordonné à une nouvelle évaluation.

Ces experts, qui sont à la disposition des juridictions comme des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, sont des experts judiciaires déjà inscrits sur une des listes prévues par la loi du 29 juin 1971 (sous réserve de la disposition transitoire prévue à l'article 63 du présent projet).

Le projet prévoit également, comme dans la loi de 1971, une procédure de radiation assortie de garanties et la protection du titre d'expert agréé par la commission nationale des accidents médicaux.

L'article L. 1142-12 précise la procédure d'expertise dans le cadre des commissions régionales. Cette expertise est, en règle générale et sauf exception, collégiale. Les experts agissant dans ce cadre auront accès, comme dans le cadre d'une expertise judiciaire, à toute information ou document nécessaire à l'accomplissement de leur mission. L'expertise est contradictoire.

Dans le cadre de cette procédure non contentieuse, l'expertise est gratuite pour les victimes : les frais sont pris en charge par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes, sous réserve d'un éventuel remboursement par l'assureur si une responsabilité est ultérieurement admise. C'est pourquoi l'Office est informé des missions d'expertise.

La section 3 qui traite de l'indemnisation des victimes, comporte les articles L. 1142-14 à L. 1142-24.

Les **articles L. 1142-14** et **L. 1142-15** fixent les modalités d'indemnisation dans le cas où l'avis de la commission régionale conclut à l'existence d'une responsabilité. L'assureur de la personne désignée responsable fait une offre d'indemnisation dans un délai de quatre mois à compter de la réception de l'avis de la commission qui, conformément aux règles de la responsabilité civile, doit viser la réparation intégrale des préjudices subis. L'évaluation doit tenir compte de chaque chef de préjudice ainsi que des autres prestations indemnitaires reçues ou à recevoir ; elle peut aussi n'avoir qu'un caractère provisionnel en l'absence de consolidation.

L'acceptation de la victime vaut transaction ; dans ce cas, l'assureur doit verser l'indemnité dans un délai d'un mois, sous peine d'intérêts de retard, et rembourser l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes des frais d'expertise.

L'Etat est soumis aux mêmes obligations que l'assureur, au titre de ses propres activités de soins.

Toutefois, même si le dispositif ainsi prévu devrait permettre de régler de façon pré-contentieuse la majorité des demandes d'indemnisation, il est apparu nécessaire d'envisager les hypothèses suivantes : silence, refus de l'assureur, absence d'assurance. Ainsi, dans de tels cas, l'office est substitué à l'assureur et procède comme le ferait celui-ci : évaluation financière de tous les préjudices, offre d'indemnisation et paiement dans les mêmes délais. Après acceptation de l'offre par la victime, l'office est subrogé dans les droits de celle-ci : le juge saisi fixe l'indemnité et condamne, le cas échéant, le responsable ou son assureur à verser à l'office une pénalité civile ; toutefois, quelle que soit la décision du juge, la victime conserve les indemnités reçues.

La victime peut saisir le juge compétent si elle refuse l'offre faite par l'assureur.

L'assureur qui, après avoir indemnisé la victime, estime que le dommage relève de l'aléa peut se retourner contre l'office.

L'article L. 1142-16 envisage le cas où la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations versées ou à recevoir d'autres tiers payeurs que les organismes de sécurité sociale : dans cette hypothèse, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, dans les limites de l'article 31 de la loi du 5 juillet 1985, c'est-à-dire que ce recours ne peut porter sur la part d'indemnité de caractère personnel correspondant aux souffrances physiques ou morales, au préjudice esthétique et d'agrément, ou, s'il y a lieu, au préjudice moral des ayants droit.

Le droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale en cas d'aléa thérapeutique, qui a été défini au II de l'article L. 1142-1 est mis en œuvre à l'article **L. 1142-17**.

Les règles d'indemnisation concernent le patient, ou ses ayants droit lorsque celui-ci est décédé sans qu'il ait pu entamer la procédure ou en cours de procédure, et visent à la réparation intégrale des préjudices. L'office doit faire une offre d'indemnisation dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis de la commission. L'évaluation doit tenir compte de chaque chef de préjudice, déduction faite des autres prestations indemnitaires, même en l'absence de consolidation. L'évaluation et le paiement doivent se faire dans les mêmes délais que ceux qui s'imposent à l'assureur. L'acceptation de l'offre vaut également transaction.

L'article L. 1142-18 envisage l'hypothèse d'un partage entre responsabilité et aléa thérapeutique. La commission régionale évalue la quotité de la part de responsabilité. Les règles d'indemnisation suivent alors, pour une partie, les modalités prévues en cas de responsabilité et, pour l'autre part, celles fixées en l'absence de responsabilité, c'est-à-dire en cas d'aléa.

L'article L. 1142-19 impose à la victime d'informer respectivement l'office ou le juge, selon le cas, de la procédure amiable ou contentieuse simultanément en cours.

L'article L. 1142-20 prévoit que la victime ou ses ayants droit disposent d'un droit d'action en justice contre l'office, si aucune offre ne lui est présentée ou si elle a refusé l'offre qui lui a été faite.

L'article L. 1142-21 précise la procédure devant la juridiction compétente saisie des compétences dommageables d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins : l'office national d'indemnisation est appelé en la cause s'il ne l'a pas été initialement. La

compétence juridictionnelle est bien entendu déterminée selon les règles habituelles, en fonction de la nature du fait générateur.

Enfin, **les articles L. 1142-22 et L. 1142-23** instituent l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes, établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre de la santé et chargé de l'indemnisation des accidents médicaux qui n'engagent aucune responsabilité ainsi que des hypothèses où l'assureur fait défaut. Son financement est assuré essentiellement par l'assurance maladie.

Le conseil d'administration de l'office sera notamment composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, d'organismes d'assurance maladie et du personnel ainsi que de personnalités qualifiées. Le président du conseil d'administration et le directeur seront nommés par décret.

L'article L. 1142-24 précise que les indemnités accordées au titre des risques sanitaires ne peuvent se cumuler avec celles dues par le fonds d'indemnisation des transfusés et des hémophiles, pour les mêmes préjudices.

La section 4 regroupe les dispositions pénales.

Les articles L. 1142-25 et L. 1142-26 concernent le manquement à l'obligation d'assurance qui est puni d'une amende de 45 000 euros ; des peines complémentaires sont également prévues à l'égard des personnes physiques ainsi que les conditions de la responsabilité pénale des personnes morales.

L'article L. 1142-27 punit de la peine prévue à l'article 433-17 du code pénal, c'est-à-dire un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende, les personnes qui feraient usage de la dénomination d'expert agréé par la commission nationale des accidents médicaux, sans être inscrites sur la liste concernée.

Article 59

Il introduit dans le code des assurances l'obligation d'assurance responsabilité civile médicale, en créant à cet effet un titre VI au livre II de ce code.

Le chapitre I^{er} de ce nouveau titre, relatif à l'obligation de s'assurer, comporte l'article L. 261-1 qui reprend, en tant que code « suiveur », les dispositions de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, créé à l'article 58.

Le chapitre II, relatif à l'obligation d'assurer et au bureau central de tarification, tire les conséquences de l'obligation de s'assurer en créant un bureau de tarification et en prévoyant des sanctions administratives pour les entreprises qui maintiendraient leur refus même après intervention du bureau de tarification.

Article 60

Cet article introduit une certaine rétroactivité des dispositions de l'article 58 relatives aux accidents médicaux. Le principe retenu consiste en ce que les dispositions de cet article s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales survenus à la suite d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées au plus tôt six mois avant la publication de la loi.

Toutefois, les dispositions relatives aux tests génétiques, à la convention conclue entre l'Etat, les associations de malades et les organismes représentant les entreprises d'assurance et les articles concernant l'obligation d'assurance des professionnels et des

établissements, d'une part, ainsi que les dispositions pénales, d'autre part, s'appliquent aux accidents postérieurs à l'entrée en vigueur des dispositions correspondantes.

Enfin, il est prévu que l'interdiction de tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, dans le cadre des contrats d'assurance, s'applique aux contrats en cours à la date de parution de la loi.

Article 61

Cet article crée une présomption d'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C à une transfusion sanguine ou une injection de produits dérivés du sang, pour la période antérieure à l'entrée en vigueur de la loi. Le juge devra former sa propre conviction, d'une part, au vu des éléments apportés par chacune des parties et, d'autre part, après mesures d'instruction qu'il aura lui-même ordonné. En cas de doute, celui-ci profitera à la victime.

Article 62

Cet article confie à l'office la mise en œuvre de la réparation légale des accidents consécutifs à une vaccination obligatoire, sans changer les règles spécifiques de cette réparation prévue par le code de la santé publique. Une convention entre l'Etat et l'office définira les modalités du financement de cette réparation, qui reste à la charge de l'Etat.

Article 63

Cet article a pour objet une disposition transitoire concernant la liste nationale d'experts en accidents médicaux. Afin de permettre l'entrée dans le dispositif de nouveaux professionnels qui pourraient être motivés par cette rénovation de l'expertise, cet article prévoit la possibilité d'inscrire, dans les trois premières années suivant la promulgation de la loi, des experts qui ne seraient pas déjà inscrits sur une liste d'experts judiciaires. Ils devront, pour être maintenus sur la liste nationale au-delà de cette période transitoire, obtenir dans l'intervalle leur inscription sur une liste d'experts judiciaires.

TITRE IV : DISPOSITIONS RELATIVES A L'OUTRE-MER

Les dispositions législatives s'appliquent de plein droit dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon. Cependant, quelques dispositions du présent projet de loi doivent être adaptées à la situation particulière de ces collectivités.

Les adaptations prévues par le titre IV portent essentiellement sur les dispositions concernant les ordres des professions médicales et l'office compétent à l'égard de certaines professions paramédicales. Il convient de noter qu'en outre l'article 64 abroge neuf articles du code de la santé publique intéressant tous les départements d'outre-mer ou certains d'entre-eux ; ces articles fixent des dispositions aux conditions de droit commun d'exercice de certaines professions de santé (pharmaciens, infirmiers, masseurs, pédicures-podologues et opticiens-lunetiers). Ils ont été nécessaires dans les années 1960 à 1970 pour pallier le manque de professionnels de santé installés localement ou permettre à un certain nombre de personnes non qualifiées de continuer à exercer leur profession. Ils sont abrogés car devenus aujourd'hui inutiles.

CHAPITRE I^{ER} - Départements d'outre-mer

Article 64

Le présent article abroge neuf articles du code de la santé publique intéressant certains ou plusieurs départements d'outre-mer. Ces articles fixent des dispositions dérogatoires aux conditions de droit commun d'exercice de certaines professions de santé (pharmaciens, infirmiers, masseurs, pédicures-podologues et opticiens-lunetiers). Ils ont été nécessaires dans les années 1960 à 1970 pour pallier le manque de professionnels de santé installés localement ou permettre à un certain nombre de personnes non qualifiées de continuer à exercer leur profession. Ils sont abrogés car devenus aujourd'hui inutiles.

Article 65

Le présent article adapte aux départements d'outre-mer les dispositions de l'article 30 relatives à la constitution d'un conseil régional de l'ordre des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes chargé de la gestion des fonctions administratives de chacun de ces ordres. Il a été choisi de reprendre l'économie de l'organisation des anciens conseils régionaux des ordres des professions de santé (*cf.* les articles L. 4124-9 et L. 4124-10 du code de la santé publique) transformés par le présent projet de loi en chambres disciplinaires de première instance.

En effet, eu égard au nombre de praticiens exerçant localement rapporté à la superficie de ces régions monodépartementales, le Gouvernement souhaite conserver l'organisation actuelle prévoyant un conseil régional de l'ordre pour les Antilles-Guyane et la compétence du conseil régional de l'ordre de la région Ile de France pour la Réunion. Ces adaptations sont de nature législative car elles dérogent aux dispositions législatives du code de la santé publique, aucune région d'outre-mer n'étant dotée d'un conseil régional de l'ordre. Cette position a été confirmée par le Conseil d'Etat lors de son examen des ordonnances n° 2000-189 du 2 mars 2000 portant extension et adaptation du titre I^{er} du livre IV du code de la santé publique relatif aux professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme aux départements d'outre-mer, aux collectivités territoriales de Mayotte et de Saint-Pierre-et-Miquelon et aux territoires d'outre-mer des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique.

Il a donc été créé au chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique deux articles nouveaux après l'article L. 4124-11, lequel est inséré par l'article 30, qui ont pour objet de prévoir :

- le conseil régional de l'ordre compétent pour la Réunion (**article L. 4124-12**) ;
- le conseil régional de l'ordre compétent pour les Antilles-Guyane (**article L. 4124-13**).

Il convient aussi de souligner que la rédaction du troisième alinéa de l'article L. 4124-11 du code de la santé publique (*cf.* article 30) confie, dans les régions monodépartementales, la fonction de représentation de l'ordre à son conseil départemental en lieu et place de son conseil régional, ce qui sera le cas dans chacun des départements d'outre-mer.

Article 66

Le présent article prévoit les modalités d'adaptation des dispositions de l'article 49 du projet de loi concernant l'office de certaines professions paramédicales aux

départements d'outre-mer. Cependant, le nombre limité de praticiens y exerçant suppose la mise en œuvre d'adaptations les rattachant à des organismes régionaux métropolitains.

Pour ce faire, cet article prévoit la compétence des organismes régionaux de la région Ile-de-France pour les praticiens exerçant dans les départements d'outre-mer jusqu'à ce que leur effectif soit suffisant pour permettre la mise en œuvre de ces institutions au plan local (**art. L. 4393-4**). Il garantit la possibilité pour les représentants de l'Etat et des usagers des départements d'outre-mer d'assister aux assemblées professionnelles régionales les concernant (**art. L. 4393-5**) et permet à toute personne d'avoir accès aux informations du tableau de ces praticiens dans son département (**art. L. 4396-3**).

CHAPITRE II- Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon

Article 67

Le présent article adapte pour Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de l'article 30 du projet de loi relatives à la constitution d'un conseil régional de l'ordre des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes chargé de la gestion des fonctions administratives de chacun de ces ordres. Il a été choisi de reprendre l'économie de l'organisation des anciens conseils régionaux des ordres des professions de santé de la même façon que pour les départements d'outre-mer en y ajoutant une adaptation permettant l'exercice au niveau local des fonctions de représentation dévolues aux conseils régionaux par **l'article L. 4124-11**.

Article 68

Le présent article adapte **l'article L. 4133-8** inséré dans le code de la santé publique par l'article 40 du projet de loi. Il a pour objet de permettre au décret pris en application de cet article L. 4133-8 de préciser quel conseil régional de la formation médicale continue sera compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon. En effet, eu égard à la taille de l'archipel et du faible nombre de médecins y exerçant, leur formation professionnelle ne saurait être organisée localement et il est nécessaire qu'elle soit prise en charge par une structure métropolitaine. Il s'agira très certainement du conseil régional de la formation médicale continue compétent pour la région Basse-Normandie, comme le souhaitent les services de l'Etat dans l'archipel.

Article 69

Le présent article adapte pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de l'article 49 du projet de loi relatives à l'organisation de certaines professions paramédicales. Les adaptations sont identiques à celles mises en œuvre pour les départements d'outre-mer par l'article 66.

Article 70

L'article 54 du projet de loi crée un article L. 162-1-11 dans le code de la sécurité sociale qui a pour objet d'attribuer aux caisses de sécurité sociale une mission générale d'information des assurés. Pour que cet article trouve effet à Saint-Pierre-et-Miquelon, il convient de le préciser et de l'adapter.

En effet, l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon dispose d'un régime de protection sociale qui lui est propre et qui ne reçoit pas l'application de l'ensemble des dispositions du code de la sécurité sociale. Il n'y existe qu'une seule caisse de sécurité sociale, la caisse de prévoyance sociale qui gère nombre de risques (risque maladie mais aussi la retraite, accidents du travail, etc.).

Le présent article introduit une disposition nouvelle relative à l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale dans l'ordonnance n° 77-1102 du 28 septembre 1977 modifiée qui regroupe des dispositions législatives du code de la sécurité sociale applicables au régime et à la caisse de sécurité sociale de l'archipel.

Article 71

Le présent article modifie le code de l'action sociale et des familles pour introduire dans les dispositions de ce code relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon une mention permettant d'adapter par décret en Conseil d'Etat les dispositions de l'article 28 du présent projet de loi relatives au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale tenant compte de l'absence d'organisation administrative régionale dans cette collectivité territoriale.

Article 72

Cet article intéresse l'adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions relatives à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Cette collectivité territoriale ne connaissant pas d'organisation administrative régionale, il est nécessaire de préciser quelle commission sera compétente pour Saint-Pierre-et-Miquelon. C'est la commission régionale de Basse-Normandie qui exercera cette compétence. A cet effet, il est inséré un **article L. 1142-13** dans le chapitre II du nouveau titre IV du livre I^{er} créé par le titre III du présent projet de loi dans la première partie du code de la santé publique .

Article 73

Il rend applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de la loi n° 71-948 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, corollaire indispensable des dispositions du projet relatives à la réparation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales.

Article 74

Il a pour objet de permettre au Gouvernement d'étendre, par ordonnances, les dispositions du présent projet de loi ainsi que celles nécessaires à son application dans les territoires d'outre-mer, à Mayotte et en Nouvelle-Calédonie, étant rappelé que l'ordonnance ne pourra en aucun cas intervenir dans les matières de la compétence des institutions propres de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, notamment la santé publique ou la réglementation des professions et des établissements de santé. Elle n'étendra donc dans ces deux dernières collectivités que des dispositions relatives au droit civil ou pénal et aux juridictions ordinaires, qui sont de la compétence de l'Etat.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de l'emploi et de la solidarité qui est chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{er}
DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE I^{er}
Droits de la personne

Article 1^{er}

Il est inséré, dans le titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

*« CHAPITRE PRELIMINAIRE
« Droits de la personne*

« Art. L. 1110-1.- Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins les plus appropriés à son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

« Art. L. 1110-2.- La personne malade a droit au respect de sa dignité.

« Art. L. 1110-3.- Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins en raison de son origine, de son sexe, de sa situation de famille, de son état de santé, de son handicap, de ses caractéristiques génétiques, de ses mœurs, de son orientation sexuelle, de ses opinions politiques, de ses activités syndicales, de son appartenance ou de sa non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée.

« *Art. L. 1110-4.*- Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé. Il s'impose à tout professionnel de santé, y compris à l'égard des autres professionnels de santé.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées à l'alinéa précédent, la conservation sur support informatique de telles informations comme leur transmission par voie électronique entre professionnels sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille ou les membres de l'entourage direct de la personne malade reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

« *Art. L. 1110-5.*- Toute personne a, compte tenu de son état et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

« Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé.

« Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée. A cet effet, les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition.

« *Art. L. 1110-6.*- L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet

égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8. »

Article 2

L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un V ainsi rédigé :

« V.- Les médecins conseils du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité ont accès aux données de santé à caractère personnel nécessaires à l'exercice de leurs missions. »

Article 3

L'article L. 1414-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins experts de l'agence ont accès aux données de santé à caractère personnel nécessaires à l'exercice de leur mission d'accréditation lors de leurs visites sur les lieux. »

Article 4

Il est inséré, après le deuxième alinéa du II de l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice en France de la profession de médecin, ont accès aux données de santé à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, lors de leurs visites sur les lieux. »

Article 5

Les articles L. 1111-1, L. 1111-3, L. 1111-4 et L. 1111-5 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 1110-7, L. 1110-8, L. 1110-9 et L. 1110-10.

L'article L. 1111-2 est abrogé.

CHAPITRE II Droits des usagers

Article 6

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER}
« Information des usagers du système de santé
et expression de leur volonté

« *Art. L. 1111-1.* – Toute personne doit, sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité, être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information est assurée par tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui lui sont applicables.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-4. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées pour les professionnels de santé par leur code de déontologie respectif et, pour les établissements et réseaux de santé ou tout autre organisme concerné, par décret en Conseil d'Etat.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel de santé d'apporter la preuve que l'information a été donnée à la personne dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« *Art. L. 1111-2.* – Toute personne a droit à sa demande à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« *Art L. 1111-3.* – Toute personne prend, compte tenu des informations et préconisations des professionnels de santé, les décisions concernant sa santé. Aucun acte

médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans son consentement libre et éclairé. Ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-5, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par l'intéressé, par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées pour les professionnels de santé par leur code de déontologie respectif et, pour les établissements et réseaux de santé ou tout autre organisme concerné, par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1111-4.-* Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale, sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

« Lorsqu'une personne mineure bénéficie des dispositions prévues à l'article L. 161-14-1 du code de la sécurité sociale ainsi que de la protection complémentaire en matière de santé prévue à l'article L. 861-1 du même code lorsque les liens de famille sont rompus, son seul consentement est requis.

« *Art. L. 1111-5.-* Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance qui sera consultée dans le cas où lui-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

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

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« *Art. L. 1111-6.-* Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un praticien qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée.

« A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique relevant du chapitre II ou du chapitre III du titre I^{er} du livre II de la troisième partie peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur lorsque ces risques sont d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-4, dans le cas d'une personne mineure le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

« *Art. L. 1111-7.-* Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre, et en particulier les délais dans lesquels les informations sont délivrées. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 7

I.- Le chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1112-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent » sont supprimés ; les mots : « les informations médicales contenues dans leur

dossier médical » sont remplacés par les mots : « les informations médicales définies à l'article L. 1111-6 » ; il est ajouté, après la deuxième phrase, la phrase suivante : « Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. » ;

b) Il est inséré, après le premier alinéa, l'alinéa suivant :

« Les établissements de santé mettent un accompagnement médical à la disposition des personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant. » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « Les modalités d'application du présent article », sont insérés les mots : « notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-6 » ;

2° L'article L.1112-5 devient l'article L. 1112-6.

II.- L'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi rédigé :

« *Art. 40.*- Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique. »

III.- La loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public est modifiée ainsi qu'il suit :

1° L'article 5-1 est ainsi complété : « - l'article L. 1111-6 du code de la santé publique » ;

2° Le dernier alinéa du II de l'article 6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique. »

Article 8

Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

« Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne

concernée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Le conseil d'administration des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire. »

Article 9

Il est inséré, après l'article L. 1112-4 du même code, un article L. 1112-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1112-5.*- Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-10.

« Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention. »

Article 10

I.- L'intitulé du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Chapitre II- Conseil national et chambre disciplinaire nationale ».

II.- Le premier alinéa de l'article L.4122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Le conseil national fixe le montant unique de la cotisation qui doit être versée à chaque ordre par chaque médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances. »

III.- L'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4122-3.- I.- Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.

« II.- La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département ou dans la région, le procureur de la République, le conseil départemental et le conseil national de l'ordre intéressé.

« L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

« Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions ordinales, à l'exception de celles d'assesseur dans la section des assurances sociales. »

IV.- Au troisième alinéa de l'article L. 460 du code de la santé publique, les mots : « soit par le Conseil national » sont supprimés.

V.- L'article L. 4123-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4123-2.- Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental de l'ordre, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de l'enregistrement de la plainte. En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. »

Article 11

I.- Le titre I^{er} du livre II de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Après l'article L. 3211-11, il est inséré un article L. 3211-11-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3211-11-1.- Pour motif thérapeutique ou si des démarches extérieures s'avèrent nécessaires, les personnes hospitalisées sans leur consentement peuvent bénéficier d'autorisations de sorties de l'établissement de courte durée n'excédant pas

douze heures. La personne malade est accompagnée par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement pendant toute la durée de la sortie.

« L'autorisation d'absence de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement de santé après avis favorable du psychiatre responsable de la structure médicale concernée.

« Dans le cas d'une hospitalisation d'office, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'Etat dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis du psychiatre, quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie accompagnée. Sauf opposition du représentant de l'Etat dans le département, la sortie accompagnée peut avoir lieu au terme de ce délai. » ;

b) Au dixième alinéa de l'article L. 3212-9, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins en raison de troubles mentaux qui compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

c) Au premier alinéa de l'article L. 3213-1, les mots : « compromettent l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessitent des soins, et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

d) Aux articles L. 3213-6 et L. 3213-7, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins, et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public ».

II.- Le titre II du livre II de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Le dernier alinéa de l'article L. 3222-3 est supprimé ;

b) Le dernier alinéa de l'article L. 3223-1 est complété par les mots : « et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions » ;

c) Les quatre premiers alinéas de l'article L. 3223-2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

« 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près de la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

« 3° De deux représentants d'associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé dont au moins un représentant d'association de personnes malades, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

« En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités des autres départements de la région ou des départements limitrophes peuvent être nommées. » ;

d) Au cinquième alinéa de l'article L. 3223-2, les mots : « aux 1° et 3° » sont remplacés par les mots : « au 1° ».

III.- La phrase suivante est insérée à la fin du dernier alinéa du 1° de l'article L. 6143-4 du code de la santé publique :

« Pour ce qui concerne les délibérations relatives au règlement intérieur des établissements et unités d'hospitalisation accueillant des malades atteints de troubles mentaux, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation saisit, pour avis, le représentant de l'Etat dans le département. »

IV.- Il est inséré dans le code civil un article 375-9 ainsi rédigé :

« *Art. 375-9.*- La décision confiant le mineur, sur le fondement du 3° de l'article 375-3, à un établissement recevant des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux, est ordonnée après avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement, pour une durée ne pouvant excéder quinze jours.

« La mesure peut être renouvelée, après avis médical conforme d'un psychiatre de l'établissement d'accueil, pour une durée d'un mois renouvelable. »

V.- A titre transitoire, les personnes hospitalisées d'office à la date d'entrée en vigueur de la présente loi restent placées sous ce mode d'hospitalisation jusqu'à la date antérieurement fixée pour statuer sur le maintien de cette hospitalisation d'office sauf décision contraire prise en application du dernier alinéa de l'article L. 3213-4.

CHAPITRE III

Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Article 12

I.- Il est inséré, après le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

« *Art. L. 1114-1.*- Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau départemental, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi que des actions de formation et d'information qu'elle conduit, de sa représentativité et de son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

« Art. L. 1114-2. – Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.

« Art. L. 1114-3.- Les salariés membres d'une association visée à l'article L. 1114-1 bénéficient du congé de représentation prévu par l'article L. 225-8 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger :

« 1° Soit au conseil d'administration d'un établissement public de santé ou, en tant que membres de ce conseil, aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

« 2° Soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code.

« L'indemnité prévue au II de l'article L. 225-8 du code du travail est versée par l'établissement public de santé concerné dans le cas visé au 1° du présent article ; dans les cas visés au 2°, elle est versée par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'Etat. »

II.- L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la deuxième phrase du dix-neuvième alinéa, les mots : « les associations de patients et d'usagers de la médecine » sont remplacés par les mots : « des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 » ;

2° L'avant-dernier alinéa est abrogé.

Article 13

Au premier alinéa de l'article L. 1421-1 du même code, après les mots : « et des lois et règlements relatifs », sont insérés les mots : « aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, ».

CHAPITRE IV

Responsabilités des professionnels de santé

Article 14

I.- L'article L. 1413-13 du code de la santé publique devient l'article L. 1413-15 et est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° La nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical. »

II.- Après l'article L. 1413-12 du code de la santé publique, sont insérés les articles L. 1413-13 et L. 1413-14 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1413-13.-* En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention, de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-1.

« *Art. L. 1413-14.-* Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

III.- Au troisième alinéa de l'article L. 6111-1 du même code, les mots : « contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes » sont remplacés par les mots : « contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes ».

IV.- L'article L. 6111-4 du même code est abrogé.

Article 15

Il est inséré, après l'article L. 1421-3 du code de la santé publique, un article L. 1421-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1421-3-1.-* Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires.

« A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

Article 16

I.- L'article L. 4113-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « produits de santé » ;

2° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. » ;

3° L'avant-dernier alinéa est complété par les phrases suivantes :

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission des conventions aux instances ordinales ainsi que les délais impartis à celle-ci pour se prononcer. Lorsque l'instance ordinale émet un avis défavorable, l'entreprise transmet aux professionnels de santé l'avis de cette instance, avant la mise en œuvre de la convention. »

II.- L'article L. 4163-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes » sont remplacés par les mots : « les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts » ;

2° Il est inséré un second alinéa ainsi rédigé :

« Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre I^{er} du livre II du code de la consommation. »

III.- Au premier alinéa de l'article L. 4163-2 du code de la santé publique, les mots : « produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « produits de santé ».

IV.- L'article L. 4163-2 du code de la santé publique est complété par les alinéas suivants :

« Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

« Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

« 1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code ;

« Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du comité économique des produits de santé, prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale. »

V.- Les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1 du code de la santé publique sont complétés par la phrase suivante :

« Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. »

Article 17

I.- Dans le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 4113-12, un article L. 4113-13 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4113-13.*- Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »

Article 18

I.- L'article L. 4221-17 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4221-17.*- Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article. »

II.- Dans le chapitre III du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 4223-3, un article L. 4223-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4223-4.*- Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux pharmaciens. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages aux pharmaciens. »

Article 19

I.- Au chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 1421-3-1, un article L. 1421-3-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1421-3-2.*- L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.

« Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II.- Au chapitre V du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 1425-1, un article L. 1425-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1425-2.-* Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes. »

Article 20

I.- L'article L. 1323-9 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de cet article, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II.- Au chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 1324-4, un article L. 1324-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1324-5.-* Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1323-9. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

Article 21

I.- Après le troisième alinéa de l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa .

« Elles sont également soumises aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II.- Le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VIII*
« *Dispositions pénales*

« *Art. L. 1418-1.-* Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1414-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

Article 22

I.- L'article L. 5323-4 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II.- Dans le chapitre unique du titre V du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 5451-3, un article L. 5451-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5451-4.-* Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

Article 23

I.- L'article L. 1323-2 du code de la santé publique est complété par un 13^o ainsi rédigé :

« 13^o Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

II.- L'article L. 1413-3 du même code est complété par un 7^o ainsi rédigé :

« 7^o Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

III.- L'article L. 1414-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

IV.- L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

CHAPITRE V

Orientations de la politique de santé

Article 24

I.- L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-1.-* Le Gouvernement prépare chaque année, compte tenu des priorités pluriannuelles qu'il détermine, un rapport sur la politique de santé pour l'année suivante. Ce rapport est élaboré, avec le concours du Haut comité de la santé publique, au vu des bilans de l'application de la politique de santé dans les régions établis, avant le 1^{er} mars, par les conseils régionaux de la santé et au vu des propositions qu'ils formulent.

« Le rapport est transmis, après avis de la Conférence nationale de santé à l'Assemblée nationale et au Sénat au plus tard le 15 mai suivant. »

II.- Il est inséré, après l'article L. 1411-1 du même code, deux articles L. 1411-1-1 et L. 1411-1-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1411-1-1.-* La Conférence nationale de santé a pour missions :

« 1° D'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de celle-ci ;

« 2° 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 ;

« 3° D'élaborer un rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé sur la base des rapports établis par les conseils régionaux de santé ; ce rapport, adressé au ministre chargé de la santé, est rendu public ;

« 4° De faire des propositions aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé, la prise en charge des personnes malades et la réponse aux besoins de la population ;

« 5° De participer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale.

« *Art. L. 1411-1-2.-* La Conférence nationale de santé comprend des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des conseils régionaux de santé, des usagers et des personnalités qualifiées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article. »

III.- Les dispositions du présent article entreront en vigueur à la date de nomination des membres de la conférence nationale de santé définie à l'article L. 1411-1-2.

CHAPITRE VI

Organisation régionale de la santé

Article 25

I.- L'article L. 1411-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-3.- Le conseil régional de santé a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques régionales de santé. Il siège en formation plénière ou en sections spécialisées.

« Le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité territoriale de Corse et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation assistent sans voix délibérative aux travaux de la formation plénière et des sections spécialisées. »

II.- Il est inséré, après l'article L. 1411-3 du même code, les articles L. 1411-3-1 à L. 1411-3-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 1411-3-1.- En formation plénière, le conseil régional de santé :

« 1° Analyse l'évolution des besoins de santé et procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population, propres à la région ;

« 2° Etablit, au début de chaque année, le bilan de l'application de la politique de santé dans la région et propose des priorités de santé publique et d'organisation des soins pour l'année suivante ;

« 3° Etablit un rapport de synthèse sur la qualité des actions de prévention et des soins dans la région ;

« 4° Procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers ; cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique ;

« 5° Peut organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.

« Les rapports du conseil régional de santé sont transmis au ministre chargé de la santé, à la conférence nationale de santé, au représentant de l'Etat dans la région, à l'agence régionale de l'hospitalisation, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral et à l'office mentionné à l'article L. 4391-1.

« La formation plénière comprend des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, des usagers, ainsi que des personnalités qualifiées et des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale. Elle élit en son sein le président du conseil régional de santé.

« Art. L. 1411-3-2.- Les sections spécialisées sont compétentes, respectivement :

« 1° Pour donner un avis sur les projets de carte sanitaire et de schéma régional d'organisation sanitaire, dans les conditions prévues par l'article L. 6121-8, ainsi que sur les projets de décisions d'organisation sanitaire mentionnées aux articles L. 6115-3 et L. 6115-4 relevant des compétences de l'agence régionale de l'hospitalisation ; cette section est assistée d'un collège régional d'experts ;

« 2° Pour donner un avis à la commission exécutive de l'agence régionale d'hospitalisation sur les projets d'expérimentation présentés en application de l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins prévus par l'article L. 1411-5 ;

« 4° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des articles L. 1411-3, L. 1411-3-1 et du présent article.

« *Art. L. 1411-3-3.*- Le représentant de l'Etat dans la région détermine, parmi les priorités proposées par le conseil régional de santé et après avis de la section compétente de ce conseil, celles qui font l'objet de programmes pluriannuels de santé. Il rend compte chaque année de la réalisation de ce programme au conseil régional de santé. »

Article 26

Le troisième alinéa de l'article L. 1411-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le programme régional d'accès à la prévention et aux soins est établi après consultation de la section compétente du conseil régional de santé prévue par l'article L. 1411-3-2. Cette section comprend des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion. Des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation participent aux travaux de la section. Le représentant de l'Etat dans la région coordonne l'élaboration des programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins. Il rend compte chaque année de la réalisation de ce programme à la formation plénière du conseil régional de santé. »

Article 27

Les 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 sont ainsi modifiés :

1° A l'article L. 1516-1, les mots : « à l'article L. 1411-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article 1411-1-1 » ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 6114-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 6114-3, les mots : « la conférence régionale de santé prévue à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 6115-4, les mots : « le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « la section compétente du conseil régional de santé » ;

4° A l'article L. 6115-9, les mots : « à la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « ladite conférence » par les mots : « ledit conseil » ;

5° A la fin du premier alinéa de l'article L. 6121-8, les mots : « l'avis des comités régionaux concernés » est remplacé par les mots : « l'avis de la section compétente des conseils régionaux de santé concernés » ;

6° Au deuxième alinéa de l'article L. 6121-8, les mots : « avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « avis de la section compétente du conseil régional de santé » ;

7° Le premier alinéa de l'article L. 6121-9 est ainsi rédigé :

« Le comité national de l'organisation sanitaire et social comprend : » ;

8° Au 1° de l'article L. 6121-9, les mots : « de l'Etat, » sont supprimés ;

9° Après le 6° de l'article L. 6121-9, est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Un député désigné par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale et un sénateur désigné par la commission des affaires sociales du Sénat. » ;

10° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 6121-10 est supprimée ; la deuxième phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Le comité national est présidé par un conseiller d'Etat ou par un conseiller maître à la cour des comptes. » ;

11° L'article L. 6121-11 est supprimé ;

12° L'article L. 6121-12 devient l'article 6121-11 ;

13° Au premier alinéa de l'article L. 6122-10, les mots : « après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « après avis de la section compétente du conseil régional de santé » ;

14° Au dernier alinéa de l'article L. 6122-12, les mots : « après consultation, selon le cas, du comité régional ou » sont remplacés par les mots : « après consultation, selon le cas, de la section compétente du conseil régional de santé ou » ;

15° Au cinquième alinéa de l'article L. 6122-13, les mots : « saisit dans un délai de quinze jours, selon les cas, le comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « saisit dans un délai de quinze jours, selon le cas, le comité national de l'organisation sanitaire et sociale, ou la section compétente du conseil régional de santé » ;

16° Au dernier alinéa de l'article L. 6412-3, les mots : « par l'article L. 1411-3 pour la conférence régionale de santé » sont remplacés par les mots : « par l'article L. 1411-3 pour le conseil régional de santé ».

Article 28

I.- Il est inséré, au chapitre II du titre I^{er} du livre III du code de l'action sociale et des familles, un article L. 312-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 312-3-1.-* Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale comprennent :

« 1° Des représentants de l'Etat, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale ;

« 2° Des représentants des établissements sociaux et médico-sociaux publics ou privés, notamment des établissements spécialisés ;

« 3° Des représentants des personnels de ces institutions et établissements ;

« 4° Des représentants des usagers de ces institutions et établissements ;

« 5° Des représentants des travailleurs sociaux et des professions de santé ;

« 6° Des personnes qualifiées ;

« 7° Des représentants du conseil régional de santé.

« Les comités régionaux sont présidés par un magistrat du corps des conseillers des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs ou du corps des conseillers de chambres régionales des comptes.

« Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale peuvent siéger conjointement avec les sections de l'organisation sanitaire des conseils régionaux de santé. La composition et les modalités de fonctionnement des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- Les articles 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 sont ainsi modifiés :

1° Au dernier alinéa de l'article L. 311-5, les mots : « au comité régional de l'organisation sanitaire et sociale mentionné à l'article L. 6121-11 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 312-1, les mots : « après avis motivé du comité régional, » sont remplacés par les mots : « après avis du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

3° Aux onzième et douzième alinéas de l'article L. 312-1, les mots : « avis du comité régional » sont remplacés par les mots : « avis du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 312-2, les mots : « le comité national ou les comités régionaux mentionnés à l'article L. 6121-9 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « le comité national de l'organisation sanitaire et sociale ou le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

5° Au deuxième alinéa de l'article L. 312-3, les mots : « après avis du comité régional ou national mentionné à l'article L. 6121-9 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « après avis du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale ou du comité national de l'organisation sanitaire et sociale » ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 313-3, les mots : « par le comité régional » sont remplacés par les mots : « par le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

7° A l'article L. 313-8, les mots : « du comité national ou régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « du comité national de l'organisation sanitaire et sociale ou du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 313-11, les mots : « du comité national ou régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « du comité national de l'organisation sanitaire et sociale ou du comité régional de l'organisation sociale ou médico-sociale ».

Article 29

Les dispositions des articles 25 à 28 entreront en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

Article 30

I.- Dans les deux derniers alinéas de l'article L. 4112-4 du code de la santé publique, les mots : « la section disciplinaire du conseil national » sont remplacés par les mots : « le conseil national » ; à l'avant-dernier alinéa de cet article, les mots : « ou le conseil national » sont supprimés.

II.- Aux articles L. 4124-2, L. 4124-3, L. 4124-4, L. 4124-5, L. 4124-6, L. 4124-7, L. 4124-8, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4126-6, L. 4126-7, L. 4132-7, L. 4132-8, L. 4132-9, L. 4142-5, L. 4152-7 et L. 4152-8 et aux deux premiers alinéas de l'article L. 4142-4 du code de la santé publique, les mots : « le conseil régional », « le conseil interrégional », « le conseil régional ou interrégional » et « le conseil régional, territorial ou interrégional » sont remplacés par les mots : « la chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « du conseil régional », « d'un conseil régional », « du conseil interrégional », « d'un conseil interrégional », « du conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « des conseils régionaux », « des conseils interrégionaux » sont remplacés par les mots : « des chambres disciplinaires de première instance ».

Les mots : « au conseil régional », « au conseil interrégional », « au conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « à la chambre disciplinaire de première instance » ;

Les mots : « le conseil national », « la section disciplinaire du conseil national » sont remplacés par les mots : « la chambre disciplinaire nationale ».

Les mots : « ce conseil régional » sont remplacés par les mots : « cette chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « chaque conseil » sont remplacés par les mots : « chaque chambre disciplinaire ».

A l'article L. 4125-4, les mots : « régionaux ou interrégionaux » sont remplacés par les mots : « ou des chambres disciplinaires de première instance » aux premier et quatrième alinéas, et par les mots : « les chambres disciplinaires de première instance et les conseils » au cinquième alinéa.

Au premier alinéa, les mots : « nouveaux conseils » sont remplacés par les mots : « nouvelles instances » , et les mots : « desdits conseils » par les mots : « de ces instances » ;

Aux deuxième et cinquième alinéas, les mots : « des nouveaux conseils » sont remplacés par les mots : « des nouvelles instances » ;

Au premier alinéa de l'article L. 4132-7, les mots : « le conseil » sont remplacés par les mots : « la chambre ».

III.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 4123-11 du même code sont supprimés.

IV.- L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la partie IV du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux ».

V.- L'article L. 4124-1 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4124-1.-* La chambre disciplinaire de première instance doit statuer dans les six mois du dépôt de la plainte. A défaut, le président de la chambre disciplinaire nationale peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance. »

VI.- L'article L. 4124-6 est ainsi modifié :

a) Au 3^o, les mots : « L'interdiction temporaire ou permanente d'exercer » sont remplacés par les mots : « L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer » ;

b) Au 4^o, les mots : « avec ou sans sursis » sont ajoutés après les mots : « l'interdiction temporaire d'exercer » ;

c) L'article L. 4124-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3^o et 4^o, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction. »

VII.- L'article L. 4124-7 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4124-7.-* La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« Lorsque la chambre disciplinaire de première instance a été saisie par le ministre chargé de la santé ou par le représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ne siègent pas dans ces instances.

« Les fonctions exercées par les membres des chambres disciplinaires de première instance sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions ordinales à l'exception de

celles d'assesseur dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance.

« Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées. »

VIII.- Il est inséré, après l'article L. 4124-10 du code de la santé publique, un article L. 4124-11 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4124-11.*- Le conseil régional ou interrégional de l'ordre, placé sous le contrôle du conseil national, assure notamment les fonctions de représentation de l'ordre dans la région et de coordination des conseils départementaux. Il exerce par ailleurs, dans les régions ou interrégions, les attributions mentionnées aux articles L. 4112-4 et L. 4113-14 relatives respectivement à l'inscription au tableau et à la suspension temporaire du droit d'exercer. Ses décisions doivent être motivées.

« Dans les régions constituées d'un seul département, la fonction de représentation de l'ordre dans la région est assurée par le conseil départemental.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil, les modalités d'élection de ses membres, son fonctionnement. »

IX.- Il est inséré, après l'article L. 4125-4 du même code, un article L. 4125-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4125-5.*- Les élections aux conseils peuvent être déferées au tribunal administratif par les professionnels ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat dans le département, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 31

Les dispositions des articles 10 et 30, à l'exception du VI de l'article 30, entreront en vigueur dès la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des conseils régionaux et interrégionaux et des chambres disciplinaires. Ces élections interviendront dans les six mois suivant la date de publication du décret mentionné à l'article L. 4124-11 du code de la santé publique. Les mandats des conseillers régionaux et interrégionaux en cours à cette date seront, entant que de besoin, prorogés jusqu'à la proclamation des résultats des élections.

TITRE II

QUALITE DU SYSTEME DE SANTE

CHAPITRE I^{er}

Compétence professionnelle

Article 32

Il est inséré, au chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique, après l'article L. 4113-13, un article L. 4113-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 4113-14.- En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Il informe immédiatement de sa décision le conseil départemental compétent et le président du conseil régional ou interrégional qui saisit sans délai ledit conseil lorsque le danger est lié à une infirmité ou un état pathologique du professionnel, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le conseil régional ou interrégional ou la chambre disciplinaire de première instance statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national ou la chambre disciplinaire nationale, qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil départemental et le conseil régional ou interrégional compétents devant lequel la procédure prévue à l'alinéa précédent se poursuit.

« Les règles de procédure nécessaires à l'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

Article 33

A l'article L. 4121-2 du code de la santé publique, après les mots : « de probité » sont ajoutés les mots : « , de compétence ».

Article 34

I.- Au 1° de l'article L. 1414-1 du code de la santé publique, les mots : « des soins et des pratiques professionnelles » sont remplacés par les mots : « des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique et thérapeutique ».

II.- Après le 2° de l'article L. 1414-1 du code de la santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° De participer à l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et de contribuer à son développement. »

III.- Au début de l'article L. 1414-2 du code de la santé publique, les mots : « au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles » sont remplacés par les mots : « au titre de sa mission d'évaluation des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ».

IV.- Le 7° de l'article L. 1414-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 7° De donner un avis sur les actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions ainsi que sur les règles qui leur sont applicables. »

V.- Après l'article L. 1414-3 du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 1414-3-1 et L. 1414-3-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1414-3-1.- Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, l'agence nationale est chargée :

« 1° De participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;

« 2° D'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier;

« 3° D'évaluer, à la demande du ministre chargé de la santé, la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

« Art. L. 1414-3-2.- L'agence est chargée d'assurer la veille scientifique et technique relevant de son domaine de compétence et d'actualiser ses travaux en fonction de l'évolution des données de la science.

« Elle fournit au ministre chargé de la santé l'expertise et l'appui scientifique qu'il juge nécessaires et procède aux études qu'il lui demande.

« Pour l'accomplissement de ses missions, l'agence travaille en liaison notamment avec l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'institut de veille sanitaire et l'agence française de sécurité sanitaire des aliments et mène toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

VI.- L'article L. 1414-6 du même code est ainsi modifié :

a) Le 6° est ainsi rédigé :

« 6° De représentants des usagers, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du présent code » ;

b) Il est créé un 7° ainsi rédigé :

« 7° De personnalités qualifiées » ;

c) Au douzième alinéa, les mots : « aux 1°, 2° et 6° » sont remplacés par les mots : « aux 1°, 2° et 7° ».

VII.- Au troisième alinéa de l'article L. 1414-9 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 1414-6 » sont supprimés.

Article 35

I.- L'intitulé du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé ».

II.- Le titre unique du livre III devient le titre I^{er} intitulé : « Titre I^{er} : Aide médicale urgente et transports sanitaires ».

III.- Il est inséré, dans le livre III, un titre II intitulé : « Titre II : Autres services de santé ».

Article 36

I.- Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre II ainsi rédigé :

« CHAPITRE II « CHIRURGIE ESTHETIQUE

« *Art. L. 6322-1.*- Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre I^{er}, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3.

« La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente.

« Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente.

« L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la section compétente du conseil régional de santé n'est pas exigé.

« L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 6322-2.*- Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

« *Art. L. 6322-3.*- Les conditions d'autorisation des installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les conditions techniques de leur fonctionnement et la durée du délai prévu à l'article L. 6322-2 sont fixées par décret. »

II.- Dans un délai de six mois à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 6322-3 du code de la santé publique, les responsables des installations de chirurgie esthétique existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur

leur demande par l'autorité administrative compétente dans les conditions prévues à l'article L. 6322-3 du code de la santé publique.

Article 37

Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre III intitulé : « Chapitre III : centres de santé ». Ce chapitre comprend l'article L. 6147-3, qui devient l'article L. 6323-1.

Article 38

I.- Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre IV ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV « Dispositions pénales

« Art. L. 6324-1.- Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions prévues à l'article L. 6324-2 et les infractions aux règlements mentionnés à l'article L. 6322-3.

« Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

« Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités à rechercher et constater les infractions définies au II de l'article L. 6324-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 141-1 du code de la consommation.

« Art. L. 6324-2.- I.- Est puni d'une amende de 150 000 euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou alors que cette autorisation a été suspendue ou retirée.

« II.- Est puni d'une amende de 30 000 euros le fait :

« 1° De ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 ;

« 2° De ne pas respecter le délai prévu au même article ;

« 3° D'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit.

« III.- Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies par le présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« - l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 de ce code ;

« - les peines mentionnées au 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code ; l'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Article 39

L'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « les syndicats interhospitaliers », sont insérés les mots : « les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par les mots : « ou dans les installations de chirurgie esthétique ».

CHAPITRE II

Formation médicale continue

Article 40

I.- Le chapitre III du titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 4133-1 à L. 4133-8 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 4133-1.-* La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.

« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.

« L'obligation de formation peut être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant un dossier attestant de ses efforts en matière de formation. Elle fait l'objet d'une validation.

« *Art. L. 4133-2.-* Le conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux et le conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :

« 1° De fixer les orientations nationales de la formation médicale continue ;

« 2° D'agréer les organismes formateurs sur la base des programmes proposés ;

« 3° D'agréer, après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation visées à l'article L. 4133-1 ;

« 4° D'évaluer la formation médicale continue ;

« 5° De donner un avis au ministre en charge de la santé sur toutes les questions concernant la formation médicale continue.

« *Art. L. 4133-3.-* Les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2 comprennent notamment des représentants de l'ordre des médecins, des unités de formation et de recherche médicale, des syndicats représentatifs des catégories de

médecins concernés, des organismes de formation, des personnalités qualifiées ainsi qu'un représentant du ministre chargé de la santé qui siège avec voix consultative.

« Les membres de ces conseils sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui les constituent.

« La durée du mandat des membres des conseils nationaux est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le ministre chargé de la santé, parmi les membres de ces conseils.

« Le comité de coordination de la formation médicale continue est composé à parts égales de représentants désignés par chacun des conseils nationaux de formation médicale continue, et par le conseil national mentionné à l'article L. 6155-2, ainsi que de représentants du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 4133-4.*- Les conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins libéraux et des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;

« 3° De procéder à une conciliation en cas de manquement à l'obligation de formation continue définie à l'article L. 4133-1 et de saisir, en cas d'échec de cette conciliation, la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins.

« *Art. L. 4133-5.*- Les conseils régionaux mentionnés à l'article L. 4133-4 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

« Les membres de ces conseils sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, sur proposition des organismes qui les constituent. La durée du mandat des membres des conseils régionaux est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres de ces conseils.

« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées.

« *Art. L. 4133-6.*- Un fonds national de la formation médicale continue, doté de la personnalité morale, est placé auprès du ministre chargé de la santé.

« Ce fonds reçoit des dotations publiques et participe au financement des conseils nationaux et régionaux et des actions de formation mentionnées à l'article L. 4133-1. Il est administré par un conseil composé, en nombre égal, de délégués des conseils nationaux de formation médicale continue et du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2, et de représentants de l'Etat. Il est présidé par un représentant du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 4133-7.*- Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article L. 4133-2 sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de formation dans les conditions fixées par le présent code.

« Pour les employeurs visés à l'article L. 950-1 du code du travail, les actions de formation sont financées dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 951-1 et L. 952-2 de ce code.

« Pour les agents sous contrat de droit public ou titulaires des fonctions publiques d'Etat et territoriale, les actions sont financées dans le cadre de la formation professionnelle selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

« *Art. L. 4133-8.*- Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et des conseils régionaux de la formation médicale continue, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le fonds national de la formation médicale continue. » ;

2° L'article L. 4133-9 est abrogé.

II.- Il est ajouté au titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique un chapitre V ainsi rédigé :

« *CHAPITRE V*
« *Formation continue*

« *Art. L. 6155-1.*- Les personnels médicaux, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier sont soumis à une obligation de formation continue dans les conditions fixées aux premier et troisième alinéas de l'article L. 4133-1.

« *Art. L. 6155-2.*- Le conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont les conditions de fonctionnement et les missions sont identiques à celles des conseils mentionnés aux articles L. 4133-2 et L. 4133-3, comprend notamment des représentants des ordres, des unités de formation et de recherche et des syndicats représentatifs concernés, des personnalités qualifiées, ainsi que des représentants des commissions médicales d'établissement et des organismes de formation. Un représentant du ministre chargé de la santé assiste aux séances du conseil avec voix consultative.

« *Art. L. 6155-3.*- Les conseils régionaux de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant le conseil national, nommés par le représentant de l'Etat dans la région sur proposition des organismes constituant ces conseils. Leurs conditions de fonctionnement et leurs missions sont identiques à celles des conseils régionaux mentionnés aux articles L. 4133-4 et L. 4133-5.

« *Art. L. 6155-4.*- Les établissements de santé publics consacrent à la formation continue de leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes, telle qu'elle est organisée par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être

inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels.

« Des établissements publics de santé peuvent s'associer pour financer des actions de formation communes pour leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes.

« *Art. L. 6155-5.*- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2 et des conseils régionaux mentionnés à l'article L. 6155-3, et les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation continue. »

Article 41

Le 3° de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est abrogé.

Article 42

L'article 11 de la loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers est abrogé.

CHAPITRE III

Déontologie des professions et information des usagers du système de santé

Article 43

I.- A l'article L. 4123-5 du code de la santé publique, après les mots : « de l'article L. 4124-6 », sont ajoutés les mots : « et de l'article L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale » et les mots : « qui, âgés de trente ans révolus, sont » sont supprimés.

II.- L'article L. 4126-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4126-2.*- Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires le droit de récusation mentionné à l'article L. 721 du code de justice administrative. »

III.- L'article L. 4132-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4132-4.*- Le conseil national est assisté par un conseiller d'Etat, ayant voix délibérative, qui est nommé par le ministre de la justice ; le cas échéant un ou plusieurs conseillers d'Etat suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. »

IV.- L'article L. 4132-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4132-5.*- Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article précédent ; un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Elle comprend douze membres titulaires et un nombre égal de suppléants, de nationalité française, élus selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, parmi les membres en cours de mandat titulaires ou suppléants

des chambres disciplinaires de première instance et parmi les anciens membres de ces catégories ayant siégé durant un mandat, ainsi que parmi les anciens membres des conseils de l'ordre.

« Les membres de la chambre disciplinaire nationale sont élus pour une durée de six ans renouvelables par tiers tous les deux ans, sous réserve des dispositions des articles L. 4124-6 du présent code et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale. Les membres sortants sont rééligibles.

« La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de fonctionnement de la chambre disciplinaire nationale. »

V.- Le 1° de l'article L. 4132-9 du code de la santé publique est supprimé ; les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement 1°, 2° et 3°.

VI.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 4132-10 sont abrogés.

VII.- Le deuxième alinéa de l'article L. 4142-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre de conseillers d'Etat suppléants qui sont désignés dans les mêmes conditions. »

VIII.- L'article L. 4142-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4142-3.-* Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle comprend six membres titulaires et six membres suppléants de nationalité française, élus dans les conditions fixées à l'article L. 4132-5. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4142-2. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance et le nombre de présidents suppléants sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

IX.- Au dernier alinéa de l'article L. 4142-4 du même code, les mots : « des premier et deuxième alinéas » sont supprimés.

X.- Le 1° de l'article L. 4142-5 du même code est supprimé. Les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement 1°, 2° et 3°.

XI.- La deuxième phrase de l'article L. 4152-5 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre de conseillers d'Etat suppléants qui sont désignés dans les mêmes conditions. »

XII.- L'article L. 4152-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4152-6.-* Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est composée de trois membres titulaires et trois membres suppléants, de nationalité française, élus dans les conditions prévues à l'article L. 4132-5.

« Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat désigné conformément à l'article L. 4152-5 ; un ou plusieurs présidents

suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance et le nombre de présidents suppléants sont fixés par décret en Conseil d'Etat. »

XIII.- L'avant-dernier alinéa de l'article L. 4152-7 du code de la santé publique est abrogé.

XIV.- Le 1° de l'article L. 4152-8 du même code est supprimé. Les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement 1°, 2° et 3°.

XV.- Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 145-1 et L. 145-8, les mots : « du conseil régional de discipline » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance », les mots : « conseils interrégionaux de discipline » sont supprimés, et les mots : « distincte de la section disciplinaire » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire nationale » ;

2° A l'article L. 145-2, les mots : « le conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 145-2-1, à l'article L. 145-3, à la première phrase de l'article L. 145-6 et à l'article L. 145-9, les mots : « du conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance ».

XVI.- Les dispositions du présent article, à l'exception du II, entreront en vigueur dès la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des chambres disciplinaires. L'élection des membres de la chambre disciplinaire nationale interviendra dans les six mois suivant la date de publication du décret mentionné à l'article L. 4132-5 du code de la santé publique dans sa rédaction issue la présente loi.

Article 44

Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4221-18 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4221-18.*- En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le représentant de l'Etat dans le département saisit sans délai de sa décision le conseil régional ou le conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil régional ou le conseil central compétent devant lequel la procédure prévue à l'alinéa précédent se poursuit.

« Les règles de procédure nécessaires à l'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

Article 45

Le chapitre II du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :

1° Au huitième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « cinq » ;

2° Le 10° devient le 11° ;

3° Il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ; »

4° Au quatorzième alinéa, les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D et G » sont remplacés par les mots : « L'élection des membres du conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H » ;

5° Le seizième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les membres élus du conseil sont renouvelables par moitié tous les deux ans. »

II.- L'article L. 4232-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « six » est remplacé par le mot : « sept » ;

2° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« Section D : pharmaciens mutualistes, pharmaciens remplaçants, pharmaciens délégués, pharmaciens adjoints et généralement tous pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, E, G et H, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7. » ;

3° Il est inséré un huitième alinéa ainsi rédigé :

« Section H : pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1, les établissements de transfusion sanguine, les dispensaires antituberculeux, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres spécialisés de soins aux toxicomanes. »

III.- Les 3°, 4° et 5° de l'article L. 4232-9 sont remplacés par les 3° et 4° ainsi rédigés :

« 3° Un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste et un pharmacien gérant de pharmacie de société de secours minière, élus ;

« 4° Douze pharmaciens représentant les autres catégories de pharmaciens figurant au tableau de la section D, dont au moins trois pharmaciens délégués ou adjoints exerçant

dans des entreprises de fabrication, importation ou exploitation de produits pharmaceutiques, deux exerçant dans des entreprises de distribution en gros ou d'exportation de tels produits et trois pharmaciens adjoints exerçant dans des officines de pharmacie, élus. »

IV.- A l'article L. 4232-14 du même code, les mots : « de la section A, B, C, D ou G » sont remplacés par les mots : « de la section A, B, C, D, G ou H ».

V.- Il est inséré, après l'article L. 4232-15 du même code, un article L. 4232-15-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4232-15-1.-* Le conseil central gérant de la section H de l'ordre national des pharmaciens est composé de quatorze membres, nommés ou élus pour quatre ans par tous les pharmaciens inscrits sur le tableau de la section H de l'ordre.

« Ce conseil central comprend :

« 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

« 2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

« 3° Douze pharmaciens, dont au moins quatre exerçant à temps plein dans les pharmacies à usage intérieur d'établissements publics de santé ou médico-sociaux publics, au moins deux pharmaciens exerçant à temps partiel dans les pharmacies à usage intérieur des mêmes établissements et au moins deux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou médico-sociaux privés, élus. »

VI.- Aux articles L. 4222-5, L. 4232-16, L. 4234-4 et L. 4234-7 du même code, les mots : « sections B, C, D, E et G » sont remplacés par les mots : « sections B, C, D, E, G et H ».

VII.- Au troisième alinéa de l'article L. 4233-3 du même code, les mots : « la désignation de suppléants en nombre égal à la moitié du nombre des titulaires » sont remplacés par les mots : « la désignation d'un suppléant pour chaque titulaire ».

Article 46

I.- L'article L. 4234-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Au 4°, après les mots : « de cinq ans », sont ajoutés les mots : « avec ou sans sursis » ;

b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction. »

II.- Le chapitre IV du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4234-10 ainsi rédigé :

« *Art. L 4234-10.- Lorsque les différents conseils statuent en matière disciplinaire sur saisine du ministre chargé de la santé ou du représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4231-4 et L. 4232-6 à L. 4232-15 ne siègent pas dans ces instances. »*

III.- Dans l'ensemble des dispositions du code de la santé publique, les mots : « pharmacien assistant » sont remplacés par les mots : « pharmacien adjoint ».

Article 47

Des élections en vue du renouvellement de l'ensemble des membres des conseils régionaux, centraux et national de l'ordre national des pharmaciens seront organisées selon les modalités fixées par la présente loi ; leurs dates seront fixées par arrêté conformément aux dispositions de l'article L. 4233-3 du code de la santé publique.

A cet effet, les présidents des conseils centraux et régionaux établissent la liste électorale des pharmaciens relevant de chaque section conformément aux dispositions de l'article L. 4232-1 du même code. Le conseil central de la section D établit la liste électorale de la section H.

Le mandat des membres des conseils régionaux, centraux et national de l'ordre national des pharmaciens est prolongé jusqu'à la proclamation des résultats des élections précitées.

Lors de la réunion qui suit la proclamation du résultat concernant les sections D et H, chaque conseil procède à un tirage au sort pour désigner la moitié de ses membres élus dont le mandat est renouvelable au bout de deux ans.

Les dossiers soumis au conseil central de la section D et relevant de la compétence du conseil central de la nouvelle section H de l'ordre national des pharmaciens sont transmis pour attribution au président du conseil central concerné à compter de son élection.

Article 48

Les dispositions des articles 45 et du III de l'article 46 de la présente loi sont applicables dès la proclamation des résultats des élections mentionnées à l'article 47.

Article 49

Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IX ainsi rédigé :

« TITRE IX

« ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

« CHAPITRE I^{er}

« Office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste : Dispositions générales

« *Art. L. 4391-1.* - Il est institué un office groupant obligatoirement les personnes exerçant en France, à titre libéral, les professions d'infirmiers, masseur-kinésithérapeutes, pédicure-podologues, orthophonistes et orthoptistes. Cet office est doté de la personnalité morale.

« *Art. L. 4391-2.* - L'office contribue à l'amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins dispensés par ses membres.

« Il participe à cet effet à l'évaluation des pratiques professionnelles, à l'élaboration, à la diffusion et au respect des règles de bonnes pratiques paramédicales et veille au maintien des connaissances professionnelles.

« Il assure l'information de ses membres et des usagers du système de santé et veille à la protection de ces derniers en contrôlant l'exercice libéral de la profession. A cet effet, il veille au respect, par ses membres, des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la profession, ainsi qu'à l'observation de leurs droits et devoirs professionnels et des règles prévues par le code de déontologie mentionné à l'article L. 4398-1.

« *Art. L. 4391-3.* - L'office accomplit sa mission par l'intermédiaire, au niveau régional, de collèges professionnels, d'une assemblée interprofessionnelle et d'une chambre disciplinaire de première instance et, au niveau national, d'une assemblée interprofessionnelle et d'une chambre disciplinaire d'appel.

« *Art. L. 4391-4.* - Le président de l'assemblée interprofessionnelle nationale prévue à l'article L. 4394-1 préside l'office et le représente dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer ses pouvoirs à un ou plusieurs membres de l'assemblée interprofessionnelle nationale et, pour les questions relevant de l'organisation au niveau régional, à un ou plusieurs membres de l'assemblée interprofessionnelle régionale.

« *Art. L. 4391-5.* - La présidence de l'une des instances de l'office et l'exercice de fonctions de direction par délégation du président sont incompatibles avec les fonctions de direction d'un syndicat ou association professionnels.

« *Art. L. 4391-6.* - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« *CHAPITRE II*

« *Elections aux instances de l'office*

« *Art. L. 4392-1.* - Les membres des instances régionales et nationales de l'office sont élus pour cinq ans, par collèges professionnels, par les personnes exerçant à titre libéral et inscrites au fichier de l'office.

« Des membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions et au cours du même scrutin.

« Sont seuls éligibles les professionnels inscrits sur le fichier de l'office depuis trois ans au moins. Les membres des chambres disciplinaires doivent être élus parmi les personnes de nationalité française.

« Aucune liste de candidats à l'élection à l'assemblée interprofessionnelle régionale ne peut comporter plus de 50 % de candidats inscrits sur l'une des listes de candidats à l'élection aux collèges professionnels.

« Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires. Les membres ainsi élus restent en fonctions jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

« Les membres de chacun des collèges professionnels élisent en leur sein, pour cinq ans, le président de leur collège. Les membres de chaque assemblée interprofessionnelle élisent en son sein un président pour un an, de manière à ce que chacune des professions composant l'office accède à la présidence au cours du mandat de cinq ans.

« *Art. L. 4392-2.*- Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« CHAPITRE III

« *Attributions et fonctionnement des instances régionales*

« *Art. L. 4393-1.*- Le collège professionnel statue sur l'inscription au fichier de l'office. Il exerce, en cas de litige entre professionnels du collège, une mission de conciliation. Il se prononce sur la suspension d'exercice d'un professionnel exerçant à titre libéral en cas de danger lié à une infirmité ou à un état pathologique, après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations. Il notifie ses décisions au représentant de l'Etat dans le département.

« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques paramédicales et en évalue l'application.

« Lorsque le nombre de membres siégeant au sein du collège est inférieur à la moitié du nombre fixé par décret en Conseil d'Etat, les attributions du collège sont exercées par l'assemblée interprofessionnelle.

« *Art. L. 4393-2.*- L'assemblée interprofessionnelle régionale représente les membres de l'office auprès des autorités compétentes de la région. Elle coordonne l'activité des collèges professionnels. Elle assure, en cas de litige opposant des professionnels relevant de différents collèges ou opposant des usagers à un ou plusieurs professionnels, une mission de conciliation.

« Le représentant de l'Etat dans la région ainsi que des représentants des usagers qu'il a désignés sur proposition des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée interprofessionnelle régionale.

« *Art. L. 4393-3.*- La chambre disciplinaire de première instance détient en premier ressort le pouvoir disciplinaire à l'égard des professionnels, dans les conditions fixées par les dispositions du chapitre VII du présent titre.

« Elle comprend, pour chaque profession représentée au sein de l'office, une section composée de quatre membres titulaires et quatre membres suppléants.

« Elle s'adjoit, pour les litiges concernant les relations entre professionnels membres de l'office et usagers, deux représentants de ces derniers désignés par le représentant de l'Etat dans la région, sur des listes présentées par des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1.

« Lorsque le litige concerne les relations entre des membres de l'office relevant de plusieurs professions, la chambre disciplinaire statue dans une formation mixte composée de deux représentants de chacune des professions concernées.

« La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« La chambre disciplinaire statue en formation collégiale comprenant, outre le président, au moins la moitié des membres, sous réserve des exceptions tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

« Les membres de la chambre disciplinaire ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membre de la section des assurances sociales mentionnée à l'article L. 145-7-1 du code de la sécurité sociale.

« Les fonctions exercées par les membres des chambres disciplinaires de première instance sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions dans les assemblées interprofessionnelles et les collèges professionnels.

« Lorsqu'une chambre disciplinaire de première instance se trouve dans l'impossibilité de fonctionner, le président de l'office transmet les plaintes à une ou plusieurs autres chambres qu'il désigne.

« Le président de l'assemblée interprofessionnelle notifie les décisions de la chambre disciplinaire au représentant de l'Etat dans le département.

« CHAPITRE IV

« *Attributions et fonctionnement des instances nationales*

« *Art. L. 4394-1.*- L'assemblée interprofessionnelle nationale est consultée par le ministre chargé de la santé sur toutes les questions intéressant les professions constituant l'office.

« Elle participe à l'élaboration des règles de bonne pratique qu'elle soumet à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

« Elle est saisie des recours contre les décisions des collèges professionnels régionaux prévus à l'article L. 4393-1 en matière d'inscription au fichier de l'office et de suspension d'exercice en cas de danger lié à une infirmité ou à un état pathologique. Ce recours n'a pas d'effet suspensif. Les décisions de l'assemblée sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

« L'assemblée peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.

« Des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale assistent aux séances de l'assemblée interprofessionnelle avec voix consultative.

« *Art. L. 4394-2.*- La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

« Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat nommé par le vice-président du Conseil d'Etat, qui désigne un ou plusieurs suppléants. Elle comprend pour chaque profession représentée au sein de

l'office, une section composée de quatre membres titulaires et quatre membres suppléants.

« Elle s'adjoint, pour les litiges concernant les relations entre professionnels et usagers, deux représentants de ces derniers désignés par le ministre chargé de la santé, sur des listes présentées par des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1.

« Lorsque le litige concerne les relations entre des membres de l'office relevant de plusieurs professions, la chambre disciplinaire statue dans une formation mixte, composée de deux représentants de chacune des professions concernées.

« L'appel a un effet suspensif, sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4398-3.

« Peuvent interjeter appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, ainsi que le procureur de la République.

« Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours en cassation devant le Conseil d'Etat .

« La chambre disciplinaire statue en formation collégiale, comprenant outre le président, au moins la moitié des membres, sous réserve des exceptions tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec la qualité de membres de collège professionnel ou d'assemblée interprofessionnelle nationale ou régionale.

« Les membres de la chambre disciplinaire nationale ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membres de la section des assurances sociales mentionnée à l'article L. 145-7-2 du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 4394-3.*- Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« CHAPITRE V

« *Dispositions financières et comptables*

« *Art. L. 4395-1.*- L'assemblée interprofessionnelle nationale fixe le montant unique de la cotisation qui doit être versée à l'office par chacun de ses membres. Elle détermine, en fonction du nombre de personnes inscrites au fichier de l'office, les quotités de cette cotisation qui doivent lui être versées par les assemblées interprofessionnelles régionales et assure une répartition équitable des ressources entre les régions.

« *Art. L. 4395-2.*- L'assemblée interprofessionnelle nationale surveille la gestion des instances régionales qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous organismes dépendant de ces instances.

« Les comptes de l'office des professions paramédicales sont certifiés par un commissaire aux comptes.

« CHAPITRE VI

« *Inscription au fichier professionnel*

« Art. L. 4396-1.- Sous réserve des dispositions de l'article L. 4311-22, nul ne peut exercer à titre libéral l'une des professions mentionnées à l'article L. 4391-1, s'il n'est inscrit sur le fichier tenu par l'office des professions paramédicales.

« Pour être inscrit sur le fichier de l'office, l'intéressé doit remplir les conditions suivantes :

« 1° Justifier de son inscription sur la liste tenue par le représentant de l'Etat dans le département et de l'enregistrement de l'un des diplômes, certificats, titres ou autorisations mentionnés au chapitre I^{er} du titre I^{er}, aux chapitres I^{er} et II du titre II et aux chapitres I^{er} et II du titre IV du présent livre ;

« 2° Ne pas être atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession.

« Les associés des sociétés d'exercice libéral et des sociétés civiles professionnelles doivent demander collectivement l'inscription de la société au fichier de l'office.

« Les décisions des collèges professionnels rendues sur les demandes d'inscription au fichier peuvent faire l'objet d'un recours devant l'assemblée interprofessionnelle nationale par le demandeur ou par le représentant de l'Etat dans le département.

« Art. L. 4396-2.- Le représentant de l'Etat dans le département a un droit permanent d'accès au fichier de l'office et le droit d'en obtenir copie.

« La liste des personnes inscrites au fichier est tenue à jour et mise à la disposition du public. Elle est publiée une fois par an.

« CHAPITRE VII

« Conciliation et discipline

« Art. L. 4397-1.- Les plaintes déposées contre les professionnels mentionnés à l'article L. 4391-1 sont transmises au président de l'assemblée interprofessionnelle régionale. Celui-ci en accuse réception à leur auteur et en informe le professionnel mis en cause. Les parties sont averties qu'elles seront convoquées en vue d'une conciliation par un ou plusieurs conciliateurs qu'il désigne parmi les membres de l'assemblée interprofessionnelle non membres d'un collège professionnel.

« Art. L. 4397-2.- En cas d'échec de la conciliation, le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance.

« Art. L. 4397-3.- La chambre disciplinaire n'est pas compétente pour connaître des plaintes au titre d'une activité salariée. Toutefois, l'employeur informe le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale de toute sanction disciplinaire conduisant à une suspension temporaire de plus de quinze jours, à une révocation ou un licenciement pour faute professionnelle. Le président de l'assemblée saisit la chambre disciplinaire de première instance, qui se prononce sur l'interdiction faite à l'intéressé d'exercer la profession à titre libéral.

« *Art. L. 4397-4.-* La chambre disciplinaire de première instance statue dans les six mois à partir du dépôt de la plainte. Toutefois, lorsqu'elle se prononce après saisine par le représentant de l'Etat dans le département en application de l'article L. 4398-3, elle statue dans un délai de deux mois à partir de la transmission de la plainte à l'office. A défaut, le président de l'office peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance qu'il désigne.

« La chambre disciplinaire statue également dans un délai de deux mois lorsqu'elle se prononce sur l'exercice libéral d'un salarié sanctionné par son employeur.

« *Art. L. 4397-5.-* Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires de l'office le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du code de justice administrative.

« *Art. L. 4397-6.-* Selon la gravité du manquement constaté aux obligations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 4391-2, la chambre disciplinaire peut prononcer l'une des sanctions suivantes :

« 1° L'avertissement ;

« 2° Le blâme, avec ou sans publication ;

« 3° L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer la profession à titre libéral ;

« 4° La radiation du fichier de l'office.

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie du sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

« Les deux premières des sanctions ci-dessus mentionnées comportent en outre la privation du droit de faire partie d'une instance de l'office pendant une durée de trois ans. Pour l'interdiction temporaire d'exercice, la privation de ce droit est définitive.

« Après qu'un intervalle de trois ans se sera écoulé depuis une décision définitive de radiation du fichier de l'office, le professionnel frappé de cette sanction pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire de première instance qui a prononcé la sanction. Lorsque la demande aura été rejetée après examen au fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.

« *Art. L. 4397-7.-* L'exercice de l'action disciplinaire de l'office ne met obstacle :

« 1° Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs dans les termes du droit commun ;

« 2° Ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

« 3° Ni aux instances qui peuvent être engagées pour non respect de la législation relative à la sécurité sociale.

« *Art. L. 4397-8.-* Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre et notamment celles relatives au respect de la procédure contradictoire.

« CHAPITRE VIII

« *Autres dispositions communes aux membres de l'office*

« *Art. L. 4398-1.* - Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'office, fixe les règles du code de déontologie applicables aux membres des professions qui en relèvent en tenant compte des spécificités de l'exercice de chacune d'entre elles.

« *Art. L. 4398-2.* - Les élections aux instances de l'office peuvent être déferées devant le tribunal administratif par les professionnels ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat dans le département dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 4398-3.* - En cas d'urgence, lorsque la poursuite, par un des membres de l'office, de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il saisit sans délai de sa décision le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale de l'office. Le représentant de l'Etat dans le département entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale saisit le collège concerné si le danger est lié à une infirmité ou un état pathologique du professionnel, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le collège ou la chambre disciplinaire de première instance statue dans le délai de deux mois. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant l'assemblée interprofessionnelle nationale qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale.

« Les règles de procédure nécessaires à l'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 4398-4.* - L'inspection générale des affaires sociales est compétente pour contrôler le fonctionnement et la gestion de l'office des professions paramédicales.

« *Art. L. 4398-5.* - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 50

Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Le chapitre I^{er} du titre I^{er} est ainsi modifié :

1° Dans la première phrase de l'article L. 4311-15, après les mots : « résidence professionnelle », sont insérés les mots : « qui enregistre son diplôme, certificat, titre ou autorisation » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 4311-15 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pour exercer sa profession à titre libéral, il doit en outre être inscrit au fichier de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 4311-16, les mots : « des articles L. 4311-24 ou L. 4311-26 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 4311-26, L. 4393-1 ou L. 4398-3 » ; et au deuxième alinéa du même article, les mots : « par décision de la juridiction disciplinaire prévue aux articles L. 4313-1 et suivants » sont remplacés par les mots : « par décision du représentant de l'Etat dans le département. » ;

4° A l'article L. 4311-18, les mots : « saisit le tribunal de grande instance qui se prononce dans les conditions prévues à l'article L. 4311-24 » sont remplacés par les mots : « refuse l'inscription sur la liste » ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 4311-22, les mots : « aux dispositions des articles L. 4312-1 et L. 4313-1 » sont remplacés par les mots : « aux dispositions de l'article L. 4312-1. »

6° A l'article L. 4311-24, les mots : « après avis de la commission régionale de discipline » sont supprimés ;

7° A l'article L. 4311-25, les mots : « et après avis de la commission régionale de discipline » sont supprimés ;

8° L'article L. 4311-26 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4311-26.*- L'employeur amené à prendre une mesure de licenciement, révocation ou suspension d'activité d'une infirmière ou d'un infirmier salarié dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave, en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département.

« En cas d'urgence, lorsque la poursuite par une infirmière ou un infirmier de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il informe sans délai l'employeur de sa décision, que celui-ci ait été ou non à l'origine de sa saisine. Le représentant de l'Etat dans le département entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. » ;

9° Au début de l'article L. 4311-27, sont insérés les mots : « Lorsqu'elle est motivée par une infirmité ou un état pathologique, » ;

10° Le chapitre est complété par un article L. 4311-29 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4311-29.*- Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre. »

II.- Le chapitre III du titre I^{er} est supprimé.

III.- Le chapitre I^{er} du titre II est ainsi modifié :

1° A l'article L. 4321-2, les mots : « et inscrites au tableau de l'ordre des kinésithérapeutes » sont supprimés ;

2° L'article L. 4321-10 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4321-10.*- Les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles le masseur-kinésithérapeute exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables.

« Pour exercer leur profession à titre libéral, les masseurs-kinésithérapeutes doivent en outre être inscrits au fichier de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. » ;

3° L'article L. 4321-20 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4321-20.*- Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. » ;

4° L'article L. 4321-21 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4321-21.*- Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre. » ;

5° Les articles L. 4321-9, L. 4321-13 à L. 4321-19 et L. 4321-22 sont abrogés.

IV.- Le chapitre II du titre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 4322-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4322-2.*- Les pédicures-podologues ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles le pédicure-podologue exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables.

« Pour exercer leur profession à titre libéral, les pédicures-podologues doivent en outre être inscrits au fichier de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. » ;

2° Les articles L. 4322-7 à L. 4322-16 sont abrogés.

V.- L'article L. 4341-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4341-2.*- Les orthophonistes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles l'orthophoniste exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables.

« Pour exercer leur profession à titre libéral, les orthophonistes doivent en outre être inscrits au fichier de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. »

VI.- L'article L. 4342-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4342-2.*- Les orthoptistes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles l'orthoptiste exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables.

« Pour exercer leur profession à titre libéral, les orthoptistes doivent en outre être inscrits au fichier de l'office mentionné à l'article L. 4391-1. »

Article 51

I.- Pour les élections nécessaires à la mise en place de l'office des professions d'infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes sont éligibles les membres de ces professions inscrits sur la liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de résidence professionnelle. Ces élections sont organisées par le représentant de l'Etat dans la région.

II.- Les dispositions des articles 49 et 50 entrent en vigueur deux mois après que les présidents de toutes les instances de l'office auront été élus. Toutefois celles de ces dispositions qui portent modification des articles L. 4311-24 et L. 4311-25 et abrogation des articles L. 4321-9, L. 4321-13 à L. 4321-19, L. 4321-22 et L. 4322-7 à L. 4322-16 du code de la santé publique, entrent en vigueur dès la publication de la présente loi.

III.- Les infirmiers et infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes exerçant à titre libéral disposent d'un délai de six mois à compter de la date de la dernière élection des présidents de l'office mentionné à l'article L. 4391-1 pour demander leur inscription au fichier de cet office.

Article 52

Le chapitre V du titre IV du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

I.- A l'article L. 145-4, après les mots : « auxiliaires médicaux », sont ajoutés les mots : « autres que ceux visés à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique ».

II.- Dans la section 1 « Dispositions générales », sont insérées une sous-section 1, intitulée : « Dispositions générales relatives aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes » comprenant les articles L. 145-1 à L. 145-5, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

« *Sous-section 2*

« *Dispositions générales relatives à certaines professions paramédicales*

« *Art. L. 145-5-1.* - Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des professionnels relevant de l'office mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, sont soumis en première instance à une section de la chambre disciplinaire de première instance de l'office mentionnée à l'article L. 4393-3 du même code, dite « section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'office » et, en appel, à une section de la chambre disciplinaire nationale de l'office mentionnée à l'article L. 4394-2 du code de la santé publique, dite « section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale de l'office ».

« *Art. L. 145-5-2.* - Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'office ou par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale de l'office sont :

« 1° L'avertissement ;

« 2° Le blâme, avec ou sans publication ;

« 3° L'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;

« 4° Dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

« La section des assurances sociales peut assortir les sanctions prévues ci-dessus de leur publication dont elle fixe les modalités.

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie du sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction mentionnée au 3°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

« Les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les sanctions prévues à l'article L. 4397-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à l'occasion des mêmes faits. Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution.

« Les décisions devenues définitives ont force exécutoire. Elles doivent, dans le cas prévu au 3° du premier alinéa, ou si le jugement le prévoit, faire l'objet d'une publication par les soins des organismes de sécurité sociale.

« *Art. L. 145-5-3.* - Les sanctions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 145-5-2 entraînent la privation du droit de faire partie des instances nationales ou régionales de l'office pendant une durée de trois ans. La sanction prévue au 3° du même article, qu'elle soit ou non assortie du sursis, ainsi que la sanction prévue au 4° de cet article, entraînent la privation de ce droit à titre définitif.

« Après qu'un intervalle de trois ans se sera écoulé depuis une décision définitive d'interdiction permanente du droit de donner des soins aux assurés sociaux, le professionnel frappé de cette sanction pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la section de la chambre disciplinaire de première instance qui a prononcé la sanction.

« Lorsque la demande aura été rejetée après examen au fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.

« *Art. L. 145-5-4.*- Tout professionnel qui contrevient aux décisions de l'assemblée interprofessionnelle de l'office ou de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire de première instance de l'office, ou de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale ou de la chambre disciplinaire nationale de l'office, en donnant des soins à un assuré social alors qu'il est privé du droit de le faire, est tenu de rembourser à l'organisme de sécurité sociale le montant de toutes les prestations que celui-ci a été amené à payer audit assuré social du fait des soins que le professionnel de santé a donnés.

« *Art. L. 145-5-5.*- Les décisions rendues par les sections des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale de l'office ne sont susceptibles de recours que devant le Conseil d'Etat, par la voie du recours en cassation. »

III.- Dans la section 2 : « Organisation des juridictions », sont insérées une sous-section 1 intitulée : « Organisation des juridictions relatives aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes » comprenant les articles L. 145-6 et L. 145-7, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

*« Sous-section 2
« Organisation des juridictions relatives à certaines
professions paramédicales*

« *Art. L. 145-7-1.*- La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'office est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Un ou plusieurs présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« Elle comprend un nombre égal d'assesseurs, inscrits au fichier de l'office et d'assesseurs praticiens conseils, représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat. Les assesseurs membres de l'office sont désignés par la chambre disciplinaire de première instance en son sein.

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance siège en formation différente selon les professions concernées.

« *Art. L. 145-7-2.*- La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale est présidée par un conseiller d'Etat nommé en même temps qu'un ou plusieurs conseillers d'Etat suppléants, par le garde des sceaux, ministre de la justice. Elle comprend un nombre égal d'assesseurs membres de l'office et d'assesseurs praticiens conseils, représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« Les assesseurs membres de l'office sont désignés par la chambre disciplinaire nationale de l'office parmi les membres et anciens membres de la chambre.

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale siège en formation différente selon les professions concernées.

« Art. L. 145-7-3.- Les assesseurs représentant les organismes de sécurité sociale au sein des sections des assurances sociales visées aux articles L. 145-7-1 et L. 145-7-2 ne peuvent être chargés, dans l'exercice des fonctions qui leur sont confiées au sein de ces organismes, du contrôle des actes effectués par les professionnels de santé.

« Art. L. 145-7-4.- Les membres de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membres de la chambre disciplinaire. »

IV.- Dans la section 3 : « Procédure », sont insérées une sous-section 1 intitulée : « Procédure relative aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes » comprenant les articles L. 145-8 et L. 145-9, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

*« Sous-section 2
« Procédure relative à certaines professions paramédicales*

« Art. L. 145-9-1.- La procédure devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'office mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique et devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale de l'office est contradictoire.

« Art. L. 145-9-2.- Le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale de l'office peuvent, par ordonnance, donner acte des désistements, rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête, rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance et statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-5-2. »

V.- Les dispositions du présent article sont applicables aux fraudes, abus et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des professionnels mentionnés à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique à compter du jour de la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des chambres disciplinaires de l'office mentionné audit article.

Article 53

Il est inséré, au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, un article L. 162-1-11 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-1-11.- Les caisses d'assurance maladie assurent, par tous moyens adaptés, une mission générale d'information des assurés sociaux, en vue notamment de

faciliter l'accès aux soins et à la protection sociale et de leur permettre de connaître les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'ils reçoivent sont pris en charge.

« Les assurés sociaux peuvent obtenir toutes informations utiles portant notamment sur les tarifs applicables, les taux de remboursement et les conditions de prise en charge des services et des produits de santé, ainsi que sur le bon usage des soins ou de ces produits.

« Les caisses peuvent également mettre en œuvre des services de conseils administratifs ou d'orientation. Ces services doivent permettre aux assurés de disposer des informations nécessaires pour accéder à la prévention et aux soins dans les meilleures conditions. Ils peuvent en particulier fournir tous éléments d'information sur les services assurés par les établissements de santé et sur la situation des professionnels de santé au regard des dispositions conventionnelles ou réglementaires les régissant.

« Les différents régimes d'assurance maladie assurent cette mission en coordonnant leurs actions et veillent à mettre en commun, par voie le cas échéant de conventions, les moyens nécessaires. »

CHAPITRE IV Prévention et promotion de la santé

Article 54

I.- Il est inséré, au titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique, un chapitre VII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VII « *Prévention et promotion de la santé* »

« *Art. L. 1417-1.-* La politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie.

« La promotion de la santé donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé.

« La politique de prévention et de promotion de la santé s'exerce à travers des actions individuelles et collectives, tendant notamment :

« 1° A réduire les risques éventuels pour la santé liés à l'environnement, aux transports, à l'alimentation ou à la consommation de produits et de services, y compris de santé ;

« 2° A améliorer les conditions de vie et à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé ;

« 3° A entreprendre des actions de prophylaxie et des programmes de vaccination et de dépistage des maladies, des handicaps ou des facteurs de risques ;

« 4° A promouvoir le recours à des examens bio-médicaux et des traitements à visée préventive ;

« 5° A développer des actions d'information et d'éducation pour la santé y compris d'éducation thérapeutique.

« *Art. L. 1417-2.*- Les objectifs et programmes prioritaires nationaux de prévention et de promotion de la santé sont fixés par l'Etat, après consultation des caisses nationales d'assurance maladie et de la conférence nationale de santé.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, les ministres concernés par leur application fixent par arrêté le contenu de chacun des programmes, la liste des actes et traitements afférents ainsi que les modalités et spécifications garantissant la qualité des actions mises en œuvre.

« *Art. L. 1417-3.*- Pour assurer la coordination des actions de prévention et de leur financement, il est créé un comité technique national de prévention, présidé par le ministre de la santé, qui réunit des représentants des ministères concernés, chargés notamment de la santé, de la sécurité sociale, de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, du travail, de l'environnement et de l'équipement, des établissements mentionnés aux articles L. 1323-1, L. 1413-2, L. 1414-1, L. 1417-4 et L. 5311-1, de l'assurance maladie, des collectivités territoriales et des personnalités qualifiées.

« *Art. L. 1417-4.*- Un institut national de prévention et de promotion de la santé, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour mission de promouvoir des comportements et des habitudes de vie favorables à la santé. Il exerce dans son domaine de compétence une fonction d'expertise et de conseil et assure le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire.

« Il met en œuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes et actions de prévention et de promotion de la santé dans le cadre des programmes prioritaires prévus par l'article L. 1417-2.

« Pour la réalisation de ses missions, il s'appuie notamment sur ses correspondants publics et privés participant à un réseau national de prévention et de promotion de la santé.

« *Art. L. 1417-5.*- En vue de l'accomplissement de ses missions, l'institut :

« 1° Constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé, ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels, et met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé ;

« 2° Etablit, en lien avec les professionnels concernés, les critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques et les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines ;

« 3° Emet un avis à la demande du ministre chargé de la santé, ou des ministres concernés, sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé ;

« 4° Conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, notamment les documents d'information, outils pédagogiques et campagnes de communication ;

« 5° Identifie, soutient, effectue ou participe à des formations, études, recherches et évaluations en rapport avec ses missions ;

« 6° Favorise et soutient le développement de réseaux locaux de prévention et de promotion de la santé, ainsi que celui des associations ;

« 7° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé.

« *Art. L. 1417-6.-* L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, des représentants d'usagers et des représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sont nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix consultative.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs.

« L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et définis par le présent chapitre.

« *Art. L. 1417-7.-* L'institut emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition.

« Il emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.

« L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

« *Art. L. 1417-8.-* Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

« 1° Par une subvention de l'Etat ;

« 2° Par une dotation des régimes d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté interministériel et qui est versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Par des subventions de collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes d'assurance maladie, des organismes mutualistes, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 4° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 5° Par des redevances pour services rendus ;

« 6° Par des produits divers, dons et legs ;

« 7° Par des emprunts.

« L'institut peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret.

« *Art. L. 1417-9.-* Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Le régime de l'institut et le contrôle d'Etat auxquels il est soumis, prévus à l'article L. 1417-8 ;

« 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'institut ;

« 3° Les modalités de fixation et de révision de la dotation des régimes d'assurance maladie. »

II.- Les dispositions des articles L. 1417-4 à L. 1417-9 du code de la santé publique entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'institut.

A compter de cette date, l'institut est substitué au Comité français d'éducation pour la santé dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de ce comité est transféré à l'institut.

Article 55

I.- L'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

a) Le 6° est ainsi rédigé :

« 6° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes prioritaires de prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique et notamment des frais relatifs aux examens de dépistage effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 de ce code ainsi que des frais afférents aux examens prescrits en application de l'article L. 2121-1 du même code et aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. » ;

b) Les 7° et 8° sont abrogés.

II.- Au 3° de l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « dans le cadre d'un programme fixé par arrêté ministériel après avis et proposition de son conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « dans le cadre d'un programme fixé par la convention prévue à l'article L. 227-1 du présent code et dans le cadre des programmes prioritaires nationaux fixés en application de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique ».

III.- Au 16° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « dans le cadre des programmes mentionnés au 8° de l'article L. 321-1 » sont remplacés par les mots : « Dans le cadre des programmes mentionnés au 6° de l'article L. 321-1 ».

IV.- Les dispositions du présent article entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

Article 56

Le cinquième alinéa de l'article L. 1411-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Un décret fixe la liste des examens et tests de dépistage y compris lorsqu'ils sont effectués dans le cadre d'une démarche individuelle de recours aux soins, qui ne peuvent être réalisés que par des professionnels et des organismes ayant souscrit à la convention-type mentionnée au troisième alinéa. »

CHAPITRE V

Réseaux

Article 57

I.- Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I^{er}*
« *Réseaux de santé* »

« *Art. L. 6321-1.-* Les réseaux de santé, notamment les réseaux de soins, ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations.

« Ils sont constitués entre des professionnels de santé libéraux, des établissements de santé, des institutions sociales ou médico-sociales ou des organismes à vocation sanitaire ou sociale.

« Les réseaux de santé qui satisfont à des critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation fixés par décret peuvent bénéficier de subventions de l'Etat, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances ainsi que de subventions de l'assurance maladie. »

II.- Dans les articles L. 6113-4, L. 6114-2, L. 6114-3, au 8° de l'article L. 6143-1, au 6° de l'article L. 6144-1, aux articles L. 6411-16 et L. 6412-1 et au 6° de l'article L. 6414-14 du code de la santé publique, la référence aux réseaux de soins et à l'article L. 6121-5 est remplacée par la référence aux réseaux de santé et à l'article L. 6321-1.

III.- L'article L. 6121-5 du code de la santé publique est abrogé.

RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES

Article 58

Il est inséré, après le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, un titre IV ainsi rédigé :

« *TITRE IV*

« ***RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES***

« *CHAPITRE I^{ER}*

« ***Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès***

« *Section 1*

« ***Tests génétiques***

« *Art. L. 1141-1.*- Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

« *Section 2*

« ***Risques aggravés***

« *Art. L. 1141-2.*- Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé ou de leur handicap détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

« Toute personne présentant, du fait de son état de santé ou de son handicap, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

« Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en œuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« *Art. L. 1141-3.*- La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale.

« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommé par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

« *CHAPITRE II*

« *Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé*

« *Section I*

« *Principes généraux*

« *Art. L. 1142-1.*- I.- Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

« II.- Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentant le caractère de gravité prévu au premier alinéa de l'article L. 1142-8.

« *Art. L. 1142-2.*- Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue à l'alinéa précédent.

« *Art. L. 1142-3.* – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément aux deux premiers alinéas de l'article L. 1127-7 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2 et 3 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.

« Section 2

« **Procédure de règlement en cas d'accidents médicaux, d'affection iatrogènes ou d'infections nosocomiales**

« Art. L. 1142-4.- Toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins a le droit d'être informée par le professionnel, l'établissement de santé, le service de santé ou l'organisme concerné, mentionné à l'article L. 1141-1, sur les circonstances et les causes de cet accident. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant sa demande, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

« Art. L. 1142-5.- Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé, mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2.

« Art. L. 1142-6.- Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office institué à l'article L. 1142-22 et les entreprises d'assurance.

« La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Les frais de fonctionnement des commissions sont assurés par l'office institué à l'article L. 1142-22. Celui-ci leur apporte également un soutien technique et administratif, notamment en mettant à leur disposition le personnel nécessaire.

« Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Art. L. 1142-7.- La commission régionale peut être saisie directement par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par le présent chapitre. La personne

informe respectivement la commission des procédures juridictionnelles en cours et le juge de la saisine de la commission régionale.

« *Art. L. 1142-8.*- Lorsque les dommages subis présentent un caractère de gravité, fixé par décret en Conseil d'Etat, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles mesurée en tenant compte du taux d'incapacité permanente, ou du taux et de la durée de l'incapacité temporaire, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

« La commission peut saisir l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

« *Art. L. 1142-9.*- Lorsqu'une personne saisit la commission régionale parce qu'elle estime que le dommage subi par elle présente le caractère de gravité prévu au premier alinéa de l'article L. 1142-8, elle indique sa qualité d'assuré social ainsi que les caisses de sécurité sociale auxquelles elle est affiliée pour les divers risques. Elle indique également à la commission les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs, du chef du même dommage.

« Avant d'émettre son avis, la commission peut diligenter une expertise si elle l'estime nécessaire, dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12, et peut obtenir la communication de tout document, y compris d'ordre médical.

« L'avis de la commission est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22.

« L'avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

« *Art. L. 1142-10.*- Une commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé, prononce l'inscription des experts sur une liste nationale d'experts en accidents médicaux.

« Elle est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année au Gouvernement.

« La composition et les règles de fonctionnement de la commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1142-11.*- Les médecins experts figurant depuis au moins trois ans sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée une fois. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

« La liste nationale actualisée est adressée chaque année, d'une part au Conseil d'Etat, aux cours administratives d'appel et aux tribunaux administratifs, d'autre part, à la Cour de cassation, aux cours d'appel et aux tribunaux de grande instance. Elle est tenue à la disposition du public dans les secrétariats-greffes des juridictions.

« Les personnes inscrites sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ne peuvent faire état de leur qualité que sous la dénomination d'« expert agréé par la commission nationale des accidents médicaux », et pendant le temps où elles figurent sur la liste.

« La commission nationale des accidents médicaux peut, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes instituées par l'article 2 de la loi du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.

« *Art. L. 1142-12.*- Lorsque la commission régionale recourt à une expertise, elle désigne à cette fin un collège d'experts choisis sur la liste nationale d'experts en accidents médicaux en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste.

« Lorsque la nature du préjudice le justifie, elle peut en outre nommer en qualité de membre du collège d'experts un spécialiste figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes.

« La commission régionale fixe la mission du collège d'experts ou de l'expert, s'assure de leur acceptation et détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts.

« Elle informe sans délai l'office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.

« Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Les opérations d'expertise se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister de toute personne de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les observations des parties et joint, sur leur demande, à son rapport tous documents y afférents. Il peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre professionnel.

« L'office d'indemnisation prend en charge le coût des missions d'expertise, sous réserve du remboursement prévu aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15.

« *Indemnisation des victimes*

« *Art. L. 1142-14.*- Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage relevant du premier alinéa de l'article L. 1142-8 engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné à l'article L. 1142-1 ou d'un producteur d'un produit de santé mentionné à l'article L. 1142-2, l'assureur qui garantit la responsabilité civile de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices qu'il estime justifiés.

« En cas de décès de la victime, l'offre est faite, le cas échéant, à ses ayants droit.

« Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

« L'offre d'indemnisation prévue à l'alinéa précédent a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

« L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

« L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

« Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'office national d'indemnisation si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 trouvent à s'appliquer.

« Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, au titre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins qu'il exerce, est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

« *Art. L. 1142-15.*- En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, l'office institué à l'article L. 1141-22 est substitué à l'assureur.

« Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur.

« L'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise.

« En cas de silence ou de refus de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office national d'indemnisation une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée par le juge.

« Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.

« *Art. L. 1142-16.-* Lorsque la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, à concurrence de l'indemnité qu'elle a perçue de l'assureur, ou de l'office qui est substitué à celui-ci, au titre du même chef de préjudice et dans les limites prévues à l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.

« *Art. L. 1142-17.-* Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, l'office adresse à la victime, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices dont elle justifie.

« Si la victime décède sans avoir pu entamer une procédure d'indemnisation ou si elle décède au cours de celle-ci, ses ayants droit peuvent demander indemnisation dans les mêmes conditions que leur auteur.

« L'offre d'indemnisation indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autre débiteurs du chef du même préjudice.

« L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.

« L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation par la victime de son offre, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

« Si l'office, qui a transigé avec la victime, estime que la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme, ou d'un producteur de produits mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14, est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

« *Art. L. 1142-18.*- Lorsque la commission estime qu'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-8 n'engagent que partiellement la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme, ou d'un producteur de produit, mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14, elle précise dans son avis la quotité correspondante.

« L'avis indique également, le cas échéant, la quotité qu'elle estime due par l'office en application du II de l'article L. 1142-1.

« *Art. L. 1142-19.*- La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

« *Art. L. 1142-20.*- La victime, ou ses ayants droit, disposent du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.

« *Art. L. 1142-21.*- Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du II de l'article L. 1142-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

« *Art. L. 1142-22.*- L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.

« L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'Etat. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

« Le président du conseil d'administration et le directeur sont nommés par décret.

« Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1142-23.*- L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.

« Les charges de l'office sont constituées par :

« 1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;

« 2° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales ;

« 3° Les frais des expertises diligentées par les commissions régionales.

« Les recettes de l'office sont constituées par :

« 1° Une dotation des régimes d'assurance maladie dont le montant est fixé par arrêté interministériel et qui est versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ;

« 3° Le produit des pénalités prévues aux mêmes articles ;

« 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

« *Art. L. 1142-24.*- Les indemnisations accordées en application du présent chapitre ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.

« *Section 4*

« *Dispositions pénales*

« *Art. L. 1142-25.*- Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 euros d'amende.

« Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

« *Art. L. 1142-26.*- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue à l'article L. 1142-25.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° La peine prévue au 2° de l'article 131-39 du code pénal. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« *Art. L. 1142-27.*- Le fait, pour une personne qui n'est pas inscrite sur la liste des experts en accidents médicaux prévue aux articles L. 1142-10 et L. 1142-11, de faire usage de la dénomination mentionnée à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-11, ou d'une dénomination présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

« *CHAPITRE III*

« **Dispositions communes**

« *Art. L. 1142-28.*- Les modalités d'application du présent titre sont déterminées, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat. »

Article 59

Il est créé, au livre II du code des assurances, un titre VI ainsi rédigé :

« *TITRE VI*

« **L'ASSURANCE DE RESPONSABILITE
CIVILE MEDICALE**

« *CHAPITRE I^{er}*

« **L'obligation de s'assurer**

« *Art. L. 261-1.*- Ainsi qu'il est dit à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, ci-après reproduit :

« *Art. L. 1142-2.*- Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue à l'alinéa précédent.

« *CHAPITRE II*

« **L'obligation d'assurer - Le bureau central de tarification**

« *Art. L. 262-1.*- Toute personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique qui, ayant sollicité la souscription d'un contrat auprès d'une entreprise d'assurance couvrant en France les risques de

responsabilité civile mentionnée au même article, se voit opposer deux refus, peut saisir un bureau central de tarification dont les conditions de constitution et les règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le bureau central de tarification a pour rôle exclusif de fixer le montant de la prime moyennant laquelle l'entreprise d'assurance intéressée est tenue de garantir le risque qui lui a été proposé. Il peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, déterminer le montant d'une franchise qui reste à la charge de l'assuré.

« Est nulle toute clause des traités de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central de tarification.

« *Art. L. 262-2.*- Toute entreprise d'assurance qui maintient son refus de garantir le risque dont la prime a été fixée par le bureau central de tarification institué à l'article L. 262-1 est considérée comme ne fonctionnant plus conformément à la réglementation en vigueur. Elle encourt, selon le cas, soit le retrait des agréments prévus aux articles L. 321-1, L. 321-7, L. 321-8 et L. 321-9, soit les sanctions prévues aux articles L. 351-7, L. 351-8 et L. 363-4. »

Article 60

Les dispositions du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 58, à l'exception du chapitre I^{er}, de l'article L. 1142-2 et de la section 4 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées au plus tôt six mois avant la publication de la présente loi. Cet article est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Les dispositions de l'article L. 1141-1 du même code s'appliquent aux contrats en cours à cette même date.

Article 61

En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui laissent supposer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur.

Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Article 62

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Cette réparation est versée pour le compte de l'Etat par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, dans des conditions définies par une convention conclue avec l'Etat. » ;

2° L'article est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article. »

Article 63

Pendant un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, la commission nationale des accidents médicaux peut inscrire sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux, des experts qui ne sont pas inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Ces personnes sont soumises, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi du 29 juin 1971 précitée.

A l'issue du délai de trois ans susmentionné, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi du 29 juin 1971 précitée.

TITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES A L'OUTRE-MER

CHAPITRE I^{er}

Départements d'outre-mer

Article 64

Les articles L. 4211-8, L. 4212-6, L. 4221-15, L. 4311-9, L. 4311-10, L. 4321-7, L. 4322-6, L. 4362-7 et L. 4362-8 du code de la santé publique sont abrogés.

Article 65

A la fin du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique sont insérés deux articles L. 4124-12 et L. 4124-13 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4124-12.*- Les médecins de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France.

« Les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Ile-de-France.

« Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France.

« Les membres du conseil départemental de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes de la Réunion participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil régional ou interrégional de la région Ile-de-France de chacun de ces ordres.

« *Art. L. 4124-13.*- Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres.

« Les sages-femmes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France. Elles participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au Conseil interrégional de la région Ile-de-France de cet ordre. »

Article 66

I.- A la fin du chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique sont insérés les articles L. 4393-4 et L. 4393-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4393-4.*- Les instances de l'office mentionné au chapitre I^{er} du présent titre ne seront constituées dans chacun des départements d'outre-mer que lorsque le nombre de praticiens de chacune des professions représentées remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4392-1 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les représentants de ces professions, titulaires et suppléants, au sein d'une assemblée interprofessionnelle régionale.

« Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion sont soumis à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

« *Art. L. 4393-5.*- Le représentant de l'Etat de chacune des régions d'outre-mer ou son représentant ainsi que des représentants des usagers de ces régions qu'il désigne conformément aux dispositions de l'article L. 4393-2 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée professionnelle régionale intéressant les départements d'outre-mer. »

II.- Au chapitre VI du titre IX du livre III de la quatrième partie du même code, est inséré un article L. 4396-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4396-3.*- Le représentant de l'Etat dans chaque région d'outre-mer a un droit permanent d'accès au fichier de l'office concernant les professionnels exerçant dans sa région et le droit d'en obtenir une copie. Il publie cette liste une fois par an et la tient à la disposition du public. »

CHAPITRE II

Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon

Article 67

A la fin du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est inséré un article L. 4124-14 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4124-14.*- Les médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence du conseil régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des médecins de la région Basse-Normandie.

« Les chirurgiens-dentistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence du conseil régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Basse-Normandie.

« Les sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence du conseil interrégional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des sages-femmes de la région Basse-Normandie.

« Jusqu'à la constitution d'un conseil de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes à Saint-Pierre-et-Miquelon, un praticien y exerçant, désigné par la délégation prévue à l'article L. 4123-15 en ce qui concerne les médecins, l'ensemble des praticiens de la profession considérée y exerçant en ce qui concerne les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, participent à l'élection des délégués des conseils départementaux du Calvados au conseil régional ou au conseil interrégional et de la chambre de discipline de première instance de Basse-Normandie de chacun de ces trois ordres.

« La fonction de représentation de l'ordre prévue à l'article L. 4124-11 est exercée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon par le conseil de l'ordre de l'archipel. En l'absence d'un tel conseil, elle est exercée par la délégation de trois médecins prévue à l'article L. 4123-15, par un chirurgien-dentiste et par une sage-femme désignés par le préfet de la collectivité territoriale après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes. »

Article 68

A l'article L. 4133-8 du code de la santé publique, après les mots : « et des conseils régionaux de la formation médicale continue », sont ajoutés les mots : « ainsi que le conseil régional compétent pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, ».

Article 69

I.- Le chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par les articles L. 4393-6 à L. 4393-8 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4393-6.*- Les instances de l'office des professions paramédicales mentionnées au chapitre I^{er} du présent titre ne seront constituées dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon que lorsque le nombre de praticiens de chacune des professions représentées remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4392-1 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les représentants de ces professions, titulaires et suppléants, au sein d'une assemblée interprofessionnelle régionale.

« Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont

soumis à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

« *Art. L. 4393-7.-* Le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon ou son représentant ainsi que des représentants des usagers de l'archipel qu'il désigne conformément aux dispositions de l'article L. 4393-2 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée professionnelle régionale intéressant la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« *Art. L. 4393-8.-* Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- Au chapitre VI du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique sont insérés les articles L. 4396-4 et L. 4396-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4396-4.-* Le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon a un droit permanent d'accès au fichier de l'office concernant les professionnels exerçant dans la collectivité territoriale et le droit d'en obtenir une copie. Il publie cette liste une fois par an, assure sa mise à jour et la tient à la disposition du public. »

« *Art. L. 4396-5.-* Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 70

Dans l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales est inséré un article 8-3 ainsi rédigé :

« *Art. 8-3.-* L'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon sous réserve des adaptations suivantes : les mots : « Les caisses d'assurance maladie assurent » sont remplacés par les mots : « La caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon assure », et les mots : « Les caisses peuvent » sont remplacés par les mots : « La caisse peut ». »

Article 71

Il est ajouté à l'article L. 531-6 du code de l'action sociale et des familles, après les mots : « Saint-Pierre-et-Miquelon », les mots : « et notamment celles relatives au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale ».

Article 72

La section 2 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-13 ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-13.- Pour leur application à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues par l'article L. 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie. »

Article 73

Il est ajouté à la loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires un article 8 ainsi rédigé :

« Art. 8.- La présente loi est applicable dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Pour son application à cette collectivité, les attributions dévolues à la cour d'appel sont exercées par le tribunal supérieur d'appel. »

CHAPITRE III

Mayotte, territoires d'outre-mer et Nouvelle-Calédonie

Article 74

I.- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna, et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les mesures législatives nécessaires à :

1° L'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi ;

2° L'actualisation des dispositions du code de la santé publique intéressant les ordres des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ;

3° La création de sections des assurances sociales des chambres de discipline des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens.

II.- Un projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I ci dessus.

Fait à Paris, le 5 septembre 2001.

Signé :

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Signé : ELISABETH GUIGOU

N° 3258.- Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé (renvoyé à la commission des affaires culturelles).