

Document
mis en distribution
le 28 septembre 2001

N° 3263

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 19 septembre 2001.

RAPPORT

FAIT

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

TITRE III

Réparation des risques sanitaires

TITRE IV

Outre-mer

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

Députés.

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

Santé.

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

[Mme Jacqueline Mathieu-Obadia](#) , [M. Didier Mathus](#) , [M. Jean-François Mattei](#) , [M. Pierre Menjucq](#) , [Mme Hélène Mignon](#) , [M. Pierre Morange](#) , [M. Hervé Morin](#) , [M. Renaud Muselier](#) , [M. Philippe Nauche](#) , [M. Henri Nayrou](#) , [M. Alain Néri](#) , [M. Yves Nicolin](#) , [M. Bernard Outin](#) , [M. Dominique Paillé](#) , [M. Michel Pajon](#) , [M. Vincent Peillon](#) , [M. Bernard Perrut](#) , [M. Pierre Petit](#) , [M. Jean-Luc Prével](#) , [M. Jacques Rebillard](#) , [M. Alfred Recours](#) , [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#) , [M. Marcel Rogemont](#) , [M. Yves Rome](#) , [M. Joseph Rossignol](#) , [M. Jean Rouger](#) , [M. Rudy Salles](#) , [M. André Schneider](#) , [M. Bernard Schreiner](#) , [M. Patrick Sève](#) , [M. Michel Tamaya](#) , [M. Pascal Terrasse](#) , [M. Gérard Terrier](#) , [Mme Marisol Touraine](#) , [M. Anicet Turinay](#) , [M. Jean Ueberschlag](#) , [M. Jean Valleix](#) , [M. Alain Veyret](#) , [M. Philippe de Villiers](#) , [M. Philippe Vuilque](#) , [Mme Marie-Jo Zimmermann](#) .

Sommaire

	Pages
introduction	9
1. Réaffirmer les principes de la responsabilité médicale	9
2. Indemniser l'aléa médical	10
3. Faciliter l'accès aux droits	15
TRAVAUX DE LA COMMISSION	17
I.- discussion générale	17
II.- EXAMEN DES ARTICLES	21
TITRE III : RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES¹⁹	
Article additionnel avant l'article 58 (Titre III, livre Ier du code des assurances, chapitre III) : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès	21
Article 58 (articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1142-28 du code de la santé publique) : Réparation des risques sanitaires	21
I.- Chapitre Ier : Accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé	
21	
1. Section 1 : L'emploi des tests génétiques par les entreprises et organismes d'assurances (article L. 1141-1 nouveau)	21
2. Section 2 : L'accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé (articles L. 1141-2 à L. 1141-3)	23
a) Validation législative de la convention : l'article L. 1141-2 nouveau	23
b) Parties à la convention et comité de suivi : l'article L. 1141-3 nouveau	24
II.- Chapitre II : Responsabilité médicale et indemnisation de l'aléa médical	24
1. Section 1 : Les principes de la responsabilité médicale (articles L. 1142-1 à L. 1142-3)	
24	
a) Le principe de la responsabilité fondée sur la faute est consacré : I de l'article L. 1142-1 nouveau	24
b) Un droit à l'indemnisation des accidents médicaux graves non fautifs est créé : II de l'article L. 1142-1 nouveau	27
c) L'obligation d'assurance pour les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé : l'article L. 1142-2 nouveau	30
d) Le régime de responsabilité particulier pour la recherche biomédicale : l'article L. 1142-3 nouveau	32

2. Section 2 : Une nouvelle procédure de règlement en cas d'accidents médicaux (articles L. 1142-4 à L. 1142-12)	33
a) <i>Le droit à l'information pour toute personne s'estimant victime d'un accident médical : l'article L. 1142-431</i>	
b) Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation : les articles L. 1142-5, L. 1142-6, L. 1142-7, L. 1142-8, L. 1142-9 nouveaux	34
c) Une expertise médicale rénovée : les articles L. 1142-10, L. 1142-11, L. 1142-12 nouveaux	36
3. Section 3 : L'indemnisation des victimes (articles L. 1142-14 à L. 1142-24)	40
a) Indemnisation en cas d'avis de la commission concluant à l'existence d'une responsabilité : les articles L. 1142-14, L. 1142-15, L. 1142-16	40
c) Indemnisation en cas de partage entre responsabilité et aléa : l'article L. 1142-18 nouveau.	43
d) Les procédures juridictionnelles parallèles : les articles L. 1142-19, L. 1142-20 et L. 1142-21 nouveaux	43
e) L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales : les articles L. 1142-22 et L. 1142-23 nouveaux	43
f) Indemnisation des transfusés et des hémophiles : l'article L.1142-24 nouveau	45
4. Section 4 : Dispositions pénales (articles L. 1142-25 à L. 1142-27)	45
<i>Article 59</i> (titre VI nouveau du livre II du code des assurances) : Obligation d'assurance et bureau central de tarification	56
<i>Article 60</i> : Date d'application	57
<i>Article 61</i> : Présomption d'imputabilité de contamination par le virus de l'hépatite C	55
<i>Article 62</i> (article L. 311-9 du code de la santé publique) : Réparation d'un dommage imputable à une vaccination obligatoire	62
<i>Article 63</i> : Disposition transitoire concernant la liste nationale d'experts en accidents médicaux	63
Titre IV : dispositions relatives à l'outre-mer	64
Chapitre Ier : Départements d'outre-mer	64
<i>Article 64</i> (articles L. 4211-8, L. 4212-6, L. 4221-5 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) : Dispositions de coordination	64
<i>Article 65</i> (articles L. 4124-12 et L. 4124-13 nouveaux du code de la santé publique) : Adaptation aux départements d'outre-mer des dispositions du présent projet relatives à l'organisation régionale des ordres médicaux	64
Article L. 4124-12 du code de la santé publique : Conseil régional de l'ordre compétent pour la Réunion	65
Article L. 4124-13 du code de la santé publique : Ordre régional compétent pour les Antilles-Guyanes	66
<i>Article 66</i> (articles L. 4393-4, L. 4393-5 et L. 4396-3 nouveaux du code de la santé publique) : Adaptation aux départements d'outre-mer des dispositions du présent projet relatives à la création de l'office des professions paramédicales	66
Article L. 4393-4 du code de la santé publique : Conditions de constitution des instances de l'office	66
Article L. 4393-5 du code de la santé publique : Représentation de l'Etat et des usagers des départements d'outre-mer au sein des assemblées professionnelles régionales	67

Article L. 4396-3 du code de la santé publique : Accès aux fichiers de l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue
67

Chapitre II : Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon	68
<i>Article 67</i> (article L. 4124-14 nouveau du code de la santé publique) : Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions du présent projet relatives à l'organisation régionale des ordres médicaux	68
<i>Article 68</i> (article L. 4133-8 nouveau du code de la santé publique) : Conseil régional de la formation médicale continue territorialement compétent	69
<i>Article 69</i> (article L. 4393-6, L. 4393-7, L. 4393-8, L. 4396-4 et 4396-5 nouveaux du code de la santé publique) : Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions du présent projet relatives à la création de l'office des professions paramédicales	69
Article L. 4393-6 du code de la santé publique : Conditions de constitution des instances de l'office	70
Article L. 4393-7 : Représentation de l'Etat et des usagers de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon au sein de l'assemblée professionnelle régionale	70
Article L. 4396-8 du code de la santé publique : Détermination par un décret en Conseil d'Etat des conditions d'application du présent chapitre	71
Article L. 4396-4 : Accès au fichier de l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue	71
Article L. 4396-5 : Dispositions réglementaires	71
<i>Article 70</i> (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) : Attribution à la caisse d'assurance maladie d'une mission générale d'information des assurés sociaux	72
<i>Article 71</i> (article L. 531-6 du code de l'action sociale et des familles) : Comité régional de l'organisation de l'action sociale et médico-sociale	72
<i>Article 72</i> (article L. 1142-13 du code de la santé publique) : Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions relatives à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.	73
<i>Article 73</i> (loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires) : Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions de la loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires	73
Chapitre III : Mayotte, territoires d'outre-mer et Nouvelle-Calédonie	74
<i>Article 74</i> : Application des dispositions du présent projet de loi à Mayotte, aux territoires d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie	74

TABLEAU COMPARATIF 73

AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION 07

introduction

Face à la demande de l'opinion de voir traitée la réparation des accidents médicaux de manière plus rapide et dans le cadre d'un principe de plus grande équité, face aussi à l'inquiétude croissante des professionnels de santé, la seule mise en jeu de la responsabilité médicale n'apporte pas de solution satisfaisante.

Après plus de trente ans de réflexion et de débat sur la question de l'indemnisation des accidents médicaux, le législateur va enfin intervenir en affirmant le principe de responsabilité et en le complétant par un mécanisme de solidarité.

Le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, est donc l'occasion de marquer une avancée importante de notre droit médical en prenant en compte à la fois les droits des patients et les préoccupations des médecins. Le titre III du projet de loi, relatif à « la réparation des risques sanitaires » répond à trois objectifs : la clarification des règles régissant la responsabilité médicale, l'indemnisation de l'aléa médical et l'amélioration de la situation de malades particuliers (victimes d'hépatite C d'origine transfusionnelle, personnes présentant un risque de santé aggravé).

1. Réaffirmer les principes de la responsabilité médicale

a) Le titre III du projet de loi clarifie les règles régissant la responsabilité médicale

La responsabilité des médecins et des hôpitaux est engagée en principe en cas de faute y compris, pour les établissements de santé, en cas de défaut dans l'organisation ou le fonctionnement du service.

Toutefois, les règles d'engagement de responsabilité sont essentiellement jurisprudentielles, évolutives et parfois hétérogènes. Il existe en outre certaines divergences entre les juridictions de l'ordre administratif compétentes pour les accidents survenus dans le secteur public et les juridictions de l'ordre judiciaire. Enfin, les juridictions ont eu tendance à faire évoluer les règles de façon à élargir le plus possible les possibilités d'engager la responsabilité des médecins ou des établissements, pour permettre aux victimes d'être indemnisées. En particulier, elles ont dans certains cas établi un régime de présomption de faute et même de responsabilité sans faute. D'où une inquiétude des médecins et des hôpitaux qui redoutent une « dérive à l'américaine » et le développement d'une médecine « défensive », qui ne serait pas dans l'intérêt des malades.

Le projet réaffirme et clarifie les grands principes de la responsabilité médicale :

- les professionnels de santé et les établissements de santé ne sont responsables qu'en cas de faute ;

- le texte ne remet pas en cause les régimes jurisprudentiels de présomption de faute (par exemple dans l'organisation ou le fonctionnement du service) ou les obligations de sécurité reconnues en matière d'infections nosocomiales ;

- le texte ne touche pas aux règles de responsabilité en ce qui concerne les produits, ces règles demeurent inchangées ;

- le texte crée un régime d'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

- le texte crée un « guichet unique » afin de recueillir les plaintes des patients : la commission régionale de conciliation et d'indemnisation.

b) Le titre III instaure une obligation d'assurance

Le projet instaure pour les professionnels de santé, les établissements de santé (ou tout autre organisme qui réalise des activités individuelles de prévention, de diagnostic ou de soins) une obligation d'assurance responsabilité civile couvrant les dommages qui peuvent être causés par leur activité.

2. Indemniser l'aléa médical

a) La France réfléchit depuis de nombreuses années à cette question

• Une vingtaine de propositions de loi

De nombreux textes ont été déposés dans l'une ou l'autre des deux assemblées par des parlementaires sur l'indemnisation des accidents médicaux.

Les premières propositions de loi avaient pour principal objectif d'indemniser les victimes sans rechercher les responsabilités. Ces propositions se fondent sur la notion de risque médical. La réparation est de plein droit lorsqu'un accident intervient en relation avec ce risque. La définition de l'accident indemnisable est de ce fait très large. Certaines de ces propositions avaient essentiellement pour objectif de mettre fin au procès fait au médecin. Ainsi M. Gau et plusieurs députés socialistes déposèrent en 1977 une proposition de loi créant un fonds d'indemnisation des dommages occasionnés par les soins médicaux afin de protéger « *les membres des professions de santé de l'insécurité dans laquelle les plonge la mise en jeu de plus en plus fréquente de leur responsabilité sans pour autant les exonérer de celle-ci* » précisait l'exposé des motifs.

Plus tard, d'autres propositions de loi se sont inscrites dans le cadre de la responsabilité contractuelle. Se situant dans le prolongement du rapport déposé par le Médiateur de la République en 1988, plusieurs propositions répondent à une double préoccupation : *mieux prendre en compte la situation des victimes tout en maintenant la responsabilité pour faute. A cette fin, il est proposé de créer un fonds qui « est habilité à représenter la victime dans l'exercice des droits et actions qu'elle possède contre la personne responsable du dommage ».*

Dans cette logique, la définition des accidents indemnifiables se fonde essentiellement sur le renversement de la charge de la preuve.

- **Une multitude de rapports**

Plusieurs rapports réalisés à la demande du Gouvernement ont fait date.

Le premier de Mac Aleese de juillet 1980 portait essentiellement sur le traitement des conflits individuels entre patients et praticiens, l'étude étant centrée sur les moyens d'éviter les contentieux par l'institution d'un médiateur et l'amélioration de l'expertise confiée à un collège de trois experts dont deux appartiendraient à la spécialité du praticien mis en cause. Le décret du 15 mai 1981, à l'origine de l'institution des conciliateurs médicaux, dans le droit fil des préconisations du rapport, a été annulé par le Conseil d'Etat en 1989, la protection du secret médical relevant du domaine exclusif de la loi.

Le rapport remis par M. François Ewald, en septembre 1992, a développé les suggestions des rapports précédents en préconisant l'instauration d'une politique de vérité et l'instauration d'un système d'expertise extra-judiciaire, constitué d'un collège d'experts soutenu par un comité d'éthique des accidents médicaux. Il a souligné que le développement des technologies nouvelles et les nouveaux risques sériels liés à l'utilisation de produits médicamenteux justifiaient la couverture financière des accidents qui leur étaient liés. Le mécanisme de l'assurance pour « catastrophe individuelle » souscrite par les praticiens et les patients devait avoir pour objectif de permettre la couverture des accidents graves entraînant une incapacité permanente partielle supérieure à 50 %, d'origine fautive ou non fautive.

Le rapport remis par M. Frédéric Salat-Baroux en juillet 1993, a souligné l'apparition des risques nouveaux, notamment les risques sériels résultant de l'utilisation des produits sanguins. S'agissant du champ d'intervention du législateur, ce rapport a suggéré d'y inclure les dommages fautifs et les dommages résultant d'échecs médicaux dont les risques, tout en étant exceptionnels, étaient connus au moment de l'acte (incapacité permanente partielle supérieure à 50 %). Il a proposé ensuite la constitution d'un fonds d'indemnisation financé à parts égales par les praticiens, les assurés sociaux ou les contribuables, avec le relais de la garantie budgétaire de l'Etat pour les dommages résultant des produits défectueux. Il a suggéré enfin la création d'un système d'assurance individuelle obligatoire du risque médical.

Le rapport de l'inspection générale des services judiciaires et de l'inspection générale des affaires sociales à leurs ministres sur « la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique » de septembre 1999. Ce rapport s'inscrit dans la ligne des travaux précédents tendant à refuser de diluer la responsabilité pour faute dans un dispositif général d'indemnisation qui gommerait toute distinction entre la faute et l'aléa.

Ce rapport tend d'une part à proposer un dispositif d'expertise précontentieuse visant à mettre en évidence l'imputabilité de l'accident et, d'autre part, des dispositifs d'indemnisation différenciés en fonction des caractéristiques propres à chaque type d'accident (individuels-sériels, fautifs-non fautifs, graves-non graves) telles qu'elles auront été mises en évidence au moyen de cette expertise. Ainsi, l'indemnisation des accidents non fautifs non graves relève de l'assurance dommages facultative du patient. L'indemnisation des accidents médicaux sériels relève du droit commun de la

responsabilité du fait des produits.

Il est proposé d'instituer des commissions régionales et interrégionales d'expertise en responsabilité médicale, chargées de désigner les experts à la demande de victimes d'accidents thérapeutiques et de rendre un avis après expertise sur le régime d'indemnisation applicable aux accidents qui leur sont soumis.

Le projet de loi s'inspire largement de ce rapport.

La réflexion de la société civile

Le Conseil économique et social a également réfléchi à cette question. A l'issue du rapport sur « Les droits de la personne malade » le Conseil économique et social adoptait un avis le 16 juin 1996. Cet avis qui touche à plusieurs aspects des droits des malades comprend une partie traitant spécifiquement de la nécessité de réparer l'accident médical et indemniser l'aléa thérapeutique.

A cette fin, le Conseil économique et social préconise la création d'une commission nationale des accidents thérapeutiques qui pourrait être saisie par toute victime d'accident grave. Cette commission pourrait être chargée, par la victime qui le souhaiterait, d'engager pour son compte, les procédures permettant de rechercher les responsabilités fautives ou non. Dans le cas d'accidents fautifs, les procédures traditionnelles seraient engagées. Dans le cas d'accidents non fautifs, la commission indemniserait la victime par l'intermédiaire d'un fonds qui serait financé et géré par l'ensemble des acteurs concernés.

Cette proposition du Conseil économique et social a été reprise sous la forme d'une proposition de loi que le rapporteur a déposée sur le bureau de l'Assemblée nationale en janvier 1998 .

b) Le dispositif proposé dans le titre III du projet de loi

- **Un « guichet unique » pour un règlement amiable des litiges : les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation**

Ces commissions répondent au besoin des personnes malades et des usagers d'accéder, en cas d'accident médical ou de litige relatif aux droits des personnes malades, à des organismes indépendants dans le cadre d'une procédure simplifiée.

Ce dispositif non contentieux ne se substitue pas à la procédure juridictionnelle que les patients peuvent engager à tout moment.

Les commissions régionales seront présidées par un magistrat, comprendront des représentants des usagers, des professionnels et des établissements et services de santé ainsi que des représentants de l'office national d'indemnisation et des entreprises d'assurance.

Elles pourront être saisies directement par toute victime. Les délais de prescription et de recours contentieux seront suspendus pendant la durée de la procédure.

En ce qui concerne l'indemnisation, le projet entend garantir un règlement rapide des accidents graves. C'est pourquoi l'accès aux commissions est réservé pour l'indemnisation aux personnes ayant subi un dommage excédant un seuil de gravité défini 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 décret en Conseil d'Etat.

Dans les six mois suivant la saisine, la commission doit émettre un avis sur les causes et circonstances de l'accident, la nature et l'étendue du dommage, et enfin le régime d'indemnisation applicable (c'est-à-dire sur l'existence d'une faute, d'un manquement à une obligation de sécurité ou la survenue d'un aléa thérapeutique). A cette fin, elle peut diligenter une expertise qui est gratuite pour les victimes et obtenir communication des documents nécessaires.

Si l'avis de 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 à compter de la réception de l'avis de la commission.

L'acceptation par la victime de l'offre vaut transaction. Dans ce cas, l'assureur doit verser l'indemnité dans un délai d'un mois, et rembourser l'office national d'indemnisation des accidents médicaux et des affections iatrogènes des frais d'expertise.

En cas de silence ou de refus de l'assureur, ou en l'absence d'assurance, l'office national d'indemnisation se substitue à l'assureur. Il fait une offre d'indemnisation et doit payer dans les mêmes délais. Après acceptation de l'offre par la victime, l'office est subrogé dans les droits de celle-ci et peut se retourner contre l'assureur : le juge saisi fixe l'indemnité et peut condamner l'assureur à verser à l'office une pénalité civile ; 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 thérapeutique peut se retourner contre l'office.

Si la commission régionale estime dans son avis que l'accident est un cas d'aléa thérapeutique, l'office doit faire une offre d'indemnisation et payer dans les mêmes délais que ceux qui s'imposent à l'assureur. L'acceptation de l'offre de l'office vaut également transaction.

Dans tous les cas, la victime peut obtenir réparation à l'issue d'une procédure gratuite et dans un délai de moins d'un an.

- **Une réparation en cas d'accident lié à un aléa**

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

L'indemnisation est fondée sur un taux d'incapacité permanente (IPP) ou une incapacité temporaire graves qui seront définis par décret en Conseil d'Etat.

Ce droit à indemnisation concerne le malade lui-même. Ses ayants droit peuvent en bénéficier s'il est décédé en cours de procédure ou s'il est décédé immédiatement sans avoir pu entamer la procédure.

Cette indemnisation pourra être obtenue par la procédure amiable devant les commissions régionales de conciliation, rapide et facile d'accès. Mais les personnes concernées peuvent aussi s'adresser aux tribunaux, si c'est leur choix.

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

Le coût annuel du dispositif est estimé à 1,5 milliard de francs. Cette évaluation tient compte des effets d'un accès plus aisé à la procédure d'indemnisation. L'objectif est en effet de ne plus voir des personnes victimes d'un accident médical grave être découragées par le coût ou la durée des procédures, d'obtenir réparation sans pour autant recourir au juge.

c) La possibilité d'améliorer encore le dispositif proposé par le Gouvernement

Le rapporteur, parce qu'il souscrit à la volonté gouvernementale d'indemniser l'aléa médical, souhaite apporter au projet de loi quelques aménagements.

- Le rapporteur souhaite tenir compte dans la définition de la responsabilité pour faute donnée à l'article L. 1142-1 nouveau de la jurisprudence constante des deux ordres de juridictions sur la présomption de faute et l'obligation de sécurité. Le champ de la responsabilité médicale pour faute a été progressivement étendu. La Cour de Cassation a dispensé la victime de prouver l'existence d'une faute en cas d'infection nosocomiale en 1996 (régime de présomption de faute) et a surtout institué à la charge des médecins une véritable « obligation de sécurité de résultat », donc une responsabilité purement objective, en cas d'utilisation de dispositifs médicaux (1985) de médicaments ou de produits du corps humain (1995) et en cas d'infections nosocomiales (1999).

Il convient donc de bien préciser que ces règles de la jurisprudence particulièrement protectrices pour la victime figurent dans le champ de la responsabilité

pour faute fixé à l'article L. 1142-2 nouveau.

L'indemnisation dans le cadre de la responsabilité pour faute permettra de garantir une réparation plus importante pour les victimes d'infections nosocomiales. En effet, ces infections provoquent le plus souvent des préjudices ne présentant pas un caractère de gravité suffisant pour bénéficier de l'indemnisation dans le cadre de l'aléa.

- Le rapporteur propose d'encadrer les montants, la durée et l'étendue de la garantie contenues dans les contrats d'assurance souscrits par les professionnels et les établissements de santé.

- Le rapporteur souhaite prévoir la possibilité pour les ayants droit de saisir la commission régionale en cas de décès de la victime.

- Le rapporteur insiste également sur la nécessité de distinguer les deux formations de la commission régionale : une formation chargée de la conciliation et une formation chargée de l'indemnisation. Il s'agit d'éviter un encombrement trop grand des commissions.

- Le rapporteur préconise enfin que le dommage de la victime d'un accident ne soit pas apprécié au regard de la seule perte des capacités fonctionnelles et donc du taux d'incapacité correspondant. Le caractère de gravité d'un accident doit s'apprécier également au regard des conséquences sur la vie privée et professionnelle de la personne.

3. Faciliter l'accès aux droits

a) Faciliter l'indemnisation contentieuse des victimes d'hépatite C d'origine transfusionnelle

Il résulte des principes du droit commun de la responsabilité du fait des produits que, pour obtenir une indemnisation, la victime d'une contamination par transfusion doit prouver l'existence non seulement du préjudice, mais également du lien de causalité entre la transfusion et le dommage.

Bien que les jurisprudences administrative et judiciaire aient adapté progressivement le régime de preuve applicable, par la reconnaissance d'une certaine présomption de contamination, il est souvent difficile, pour une victime d'hépatite d'origine transfusionnelle de faire valoir ses droits en raison en particulier du délai souvent très long (jusqu'à vingt ans) entre la contamination et l'apparition de la maladie.

Le projet de loi établit clairement et pour tous les contentieux le principe d'une présomption d'imputabilité. Il prévoit que, une fois prouvée l'existence d'une transfusion précédant la contamination, il incombe à l'organisme fournisseur des produits sanguins responsable de la transfusion s'il le croit fondé, de prouver que celle-ci n'est pas à l'origine de la contamination. Il est par ailleurs expressément prévu que, en cas de doute, celui-ci profite à la victime.

Cette mesure facilitera les recours contentieux des victimes et accélérera les procédures juridictionnelles.

b) Faciliter l'accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé

Un article vise à définir un cadre légal pour le dispositif conventionnel élaboré entre les associations, les assureurs et l'Etat afin de faciliter l'accès à l'assurance des personnes présentant des risques aggravés du fait de leur état de santé ou d'un handicap.

De nombreuses personnes souffrant d'affections graves (séropositifs, cancéreux en phase de rémission, diabétiques...) sont exposées à de très sérieuses difficultés dans l'accès à l'assurance invalidité et décès, notamment en cas de demande de prêt. L'existence d'une base légale est une demande majeure des associations de malades.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- discussion générale

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné en première lecture, sur le rapport de **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, les titres III et IV du présent projet de loi au cours de sa séance du mercredi 19 septembre 2001.

Après l'exposé de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), **M. Jean-Luc Prével** a souligné que le projet de loi laissait subsister trois problèmes :

- Il ne prend pas en compte les petits risques. La définition du niveau de gravité de l'accident à indemniser résultant d'un décret, cet élément crucial va échapper au législateur.

- Il ne règle pas le problème de l'hépatite C.

- La commission régionale est chargée de deux missions contradictoire, la conciliation et l'indemnisation.

M. Jean-Michel Dubernard a fait les remarques suivantes :

- Le choix d'un financement par l'assurance maladie, qui demeure une assurance avec des cotisations, aurait dû conduire à ouvrir le système aux assurances privées.

- La distinction entre faute et absence de faute retenue par le projet est floue au regard de propositions de loi faites antérieurement.

- Le terme de « risque médical » est préférable à celui d'aléa.

- La question des personnes contaminées par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion n'est pas traitée par le texte proposé. Il y a là une injustice inacceptable.

En réponse aux intervenants, **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, a donné les précisions suivantes :

- Le petit risque n'est effectivement pas pris en compte dans le dispositif proposé. Toutefois, la commission a le pouvoir de renvoyer à l'établissement de soins concerné aux fins de conciliation. Les accidents considérés comme ne présentant pas un caractère de gravité suffisant relèveront de la procédure judiciaire.

- Pour ce qui concerne l'hépatite C, le dispositif ne permet aux victimes d'agir que si elles ont contracté le virus dans un délai de six mois avant la date de promulgation du texte. Cependant, le projet de loi instaure en faveur des personnes contaminées antérieurement une compensation sérieuse en renversant la charge de la

preuve. Les établissements devront prouver que la transfusion n'est pas à l'origine de la contamination.

- L'assurance privée n'a pas été retenue dans le dispositif proposé car l'aléa thérapeutique ne peut pas être considéré comme accident « normal » de la vie quotidienne, comme un accident de la route ou un accident domestique. L'appel à la solidarité nationale est donc normal.

M. Marc Laffineur a regretté que le projet de loi ne prenne pas en compte l'indemnisation du petit risque : il est paradoxal qu'une personne dont une dent a été cassée lors d'une intubation d'urgence doive attaquer devant les tribunaux le médecin qui lui a sauvé la vie.

S'agissant de l'hépatite C, il ne faut pas se leurrer. Le délai de rétroactivité de six mois prévu par la loi ne permettra pas aux quelques 600 000 personnes concernées, soumises à la procédure de droit commun d'être indemnisées puisque la majeure partie des contaminations transfusionnelles a eu lieu dans les années 1980. C'est un immense scandale.

M. Jean-Luc Prél a observé que l'obligation d'assurance pour les professionnels est une bonne chose sous réserve que les compagnies d'assurance ne cherchent pas à se désengager du secteur de la santé face à l'ampleur et à l'imprévisibilité des risques indemnisés ou à tout le moins à renchérir le montant des primes exigées.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé qu'un amendement visant à limiter les primes d'assurance, à la fois dans leur montant et dans la durée, serait soumis à la commission.

En ce qui concerne l'hépatite C, il convient de rappeler à ceux qui qualifient la solution proposée de scandaleuse, que jusqu'à présent aucun gouvernement n'a affronté le problème de l'indemnisation des victimes. Cela a d'ailleurs conduit à laisser de côté l'ensemble de la question de la réparation de l'aléa thérapeutique. Au demeurant, la mesure proposée, c'est-à-dire la présomption d'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C à une transfusion sanguine, est une avancée importante pour les victimes qui simplifiera considérablement pour eux la procédure.

M. Georges Colombier a estimé qu'il était sans doute excessif de parler de scandale à ce sujet, sans que cela justifie pour autant de ne rien prévoir en faveur des victimes.

Le président Jean Le Garrec a souligné l'extrême difficulté du problème posé par l'indemnisation des victimes de l'hépatite C. Ce problème a empêché les gouvernements successifs d'apporter une réponse d'ensemble à la question de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. L'arbitrage qui a désormais été rendu par le Gouvernement n'est peut-être pas le plus confortable mais il sera assumé.

Mme Mugette Jacquaint a souligné la nécessité de prendre en compte le drame de l'hépatite C. Les mesures contenues dans le texte constituent indéniablement une avancée sans toutefois apporter une réponse pleinement satisfaisante. C'est la raison pour laquelle le groupe communiste présentera un amendement créant un fonds

d'indemnisation des victimes de hépatite C qui ont contracté le virus lors de transfusions sanguines.

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

II.- EXAMEN DES ARTICLES

Article additionnel avant l'article 58

(Titre III, livre 1er du code des assurances, chapitre III)

Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV) visant, d'une part, à faire figurer les règles d'utilisation des tests génétiques par les assureurs dans le code des assurances et non dans le code de la santé publique et, d'autre part, à prévoir une sanction pénale à l'encontre des entreprises et organismes d'assurances contrevenant à ces règles.

TITRE III

RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES

Article 58

(articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1142-28 du code de la santé publique)

Réparation des risques sanitaires

Cet article crée dans le livre 1er de la première partie du code de la santé publique un titre IV relatif à la réparation des risques sanitaires, constitué de deux chapitres

i.- chapitre 1er

Accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé

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

1. Section 1 : L'emploi des tests génétiques par les entreprises et organismes d'assurances (article L. 1141-1 nouveau)

Cet article prévoit 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 des questions concernant des tests génétiques. Les organismes visés sont les mutuelles, les compagnies d'assurance et les institutions de prévoyance.

De la même façon, les informations transmises par l'assuré ne pourront être prises en compte dans l'hypothèse où certains individus voudraient « vendre » leurs tests favorables aux assureurs. Une telle démarche ne pourra concerner que quelques personnes. En effet, ceux qui entreprendront de procéder à des tests génétiques pour obtenir la baisse d'une prime d'assurance, au risque d'apprendre qu'ils sont porteurs

d'un gêne inquiétant seront certainement peu nombreux.

Ces dispositions protectrices existent déjà pour toute protection complémentaire en matière de santé. En effet, l'article 62 de la loi portant création d'une couverture maladie universelle interdit aux organismes d'assurance de « *tenir compte des résultats de l'étude génétique des caractéristiques d'une personne demandant à bénéficier d'une protection complémentaire en matière de santé, même si ceux-ci leur sont apportés par la personne elle-même* ».

La nécessité de légiférer dans ce domaine semble évidente comme l'a affirmé le rapport de M. Alain Clayes au nom de la mission d'information commune de l'Assemblée nationale préparatoire au projet de loi de révision des « lois bioéthiques » de juillet 1994. En effet, on peut facilement percevoir tout l'intérêt que les assureurs auraient à connaître le patrimoine génétique des candidats à la souscription d'une assurance. Face à des personnes risquant, à terme, de développer ou non une maladie d'origine génétique, ils pourraient moduler la police d'assurance voire refuser à certains l'autorisation de souscrire.

Les assureurs n'ont pas aujourd'hui recours aux tests génétiques parce que ceux-ci ne leur permettent pas, pour l'heure de disposer d'une information exploitable. Mais on peut supposer qu'à l'avenir les professionnels de l'assurance envisageront sérieusement l'emploi de ces tests. Face à cela, les souscripteurs n'auront que peu de choix. Même s'il s'agit de contrats d'assurances volontaires et non obligatoires – comme le soulignent à dessein les assureurs – ils sont importants dans la vie de chacun. Or quels moyens seraient offerts aux candidats à la souscription pour résister à l'exigence, formalisée ou non dans un contrat, de fournir les résultats d'un test génétique ?

Conscients des réactions qui se faisaient jour et du risque réel de voir monter la méfiance à l'égard de leur profession, les assureurs ont décidé à deux reprises, en 1994 et en 1999, d'adopter un moratoire sur l'usage des tests génétiques. Il s'agit là d'un triple engagement quinquennal de ne pas faire de la soumission à un test génétique une condition d'assurance, de ne pas demander les résultats de tests éventuellement subis par le souscripteur et de ne pas en tenir compte si ces résultats sont spontanément fournis.

Les exemples à l'étranger et, notamment aux États-Unis, prouvent la nécessité de légiférer dès maintenant sur ce sujet.

Une compagnie de chemins de fer américaine a tenté d'obtenir une réduction de ses versements au titre de l'assurance couvrant les maladies professionnelles, en montrant que certains de ses employés étaient prédisposés génétiquement à ces pathologies. Il apparaît que l'armée a également procédé à des tests pour limiter le paiement de pensions. Un membre du corps des marines atteint d'un cancer s'est vu opposer l'argument selon lequel il était prédisposé à une certaine forme de cancer. En conséquence de quoi, l'armée avait refusé de lui verser une pension. Ayant saisi les tribunaux, la victime a obtenu gain de cause. Actuellement, sur cinquante États américains, une trentaine ont légiféré pour limiter l'emploi des tests génétiques par les assureurs et les employeurs.

2. Section 2 : L'accès à l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé (articles L. 1141-2 à L. 1141-3)

a) Validation législative de la convention : l'article L. 1141-2 nouveau

Une convention entre des associations de malades, les représentants des entreprises d'assurance et de crédit et les pouvoirs publics a été récemment négociée, pour la mise en place d'un dispositif visant à faciliter l'accès à l'assurance décès des crédits immobiliers ou professionnels, et des crédits à la consommation, pour les personnes présentant des risques aggravés du fait de leur état de santé.

Le présent article vise à pérenniser cette convention en lui donnant un cadre législatif (**premier et deuxième alinéas**).

Cette convention a pour précédent la convention de septembre 1991 conclue entre l'Etat et les fédérations professionnelles de l'assurance organisant les conditions d'assurance des personnes séropositives au VIH et de traitement des données médicales les concernant par leurs 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. Les ministres de l'économie du budget, de l'emploi et de la santé ont donc confié en juillet 1999 à M. Jean-Michel 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, une nouvelle convention a été élaborée entre les représentants des professions de l'assurance et du crédit, des associations de malades et des administrations concernées.

Cette nouvelle convention s'adresse non seulement aux personnes séropositives au VIH mais également à toute personne « *présentant du fait de son état de santé ou de son handicap* » un risque de santé aggravé. Dans la mesure où les personnes malades ou handicapées ont une probabilité plus forte que le risque indemnisable se réalise, l'accès à l'assurance leur est soit fermé, soit rendu particulièrement onéreux notamment en cas de demande de prêt. L'existence d'une base légale pour cette convention est une demande majeure des associations des malades.

En outre, cet article prévoit dans son **troisième alinéa** des garanties en matière de protection des données à caractère personnel de nature médicale recueillies dans le cadre des opérations de prêt et d'assurance. En effet, la recherche pour les assureurs du moindre risque conduit à des pratiques en matière de collecte d'informations à caractère personnel et médical éventuellement non conformes aux règles de la confidentialité. Aussi le dispositif prévoit la consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La CNIL aura à donner son avis sur la conformité des dispositions conventionnelles organisant le recueil, la circulation et le traitement des données personnelles médicales à la loi n° 78-77 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Enfin, dans l'hypothèse d'un échec du dispositif conventionnel, le **quatrième**

alinéa prévoit que la confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale recueillies dans le cadre d'opérations de prêt ou d'assurance puisse être toujours préservé, dans des conditions définies par voie réglementaire, après avis de la CNIL.

b) Parties à la convention et comité de suivi : l'article L. 1141-3 nouveau

La convention est tripartite : Etat, associations de personnes malades ou handicapées et représentants des assureurs, des établissements de crédit des mutuelles et des institutions de prévoyance.

Il est créé un comité de suivi, chargé de veiller à la bonne application de la convention. Le président de ce comité est nommé par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

ii.- chapitre II

Responsabilité médicale et indemnisation de l'aléa médical

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 (section I), d'autre part une procédure non contentieuse pour régler à l'amiable les cas d'accidents médicaux d'une certaine gravité (section II), enfin il précise les modalités d'indemnisation (section III).

1. Section 1 : Les principes de la responsabilité médicale (articles L. 1142-1 à L. 1142-3)

La section I de ce chapitre II traite des principes généraux : l'article L. 1142-1 pose les principes de la responsabilité et de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, l'article L. 1142-2 institue une obligation d'assurance responsabilité civile à tous les professionnels de santé et aux établissements de santé.

a) Le principe de la responsabilité fondée sur la faute est consacré : I de l'article L. 1142-1 nouveau

Le I de cet article fait reposer la responsabilité des professionnels et des établissements de santé sur la notion classique de faute.

• **Clarifier les règles régissant la responsabilité médicale**

Depuis une vingtaine d'années, les juridictions tant de l'ordre judiciaire que de l'ordre administratif ont eu tendance à faire évoluer les règles en matière de responsabilité de façon à élargir le plus possible les possibilités d'engager la responsabilité des médecins ou des établissements et ainsi permettre aux victimes d'être

indemnisées.

Le Conseil d'Etat a présumé la faute du service public hospitalier, puis il a abandonné le principe de la faute lourde (Conseil d'Etat, 10 avril 1992 M. et Mme V). Enfin, dans l'arrêt Bianchi (9 avril 1993), le Conseil d'Etat a accepté le principe de l'engagement d'une responsabilité sans faute de l'hôpital du fait de la réalisation d'un acte médical comportant un risque connu mais exceptionnel et provoquant des préjudices anormalement graves sans rapport avec l'affection soignée.

La jurisprudence judiciaire a, elle aussi, cheminé vers un régime de responsabilité plus objective. La jurisprudence civile ne reconnaît au médecin libéral qu'une obligation de moyens (arrêt Mercier de la Cour de cassation de 1936), sa responsabilité n'étant consacrée qu'à la condition que son patient réussisse à démontrer à son encontre la triple preuve d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité entre les deux. Mais ce principe subit, depuis quelques années, de sérieuses atténuations.

C'est en matière de prothèses dentaires défectueuses que la Cour de cassation a introduit une obligation de résultat dans le domaine médical (arrêt du 29 octobre 1985). Cette jurisprudence a été confirmée à plusieurs reprises. Cette obligation a ainsi été appliquée à la fourniture de sang par les centres de transfusion sanguine (arrêt du 12 avril 1995). La Cour de cassation a énoncé un attendu de principe sur ce sujet dans son arrêt du 9 novembre 1999. Elle a précisé que « *le contrat formé entre le médecin et son patient met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigations ou de soins* ».

En matière médicale, l'obligation de résultat ne peut concerner la guérison du mal pour lequel le patient est traité, mais seulement le devoir de ne pas lui causer, en le soignant, un dommage nouveau. En juin 1999, la Cour de cassation est passée du régime de la présomption de faute à l'obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale. La Cour a donc retenu que « *le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat, dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* ».

- **Le cas particulier de la responsabilité en raison du défaut d'un produit de santé**

Le principe de la faute énoncé au I de l'article L. 1142-1 nouveau s'applique aux dommages causés par les activités des professionnels ou des établissements de santé, à l'exclusion des cas où la responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé.

Le présent article ne modifie donc pas les règles de responsabilité du fait des produits défectueux définies par la loi n° 93-389 du 19 mai 1998.

Applicable aux produits dont la mise en circulation est postérieure à son entrée en vigueur, la loi du 19 mai 1998 (codifiée aux articles 1386-1 à 1386-18 du code civil) transpose la directive européenne du 25 juillet 1985 en créant un régime légal propre à la responsabilité des fabricants et des vendeurs professionnels pour le défaut de sécurité de leurs produits. La Cour de cassation avait devancé le législateur en introduisant en

droit interne, bien avant 1998, les apports essentiels de la directive ainsi d'ailleurs que le lui imposait la jurisprudence constante de la Cour de justice des communautés européennes.

Quant à son domaine d'application, la loi retient une définition particulièrement large de la notion de produit (tout bien meuble, y compris les produits du sol et de l'élevage...). Dans le domaine médical, il s'agit essentiellement des matériels présents dans les hôpitaux et cliniques ou utilisés par les médecins et personnels soignants, des médicaments, mais aussi des produits issus du corps humain, qu'ils soient labiles ou stables.

Sont producteurs au sens de la loi, non seulement les fabricants des matériels et médicaments mais également les organismes qui prélèvent des éléments ou des produits du corps humain pour les mettre à dispositions d'éventuels utilisateurs (centres de transfusion sanguine, banques de sperme, services hospitaliers qui prélèvent des organes pour les greffes ou des gamètes pour les procréations médicalement assistées...). Au producteur sont d'ailleurs assimilés tous les membres du circuit de distribution - contre lesquels la victime peut avoir intérêt à agir plutôt que contre le producteur lui-même - étant toutefois précisé que ces derniers disposent eux-mêmes d'un recours contre le producteur, lequel obéit au même régime que celui bénéficiant à la victime.

Le domaine d'application de la loi est limité dans le temps par un double mécanisme : d'une part, l'action ne peut plus être introduite - du moins sur le fondement de ce régime particulier de responsabilité - dix ans après la mise en circulation du produit et, d'autre part, elle doit obligatoirement être introduite dans les trois ans à compter de la date à laquelle la victime a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Le premier de ces délais peut paraître dangereusement limité dans les cas de contaminations par des produits sanguins dont on sait, au regard des caractéristiques de l'hépatite C, qu'elles peuvent se révéler plus de dix ans après une transfusion.

Quant à ses conditions de mise en œuvre, ce régime demeure relativement classique dans la mesure où bien que dispensée de prouver la faute du fabricant, la victime doit néanmoins prouver son dommage, le défaut du produit et, surtout le lien de causalité entre l'un et l'autre. La loi précise à cet égard qu'un produit est défectueux « *lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* », ce qui revient à dire que le défaut se déduit du caractère anormalement dangereux du produit. Elle précise également que « *l'obtention des autorisations administratives nécessaires pour la mise sur le marché du produit* » n'exonère pas le fabricant de sa responsabilité.

Dès lors que la victime est en mesure de satisfaire à ces conditions de preuve, le producteur est responsable de plein droit sauf pour lui à invoquer l'une ou l'autre des deux causes d'exonération expressément prévues par la loi. Il peut tout d'abord s'exonérer en prouvant que « *le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire* ». Mais il peut également s'exonérer en invoquant le « *risque de développement* », qui désigne l'existence, au moment de la mise en circulation du produit, d'un défaut que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler à ce moment là. Le caractère exonératoire du risque de développement a été écarté en ce qui concerne les dommages causés par les produits issus du corps humain.

- **Ce nouveau cadre légal ne remet pas en cause la jurisprudence sur la présomption de faute**

Ce nouveau cadre légal de la responsabilité complète la jurisprudence sur la présomption de faute, lorsque cette faute consiste en un défaut dans l'organisation ou le fonctionnement du service.

En effet, depuis 1958, pour l'activité hospitalière publique, la responsabilité est engagée sur la base d'une faute présumée dans la mesure où la jurisprudence estime de manière traditionnelle que la seule existence d'un dommage révèle un fonctionnement défectueux du service. Seule la preuve de l'imputabilité du dommage, destinée à établir le lien entre le dommage subi et le service public hospitalier est à la charge du plaignant. Ce régime de présomption de faute s'explique par le souci du juge administratif d'indemniser les usagers victimes d'un défaut de fonctionnement du service public hospitalier se manifestant par les conséquences dommageables anormales de l'hospitalisation.

Ce régime a été élaboré à propos des conséquences dommageables anormales des vaccinations obligatoires, en l'absence d'un mécanisme d'indemnisation des victimes qui interviendra en 1964. Il a été repris par la jurisprudence judiciaire (Cour de cassation janvier 1974). En ce qui concerne les dommages résultant de soins courants, mettant en œuvre des techniques fiables et éprouvées, la charge de la preuve est sensiblement allégée pour la victime, qui bénéficie concrètement d'une présomption de faute. Cette facilité probatoire offre un grand intérêt puisqu'elle concerne toute une série d'hypothèses très courantes : examens simples, injections cutanées, analyses de laboratoires...

b) Un droit à l'indemnisation des accidents médicaux graves non fautifs est créé : II de l'article L. 1142-1 nouveau

- **L'évolution du droit de la responsabilité ne permet pas d'indemniser l'aléa thérapeutique**

La jurisprudence judiciaire, malgré les progrès notables en faveur d'une plus grande protection des victimes, n'a pas été jusqu'à l'ouverture d'un droit à indemnisation.

La Cour de Cassation a affirmé dans un arrêt récent (8 novembre 2000) que « *la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'écart* ». Le conseiller Sargos, rapporteur, a explicitement interpellé le législateur pour qu'il règle cette question : « *N'est-on pas avec la question de l'aléa thérapeutique dans un domaine qu'il incombe au législateur de régler ? Une loi permettrait notamment de rendre obligatoire l'assurance et de mieux mutualiser la répartition des risques entre tous les médecins* ».

Dans le cas des hôpitaux publics, depuis l'arrêt Bianchi (Conseil d'Etat, 9 avril 1993), la victime peut, à la condition que le préjudice soit exceptionnellement grave, être indemnisée de la « *fraction inacceptable du risque thérapeutique* », selon les termes des conclusions du commissaire du Gouvernement. En réalité, cette jurisprudence est d'application très restreinte :

- l'acte réalisé doit être un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade ;

- n'ouvre droit à indemnisation que le risque connu et non l'aléa que représenterait un risque inconnu comme ce pourrait être le cas des risques qu'on ne connaît pas lors de l'utilisation d'un produit ou d'une technique ;

- le patient ne doit pas être prédisposé au risque ;

- le risque doit être exceptionnel, ce qui élimine les effets secondaires courants et exclut les risques sériels ;

- le dommage doit, en outre, être extrêmement grave et l'acte médical incriminé en être la cause directe ;

- le dommage doit enfin être sans rapport avec l'état antérieur du patient et avec l'évolution prévisible de son état.

La jurisprudence Bianchi est appliquée régulièrement mais est solidement encadrée par les cours administratives d'appel, le juge administratif faisant une application stricte des critères d'ouverture du droit à indemnisation.

Ont été indemnisés sur la base de la responsabilité sans faute les accidents médicaux correspondant à la mise en œuvre d'une thérapeutique nouvelle, aux conséquences d'une artériographie et aux suites fatales d'une anesthésie générale. Le volume des contentieux reste très limité. D'après les estimations de la direction des hôpitaux, les contentieux analogues à l'arrêt Bianchi ne représenteraient qu'une centaine de cas et bien moins si l'on ne retient que les dossiers réellement payés. Le principe de l'indemnisation de l'aléa a donc été admis mais il est d'application très limitée.

- **La définition de l'aléa**

Le II de l'article L. 1142-1 crée un droit à l'indemnisation des accidents médicaux graves non fautifs.

Le terme d'aléa thérapeutique n'est pas employé mais une définition de cette notion est donnée par l'article.

Premièrement, il s'agit d'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale générateur d'un dommage sans lien avec l'état de santé du patient comme l'évolution prévisible de celui-ci et présentant un certain caractère de gravité.

Cette définition est large puisque d'une part, elle prend en compte les trois types d'accident : l'accident médical, l'affection iatrogène et l'infection nosocomiale et d'autre part, inclut les différents actes médicaux : prévention (examens...) diagnostic (investigations cliniques...) et soins médicaux proprement dits.

Un accident médical peut être défini comme un événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical, mais dont

la réalisation est indépendante de toute faute établie. Une affection iatrogène est le dommage subi par un patient lié au traitement délivré (médicaments, soins...). Selon le comité technique national des infections nosocomiales, une infection nosocomiale est une infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission à l'hôpital.

Deuxièmement, les préjudices doivent être « *directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins* ». Il s'agit donc des dommages directement générés par ces actes, ce qui exclut a contrario ceux résultant des autres aspects de l'activité hospitalière globalement considérée (hôtellerie, soins non médicaux...)

Les dommages corporels survenant à l'occasion d'actes médicaux ne sont pas visés. Cette définition ne permettra donc pas d'indemniser la totalité des infections nosocomiales. En effet, si certaines de ces infections peuvent être rattachées à l'accomplissement d'un acte de diagnostic ou de soins, notamment, par insuffisance des mesures d'asepsie et d'hygiène, beaucoup sont également contractées du fait même du séjour du patient au sein de l'établissement (infection indépendante de l'acte médical proprement dit) et ce, sans que, souvent, un manquement aux réglementations ou recommandations sanitaires puisse être clairement identifié.

- **La nature du dommage**

En vue de sa réparation, le dommage directement imputable à ces actes médicaux doit répondre à deux conditions :

- il doit être sans lien avec l'état de santé initial du patient et son évolution prévisible, afin de ne pas être confondu avec un échec thérapeutique ;

- il doit présenter un caractère de gravité prévu au premier alinéa de l'article L. 1142-8 nouveau.

L'article L. 1142-8 nouveau dispose que ce caractère de gravité sera fixé par décret en Conseil d'Etat, « *en tenant compte du taux d'incapacité permanente, ou du taux et de la durée de l'incapacité temporaire* ».

Le caractère de gravité se fondera en partie sur le taux d'incapacité permanente dont la définition est donnée à l'article L. 434-2 du code de la sécurité sociale. Le taux d'incapacité permanente est déterminé « *d'après la nature de l'infirmité, l'état général, l'âge, les facultés physiques et mentales de la victime ainsi que d'après ses aptitudes et sa qualification professionnelle, compte tenu d'un barème indicatif d'invalidité.* »

Il existe une définition du dommage ouvrant droit à réparation intégrale, dans le code de procédure pénale à l'article L 706-3 sur l'indemnisation des victimes d'infraction mais elle ne contient pas de caractère de gravité : toute personne ayant subi un préjudice résultant d'infractions peut obtenir la réparation intégrale des dommages si les infractions en cause ont entraîné la mort, une incapacité permanente quel que soit le taux ou une incapacité temporaire égale ou supérieure à un mois.

- **Réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale**

L'indemnisation de l'aléa se fait « *au titre de la solidarité nationale* ».

Les assurances privées pourraient indemniser la victime d'un accident médical avant que ne soient déterminées les responsabilités, à charge ensuite pour l'assureur de se retourner, le cas échéant, contre le responsable. Mais, l'accident médical n'est pas comparable à un accident de circulation, en raison de la relation de confiance entre le médecin et le malade. De surcroît, le coût relativement élevé d'un contrat type « risques de la vie » incluant l'aléa thérapeutique peut s'avérer dissuasif pour un public élargi et les assureurs se sont toujours déclarés défavorables à la prise en charge par l'assurance du segment non solvable du marché.

La forte et légitime demande d'indemnisation des accidents non fautifs les plus graves trouve donc sa réponse dans l'expression de la solidarité nationale. Cependant, il est indispensable de préserver le régime de la responsabilité pour faute, en évitant de la diluer dans un dispositif général d'indemnisation qui gommerait toute distinction entre la faute et l'aléa.

L'indemnisation des accidents non fautifs les plus graves permettra justement de ne plus mêler faute et aléa, dans l'intérêt du patient. L'indemnisation de l'aléa par la voie de la solidarité va permettre au juge, en assurant la prise en charge par la collectivité des situations humainement inacceptables et en le déchargeant ainsi d'une mission qui n'est pas la sienne, d'envisager sereinement la restauration de la faute comme le vrai fondement de la responsabilité médicale.

c) L'obligation d'assurance pour les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé : l'article L. 1142-2 nouveau

Le présent article instaure pour les professionnels de santé libéraux, les établissements de santé ou tout autre organisme qui réalise des activités de prévention, de diagnostic ou de soins une obligation d'assurance responsabilité civile couvrant les dommages qui peuvent être causés pour leur activité.

L'assurance de responsabilité civile est destinée à garantir la responsabilité du souscripteur pour les risques engendrés par son activité professionnelle. S'agissant des médecins et des établissements de santé, elle couvre aussi bien leur responsabilité contractuelle que délictuelle.

- **Les professionnels de santé libéraux**

Dans le système de santé, seules existent actuellement des obligations d'assurance pour la recherche biomédicale et pour les établissements de transfusion sanguine.

Cette nouvelle obligation d'assurance s'impose à tous « *les professionnels de santé exerçant à titre libéral* », soit les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code :

- les professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) ;
- les pharmaciens et préparateurs en pharmacie ;
- les paramédicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie, audioprothésistes, opticiens).

Seuls les libéraux sont concernés (cabinet ou service de médecine libéral dans un établissement). Les professionnels salariés bénéficient, en effet, de l'assurance de leur employeur (hôpital, clinique, dispensaire...). Dans les hôpitaux publics, les médecins sont considérés comme des agents publics. Contrairement à la médecine libérale, il n'existe aucun contrat entre le praticien hospitalier et ses malades. La responsabilité de l'hôpital se substitue donc à celle du médecin. En quinze ans, les cas où cette responsabilité a été établie ont doublé. Les disciplines les plus touchées sont l'anesthésie et la chirurgie.

A l'heure actuelle, les professionnels libéraux sont massivement assurés. Plus de la moitié des praticiens libéraux (120 000, sur un total d'environ 200 000) sont assurés auprès du Sou médical, mutuelle d'assurance créée il y a plus de cent ans, les autres étant couverts par des sociétés membres de la Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA). Le chiffre d'affaires de l'assurance responsabilité civile médicale représente environ 1 milliard de francs par an. Les assureurs estiment qu'au cours de sa carrière, un médecin sur deux (toutes spécialités confondues) court le risque d'être mis en cause pour dommage corporel, selon les données du Sou médical. Les disciplines les plus touchées sont la chirurgie, l'anesthésie, l'obstétrique et la radiologie.

Ce mécanisme d'assurance obligatoire était nécessaire dans la mesure où le dispositif prévu fait clairement reposer la responsabilité des professionnels, des établissements de santé et des producteurs de produits de santé sur la notion classique de faute. Le mécanisme d'assurance obligatoire a pour objectif essentiel la protection des victimes, à l'instar de ce qui existe en matière d'accidents de la circulation avec la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985. Cette obligation d'assurance améliorera globalement la protection des patients qui ne courent plus le risque d'une insolvabilité du médecin jugé responsable d'un accident médical. La question se pose avec moins de pertinence pour les établissements publics de santé.

- **Les établissements et organismes de santé**

Cette obligation concerne les établissements de santé (publics et privés) et les organismes exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins. Seul l'Etat est, comme il est de règle générale, dispensé de l'obligation d'assurance. Les activités visées sont des activités concernant des personnes individuellement. Les activités de prévention collective telles des campagnes d'information ou d'éducation sanitaire ne sont pas visées.

Quelques établissements publics très importants, comme l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, ne recourent pas à l'assurance. Ils sont leur propre assureur dans la mesure où 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.

Enfin, cette obligation d'assurance s'impose aux producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé. Il s'agit des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'exclusion des 11°, 14° et 15°, c'est-à-dire : les médicaments, les produits contraceptifs, les dispositifs médicaux, les produits sanguins, les produits d'origine humaine ou animale, les produits de thérapie génique et cellulaire, les aliments diététiques. Sont exclus, les produits destinés à la désinfection des locaux, les lentilles oculaires non correctrices et les produits cosmétiques.

En revanche, les loueurs de produits de santé ne sont pas tenus de souscrire une assurance.

Il sera bien sûr indispensable que les contrats de responsabilité couvrent effectivement les professionnels en proscrivant les clauses limitatives de responsabilité qui excluraient par exemple les présomptions de faute ou les obligations de sécurité de résultat.

d) Le régime de responsabilité particulier pour la recherche biomédicale : l'article L. 1142-3 nouveau

Dans son **premier alinéa**, l'article L. 1142-3 assure une coordination avec le régime légal d'indemnisation en cas de recherche biomédicale. Les règles générales d'assurance et de responsabilité spécifique de ce régime subsistent. L'article 1^{er} de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ses conséquences sur les essais en matière d'innovation thérapeutique médicamenteuse codifié à l'article L. 1121-7 du code de la santé publique dispose que « *pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assumée, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête* ».

En revanche, le **deuxième alinéa** permet d'une part, aux victimes d'avoir accès aux commissions d'indemnisation et aux expertises et d'autre part, à l'office national d'indemnisation d'indemniser la victime au titre de la solidarité nationale, en cas de recherche avec bénéfice individuel direct et dans l'hypothèse où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée.

Cette dernière disposition est nécessaire dans la mesure où pour les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct, le texte de loi recourt, non plus à la responsabilité sans faute, mais à la responsabilité présumée. Le promoteur assume, en effet, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche « *sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute* ».

Or ces dispositions légales sont en retrait du point de vue de la protection accordée à la victime, par rapport à la jurisprudence administrative en matière de thérapeutique nouvelle (arrêt Gomez du 21 décembre 1990) apparue plus d'un an après le vote de la loi relatives à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. L'arrêt Gomez a, en effet, ouvert un nouveau cas de responsabilité sans faute fondé sur l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle.

Ainsi, la personne qui se prête à des essais ou expérimentations organisés en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales avec l'espoir d'en tirer un bénéfice thérapeutique personnel pourra, en cas d'accident, ne bénéficier d'aucune indemnisation dès lors que le promoteur de la recherche démontrera qu'il n'a été commise aucune faute. En revanche, la personne, qui accepte la mise en œuvre d'une thérapeutique nouvelle pourra, à l'inverse, bénéficier d'une indemnisation en cas d'accident, alors même, qu'aucune faute n'aurait été commise. Or, l'acceptation d'une thérapeutique nouvelle constitue à peu de choses près une sorte de participation à une recherche médicale avec bénéfice individuel direct.

2. Section 2 : Une nouvelle procédure de règlement en cas d'accidents médicaux (articles L. 1142-4 à L. 1142-12)

a) Le droit à l'information pour toute personne s'estimant victime d'un accident médical : l'article L. 1142-4

Cet article instaure le droit, pour toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable aux soins d'être informée par les professionnels de santé ou les établissements de santé sur les circonstances et les causes de cet accident, dans un délai maximum de quinze jours.

Ce droit à l'information postérieurement à l'acte médical vient s'ajouter au devoir d'information préalable prévu à l'article 6 du présent projet de loi. L'information fournie au patient préalablement à l'accomplissement de l'acte médical pour qu'il puisse y consentir de manière éclairée, ou au contraire y renoncer, détermine pour une large part les droits de la victime en cas de survenance d'un accident médical fautif ou non fautif.

Cette information préalable désormais prévue par la loi, - et non plus seulement par la déontologie et la jurisprudence - ne doit pas dispenser les professionnels ni les établissements de soins d'informer une personne s'estimant victime d'un dommage imputable aux soins.

Des commissions de conciliation ont été créées à cet effet en 1996. Ces commissions ont été mises en place dans les hôpitaux publics et les cliniques privées pour informer la victime sur l'accident, lui exposer les suites qu'elle peut en craindre et lui donner, à elle-même ou à son entourage, les conseils et les éléments d'information nécessaires à se prise en charge et à son indemnisation.

Ces structures devaient permettre à la victime de compléter les preuves sur les causes et les circonstances de l'accident et de s'engager sur les propositions d'indemnisation qui devaient lui être faites, en dehors de toute procédure contentieuse. Placées au sein des établissements, les commissions ne sont pas apparues comme des instances présentant toutes les garanties de neutralité nécessaires pour assurer la conciliation. De plus, les règlements amiables n'ont pas été suffisamment proposés et organisés, les malades ont été souvent obligés d'ouvrir une procédure juridictionnelle longue et coûteuse.

b) Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation : les articles L. 1142-5, L. 1142-6, L. 1142-7, L. 1142-8, L. 1142-9 nouveaux

• **Missions : l'article L. 1142-5 nouveau**

Ces commissions seront chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels ou établissements. Ces commissions régionales se voient donc confier les missions de conciliation des commissions de conciliation actuellement présentes dans les établissements de santé. L'article 8 du présent projet de loi prévoit que ces commissions internes à l'établissement gèrent les relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge.

Il est logique de confier, à des commissions extérieures aux établissements de santé, la conciliation en cas de conflit.

• **Composition et fonctionnement : l'article L. 1142-6 nouveau**

Le **premier alinéa** de cet article indique la composition des commissions régionales. Celles-ci sont présidées par un magistrat administratif ou judiciaire, en activité honoraire, et comprennent des représentants :

- des usagers ;
- des professionnels et des établissements et services de santé ;
- de l'Office national d'indemnisation ;
- des entreprises d'assurance.

Toutes les « parties » concernées sont donc présentes dans les commissions régionales (malades, professionnels de santé au sens large, assureurs).

La présidence de la commission par un magistrat garantit la qualité juridique de cette autorité ad hoc.

La commission aura à apprécier le caractère fautif ou non fautif du comportement du médecin ou du personnel hospitalier. Cette appréciation ne peut s'appuyer que sur des considérations tant médicales que juridiques intimement mêlées. Aussi, la commission doit-elle en son sein réunir ces compétences complémentaires.

Le **deuxième alinéa** précise que des règles de fonctionnement et la procédure suivie devant ces commissions seront déterminées par décret en Conseil d'Etat (qualité et nombre des représentants afin de garantir « l'indépendance » et « l'impartialité » des commissions régionales).

Le **troisième alinéa** indique que les moyens de fonctionnement des commissions sont supportés par l'Office national d'indemnisation des accidents

médicaux et des affections iatrogènes.

Le **quatrième alinéa** assujettit au secret professionnel les membres des commissions.

- **Saisine des commissions régionales : l'article L. 1142-7 nouveau**

Dans le **premier alinéa** de cet article, il est affirmé que la commission « *peut être saisie directement par toute personne s'estimant victime d'une dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ». L'accès est donc le plus ouvert possible.*

Dans le **second alinéa**, il est indiqué que les délais de prescription et de recours contentieux sont suspendus afin de préserver les droits des victimes en cas d'échec de la conciliation. Le dispositif proposé est une procédure non contentieuse, qui ne se substitue pas à la procédure juridictionnelle. La victime peut choisir la voie judiciaire à n'importe quel moment du processus. Il revient à la victime d'informer la commission des procédures en cours et le juge de la saisine de la commission régionale mais cette obligation n'est pas sanctionnée. Elle ne conditionne pas l'effet suspensif de la saisine de la commission.

- **Seuil d'entrée et contenu de l'avis : l'article 1142-8 nouveau**

Le premier alinéa de cet article précise le contenu de l'intervention de la commission régionale qui prend essentiellement la forme d'un « avis »..

Le dispositif entend garantir un règlement rapide des accidents graves. Ainsi, l'accès aux commissions est réservé, pour l'indemnisation, aux personnes ayant subi un dommage excédant un seuil d'entrée calculé en fonction du taux d'incapacité permanente ou du taux et de la durée de l'incapacité temporaire. Ce taux ainsi que la durée dans le cas de l'incapacité temporaire sera fixé par décret en Conseil d'Etat.

Ce seuil d'entrée permettra d'éviter que les commissions ne soient encombrées par une masse de dossiers d'accidents mineurs qui peuvent être traités par la voie du droit commun.

Ainsi, lorsque les dommages excèdent ce seuil, 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* ». Dans la mesure où elle se prononce sur le régime d'indemnisation applicable, la commission a donc pour rôle essentiel de se prononcer sur le régime de responsabilité applicable en cas d'accident médical (responsabilité avec faute ou aléa). La commission est donc compétente pour les deux types d'accidents : c'est un « guichet unique » pour les victimes.

Le **deuxième alinéa** précise que la commission peut saisir l'autorité compétente en matière disciplinaire. Cette autorité disciplinaire est le conseil régional de l'Ordre des médecins libéraux et les commissions de discipline correspondant à chaque corps de praticien hospitalier. A l'heure actuelle, le conseil régional peut être saisi par le conseil départemental ou le conseil national, mais aussi par le ministre chargé de la santé, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales, le préfet, le procureur de la République ou par un médecin inscrit au tableau de l'ordre.

- **Procédure devant la commission : l'article L. 1142-9 nouveau**

Le **premier alinéa** prévoit que la victime doit, dans le cas des accidents médicaux, fournir à la commission régionale des informations 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.

Le **deuxième alinéa** précise les pouvoirs d'investigation : elle peut diligenter une expertise, elle peut obtenir la communication de tout document, y compris d'ordre médical.

L'appel à l'expertise n'est pas une obligation pour la commission régionale : elle diligente une expertise « *si elle l'estime nécessaire* ». Même si l'article L. 1142-9 nouveau ne le précise pas, l'expertise en matière d'accidents médicaux est un avis technique qui ne fait qu'éclairer la commission mais ne la lie pas, à l'instar de l'expertise judiciaire actuelle.

Le **troisième alinéa** prévoit que la commission devra rendre son avis, dans un délai de six mois. Cette procédure non contentieuse est donc encadrée par des délais précis afin que la victime obtienne une indemnisation rapide alors qu'aujourd'hui les contentieux sont particulièrement longs (durée moyenne de dix ans).

Les **quatrième et dernier alinéas** de cet article précisent que l'avis de la commission ne peut être contesté qu'à l'occasion d'une action au fond.

Cette précision est particulièrement importante quant au statut juridique de la commission et au caractère extrajudiciaire de la procédure de règlement. La commission de conciliation ne peut s'apparenter à une juridiction puisque l'avis qu'elle rend ne fait pas grief.

- c) **Une expertise médicale rénovée : les articles L. 1142-10, L. 1142-11, L. 1142-12 nouveaux**

- **La situation actuelle : une expertise opaque et coûteuse.**

Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales et de l'Inspection générale des services judiciaires, publié en septembre 1999, a mis en évidence les deux lacunes de l'expertise médicale, passage obligé de la victime, quel que soit le régime de responsabilité : d'une part, une compétence technique et une indépendance souvent insuffisantes, d'autre part, un coût très élevé à la charge du demandeur.

Le rapport a affirmé que « *l'indépendance fonctionnelle ou la compétence technique des experts n'étaient pas toujours garanties par les modes actuels de sélection ni contrôlés avec une suffisante vigilance. On ne peut que s'interroger sur la liberté du langage d'un médecin expert spécialiste qui devra se prononcer sur la pratique professionnelle du confrère de la même spécialité qu'il côtoie géographiquement et avec lequel il entretient nécessairement des relations professionnelles pouvant le conduire à examiner les mêmes patients ou à partager la responsabilité d'un diagnostic.* »

A ces difficultés, s'ajoute la question cruciale des frais avancés par la victime.

En effet, les provisions en matière d'expertise judiciaire atteignent souvent des sommes importantes, dont il est compréhensible que la victime ne puisse toujours faire l'avance, d'autant que s'y ajoutent les frais non recouvrables de procédure, constitués par les honoraires de son conseil et les frais d'assistance du médecin de son choix aux opérations d'expertise. Le juge qui ordonne la mesure d'expertise fixe le montant de la provision à valoir sur la rémunération de l'expert et désigne la ou les parties qui devront consigner la somme ainsi fixée au greffe de la juridiction.

Il est d'usage quasi constant de mettre la provision à la charge du demandeur et ce, a fortiori lorsque l'expertise tend à établir, en l'absence de toute autre commencement de preuve, le principe même de la responsabilité du défendeur, comme c'est habituellement le cas en matière de responsabilité médicale. La charge définitive des frais et honoraires d'expertise est déterminée par la décision au fond, aux termes de laquelle le juge condamne la partie perdante aux dépens à moins que, par décision motivée, il en mette la totalité ou une fraction à la charge d'une autre partie.

Les demandes de provision présentées par les victimes sont exceptionnellement satisfaites au niveau de la procédure de référé devant le juge judiciaire, ce qui se conçoit du fait de l'exigence préalable de l'absence de contestation sérieuse pour pouvoir être accueillie (article 809 du nouveau code de procédure civile). Devant le juge administratif la procédure de référé permet également à la victime d'obtenir toutes mesures d'instruction, dont l'expertise, mais l'octroi, toujours exceptionnel d'une provision, également soumis à la condition d'absence de contestation sérieuse, ne sera accordé que si la juridiction administrative a été saisie d'une demande au fond (article R. 129 du code des tribunaux administratifs).

- **Une expertise médicale spécialisée dans les accidents médicaux : l'article L. 1142-10 nouveau**

Dans son **premier alinéa**, cet article 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.

Il est donc créé une expertise médicale spécialisée dans les accidents médicaux.

Dans le **deuxième alinéa**, il est indiqué que la commission nationale est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène de la loi entre les commissions régionales et de remettre un rapport annuel d'évaluation du dispositif.

Le choix a été fait d'une liste nationale gérée au niveau national afin d'éviter une trop grande proximité locale entre les experts.

La commission nationale sera composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et le président sera un magistrat.

Le rapport IGAS a préconisé la création d'une telle commission nationale et a

affirmé que « *la meilleure garantie de compétence et d'impartialité des experts inscrits devrait résulter, pour l'essentiel, du caractère incontestable de l'autorité dont les membres de la commission nationale seront investis, leur permettant de s'abstraire de toutes considérations secondaires ou non pertinentes pour exercer leur choix* ».

- **Les conditions d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux : l'article L. 1142-11 nouveau.**

Le premier alinéa précise l'« origine » de ces experts spécifiques. Il s'agira de médecins 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.

A l'heure actuelle, il est établi chaque année une liste nationale et une liste dressée par chaque cour d'appel des experts en matière civile. Les demandes d'inscription sur les listes établies auprès des cours d'appel sont instruites par le procureur de la République et soumises pour avis à l'assemblée générale du tribunal de grande instance puis à l'assemblée générale de la cour d'appel, cette dernière dressant la liste après avoir entendu le ou les magistrats chargés de faire rapport. Les demandes d'inscription sur la liste nationale (nécessitant en principe trois années d'inscription sur la liste d'une cour d'appel) sont instruites par le procureur général près la Cour de cassation, le bureau de la Cour dressant la liste sur le rapport d'un de ses membres.

Des dispositions sont prévues pour garantir la compétence et l'impartialité de ces experts.

Premièrement, les experts devront justifier d'une qualification vérifiée par une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles. A l'heure actuelle, les candidats à l'inscription sur l'une de ces listes doivent justifier, exercer ou avoir exercé une profession ou une activité en rapport avec leur spécialité pendant un temps « *suffisant* » et « *dans des conditions ayant pu conférer une suffisante qualification* ». Ils doivent en outre être âgés de moins de soixante-dix ans (décret n° 74-1184 du 31 décembre 1974 relatif aux experts judiciaires).

Deuxièmement, l'inscription est valable cinq ans et son renouvellement subordonné à une nouvelle évaluation. Aujourd'hui le renouvellement de l'inscription des experts judiciaires se fait de manière automatique et sans contrôle. Sans que les intéressés aient à renouveler leur demande initiale, la situation de chaque expert précédemment inscrit est examinée chaque année, « pour s'assurer qu'il continue à remplir les conditions requises, respecte les obligations qui lui sont imposées et s'en acquitte avec ponctualité ». A cette occasion le magistrat rapporteur donne connaissance, le cas échéant, des plaintes formulées et des observations des autorités judiciaires à l'égard de chacun des experts.

Enfin, cet article prévoit dans son dernier alinéa, comme dans la loi relative aux experts judiciaires, une procédure de radiation d'un expert par la commission nationale « *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* ».

- **La procédure d'expertise : l'article L. 1142-12 nouveau**

L'article 1142-12 nouveau précise la procédure d'expertise.

- La collégialité (premier et deuxième alinéas)

Cette expertise sera, sauf exception, collégiale.

La collégialité est une véritable garantie d'indépendance. En outre, la mise en commun des connaissances et des pratiques de plusieurs professionnels ne pourra que donner plus de force aux conclusions de l'expertise.

La commission régionale pourra nommer en qualité de membre du collège un spécialiste figurant sur des listes d'experts judiciaires, ou même, à titre exceptionnel, un expert n'y figurant pas.

- La diligence (troisième et quatrième alinéas)

La commission régionale détermine le délai dans lequel le rapport d'expertise doit être déposé et informe aussitôt l'Office national d'indemnisation. Cette procédure existe dans les expertises judiciaires : la décision du juge qui ordonne l'expertise impartit le délai dans lequel l'expert devra donner son avis.

- Un pouvoir d'investigation (cinquième alinéa)

Les experts en accidents médicaux ont accès, comme dans le cadre d'une expertise judiciaire, à toute information ou document nécessaire à l'accomplissement de leur mission. On ne peut pas leur opposer le secret médical ou professionnel, celui-ci leur étant applicable pour les documents dont ils ont à connaître.

- L'application du principe du contradictoire (sixième alinéa).

La procédure d'expertise pour être crédible s'inspire très étroitement des règles de procédure civile applicables à l'expertise judiciaire et est donc contradictoire.

- La gratuité (septième alinéa).

L'expertise est gratuite pour les victimes. Les frais sont pris en charge par l'office national d'indemnisation, sous réserve d'un éventuel remboursement par l'assureur si une responsabilité est ultérieurement admise.

Le premier étage du dispositif (expertise et avis de la commission) vise à garantir aux patients un accès simplifié et non coûteux à l'information sur les causes et l'imputabilité des accidents médicaux.

3. Section 3 : L'indemnisation des victimes (articles L. 1142-14 à L. 1142-24)

a) Indemnisation en cas d'avis de la commission concluant à l'existence

d'une responsabilité : les articles L. 1142-14, L. 1142-15, L. 1142-16

• **Le règlement amiable : l'article L. 1142-14 nouveau**

Le dispositif privilège une indemnisation amiable des accidents fautifs.

La solution proposée en matière d'accidents que la commission régionale imputera au comportement fautif d'un médecin ou de tout autre professionnel de santé s'inspire pour partie de celui institué par la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accident de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation. Plus de 90 % des dossiers d'accidents de la route sont traités de façon précontentieuse par un règlement amiable entre l'assureur et la victime.

- L'offre par l'assureur : cinq premiers alinéas de l'article L. 1142-14

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 à la responsabilité intégrale des préjudices subis.

Le dommage corporel dû à un accident médical peut occasionner une atteinte au patrimoine de la victime, préjudice patrimonial, ou à son bien-être, préjudice personnel.

L'atteinte corporelle est constitutive de divers préjudices économiques : frais médicaux, au sens large, et surtout les pertes de salaires et autres gains professionnels dues à une incapacité de travail, partielle ou totale, temporaire ou permanente. Le préjudice personnel correspond aux souffrances physiques ou morales endurées, au préjudice esthétique et au préjudice d'agrément (atteinte portée aux agréments d'une vie normale) et, s'il y a lieu, au préjudice moral des ayants droit.

L'offre d'indemnisation détaillera les différents postes de la réparation, soit les différents types de préjudice.

L'évaluation de chaque poste de préjudice est personnalisée et non forfaitaire, selon la tradition indemnitaire française.

L'offre indique l'évaluation retenue 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 de la circulation, c'est-à-dire :

- les prestations versées par les organismes de sécurité sociale ;
- les prestations de réparation civile de l'Etat ;
- les remboursements de frais de soins et de rééducation ;
- les salaires maintenus par l'employeur pendant la période d'inactivité consécutive à l'événement ;
- les indemnités journalières et les prestations d'invalidité versées par les

mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance.

Cette offre pourra n'avoir qu'un caractère provisionnel en l'absence de consolidation.

- L'acceptation de l'offre : sixième et septième alinéas de l'article L. 1142-14

L'acceptation de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Dans ce cas, l'assureur doit verser l'indemnité dans un délai d'un mois, sous peine d'intérêts de retard et rembourser les frais d'expertise à l'office.

- **Les procédures contentieuses :**

1. L'assureur estime que le dommage relève de l'aléa : huitième alinéa de l'article L. 1142-14 nouveau

Après avoir indemnisé la victime, l'assureur estimant que le dommage relève de l'aléa thérapeutique peut se retourner contre l'office devant le juge.

La procédure d'indemnisation tend à réaliser lorsqu'elle est justifiée, une indemnisation aussi rapide que possible de la victime dans un cadre amiable. Cet objectif essentiel est concilié avec la faculté pour toutes les parties et à tous les stades de la procédure de recourir à un juge. L'équilibre est donc réalisé entre les exigences d'une indemnisation rapide en l'absence de contestation sérieuse et un recours effectif à un juge.

2. La victime refuse l'offre faite par l'assureur : neuvième alinéa de l'article L. 1142-14 nouveau

Si le juge saisi par la victime estime que l'offre est « *manifestement insuffisante* », il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée.

Il s'agit d'inciter l'assureur à proposer une offre à la mesure du préjudice subi (sanction financière à caractère incitatif).

3. Les cas où l'office se substitue à l'assureur : l'article L. 1142-15 nouveau

Le premier alinéa de l'article L. 1142-15 nouveau énumère trois cas pour lesquels l'Office national d'indemnisation est substitué à l'assureur :

L'office est substitué à l'assureur dans trois cas :

- en cas de silence de l'assureur ;
- en cas de refus de l'assureur de faire une offre ;
- en cas d'absence d'assurance.

L'office procède alors comme le ferait l'assureur (article L. 1142-14 nouveau) : évaluation financière de tous les préjudices, offre d'indemnisation et paiement dans les quatre mois.

Après acceptation de l'offre par la victime, l'office est subrogé dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage.

Le juge saisi, dans le cadre de la subrogation, fixe l'indemnité et condamne, le cas échéant, le responsable ou son assureur à verser à l'office une pénalité civile soit une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée par le juge.

Quelle que soit la décision du juge, la victime conserve les indemnités reçues de la loi du 5 juillet 1985.

- **Recours des tiers payeurs : article L. 1142-16 nouveau**

L'article L. 1142-16 nouveau 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.

- b) Indemnisation en cas d'avis concluant à l'existence d'un aléa thérapeutique : l'article L. 1142-17 nouveau**

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 nouveau.

Les modalités de l'indemnisation sont les mêmes que pour l'assureur :

- 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 ;

- l'évaluation et le paiement doivent se faire dans les mêmes délais qui s'imposent à l'assureur ;

- l'acceptation de l'offre vaut également transaction.

La réparation intégrale est indispensable car l'institution d'une indemnisation plafonnée manquerait son but puisque toute offre, même acceptée par la victime, serait immanquablement suivie d'un contentieux en complément d'indemnisation.

c) Indemnisation en cas de partage entre responsabilité et aléa : l'article L. 1142-18 nouveau.

Cet article prévoit l'hypothèse d'un partage entre responsabilité et aléa.

La commission régionale évalue la quotité de la part de responsabilité. Dans ce cas, les règles d'indemnisation sont, pour une partie, les modalités prévues en cas de responsabilité, et, pour l'autre part, celles fixées en l'absence de faute.

d) les procédures juridictionnelles parallèles : les articles L. 1142-19, L. 1142-20 et L. 1142-21 nouveaux

- **L'article L. 1142-19 : l'obligation d'information de toute procédure parallèle**

Le dispositif ne constitue pas une procédure pré-contentieuse obligatoire pour les victimes. Mais cet article prévoit qu'elles ont alors une obligation d'information afin d'éviter de doubles indemnisations. La victime devra donc informer respectivement l'office ou le juge, selon le cas, de la procédure amiable ou contentieuse simultanément en cours.

- **Le droit d'action en justice contre l'office : l'article L. 1142-20 nouveau**

Cet article prévoit que la victime ou ses ayants droit disposent du 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.

- **La procédure devant le juge pour une indemnisation de l'aléa médical : l'article L. 1142-21 nouveau**

Cet article précise la procédure devant la juridiction compétente saisie des conséquences dommageables d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins lorsque cette juridiction estime que les dommages relèvent de l'aléa, l'Office national d'indemnisation est appelé en la cause s'il ne l'a pas été initialement et devient défendeur. La compétence juridictionnelle est bien entendu déterminée selon les règles habituelles, en fonction de la nature du fait générateur.

e) L'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales : les articles L. 1142-22 et L. 1142-23 nouveaux

- **Un établissement public administratif**

Cet office sera un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministre de la santé. Son conseil d'administration sera notamment composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de représentants des

usagers, des professionnels de santé, d'organismes d'assurance maladie et du personnel ainsi que de personnalités qualifiées.

Des décrets détermineront des modalités de son fonctionnement administratif et financier. Selon l'étude d'impact fournie par la Gouvernement, l'office sera effectivement mis en place en 2003.

- **Les charges de l'office sont :**

- les indemnités versées aux victimes d'aléa thérapeutique versées dans les cas où l'office devra se substituer à l'assureur.

Le chiffrage du coût des indemnités versées par l'office dépend de différents éléments, notamment la répartition entre accidents fautifs et non fautifs et la proportion d'accidents situés au-dessus du seuil de gravité qui sera défini au niveau réglementaire.

A partir des données disponibles sur les déclarations de sinistres faites aux assureurs, et en tenant compte d'un effet d'appel, la charge d'indemnisation des aléas peut être estimée à 1,5 milliards de francs, pour un nombre total de dossiers reçus pour les commissions (accidents fautifs, aléas et demandes hors champ) qui serait, selon une hypothèse haute de 10 000 par an.

- les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales

L'étude d'impact estime le coût de fonctionnement de l'office et des commissions régionales serait d'environ 30 à 50 millions de francs.

En ce qui concerne le fonctionnement des commissions régionales, il conviendra de rémunérer les membres des commissions et le personnel. Compte tenu de la possibilité de créer des commissions interrégionales, un effectif total de 75 agents est envisageable. Au total, le coût de fonctionnement des commissions régionales serait de 20 à 25 millions de francs.

Le nombre total de dossiers à traiter par l'office est estimé à 10 000 par an. On peut considérer que les aléas thérapeutiques ainsi que les cas où l'office devra se substituer à l'assureur représenteront moins de la moitié de ces dossiers. Soit un total pour les frais de fonctionnement de l'office d'environ 10 à 15 millions de francs.

- les frais d'expertise

A ce titre, la charge serait de l'ordre de 200 millions de francs, le coût moyen d'un dossier étant de 20 000 francs. Toutefois, la moitié au moins de ces coûts seraient récupérés sur les responsables des accidents (ou leurs assureurs) : la charge réelle représenterait donc environ 100 millions de francs.

Il convient d'envisager une dépense relativement élevée sur cet élément du dispositif, du fait de l'objectif de ce texte d'améliorer le traitement des accidents médicaux, fautifs ou non, en instaurant des procédures efficaces ; ainsi, la collégialité de l'expertise, source importante du renchérissement des coûts, constitue une condition de l'indépendance et de la transparence de celle-ci.

- **Les recettes de l'office sont :**

- une dotation des régimes d'assurance maladie ;
- le produit des remboursements des frais d'expertise : sur 200 millions de francs de frais avancés, la moitié au moins serait récupéré sur les responsables des accidents ;
- le produit des pénalités et des recours subrogatoires (ce coût est, par définition, impossible à évaluer).

f) Indemnisation des transfusés et des hémophiles : l'article L.1142-24 nouveau

Cet article 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.

Le législateur a prévu une indemnisation de plein droit pour deux types d'accidents médicaux : les dommages imputables à une vaccination obligatoire (loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964) et la contamination par le VIH des hémophiles et transfusés (loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991).

L'article 47 de la loi du 31 décembre 1991 portant diverses mesures d'ordre social a donc ouvert un droit à indemnisation des personnes contaminées par le VIH, à la suite d'une transfusion de produits sanguins ou d'une injection de produits dérivés du sang et quelle que soit la date de la contamination.

Le fonds indemnise « *la réparation intégrale des préjudices* » liés à la contamination, dont les différents postes sont au demeurant détaillés dans l'offre d'indemnisation. Dans la mesure où la réparation est intégrale, il est logique que les indemnités allouées par l'office et le fonds d'indemnisation des transfusés et des hémophiles ne puissent s'accumuler.

4. Section 4 : Dispositions pénales (articles L. 1142-25 à L. 1142-27)

1. Le manquement à l'obligation d'assurance : les articles L. 1142-25 et L. 1142-26 nouveaux

- **Pour les personnes physiques : l'article L. 1142-25 nouveau,**

Ce manquement est puni d'une amende de 45 000 euros.

Une peine complémentaire est également prévue d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, selon les modalités prévues par l'article L. 131-27 du code pénal. Cet article prévoit que cette interdiction est soit définitive, soit

temporaire et dans ce dernier cas, elle ne peut excéder une durée de cinq ans.

- **Pour les personnes morales : l'article L. 1142-26 nouveau,**

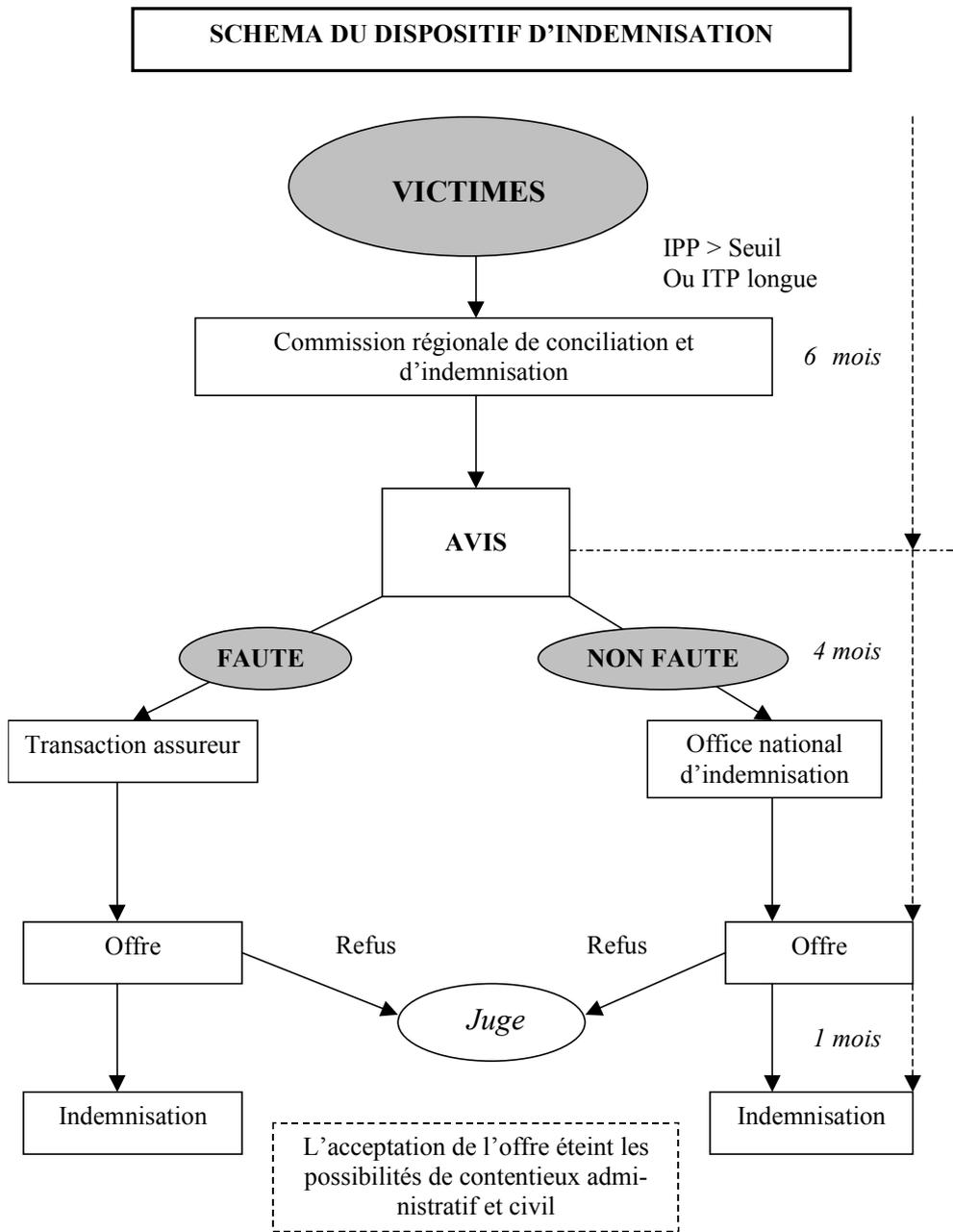
Les peines encourues sont :

- d'une amende prévue par l'article 131-38 du code pénal qui dispose que « *le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction* », soit dans le cas présent 225 000 euros.

- l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq au plus, d'exercer directement ou indirectement, l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

2. La dénomination d'expert agréé par la commission nationale des accidents médicaux : l'article L. 1142-27 nouveau

Cet article 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.



1) La victime peut choisir la voie judiciaire à n'importe quel moment du processus à la seule condition d'en informer la commission

2) Les offres manifestement insuffisantes de l'assureur peuvent faire l'objet de pénalités décidées par le juge

3) L'assureur peut se retourner contre l'office ou contre un autre tiers, devant le juge s'il estime que le préjudice n'est pas dû à une faute

4) L'office peut se substituer à la victime, après l'avoir indemnisée, dans une procédure contre l'assureur en cas de refus de transaction de la part de l'assureur ou se retourner contre l'assureur si elle

estime qu'il y a faute.

*

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), au titre créé par le projet de loi dans le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, précisant que la réparation est celle des conséquences des risques sanitaires et non des risques sanitaires eux-mêmes.

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), de conséquence de l'amendement portant article additionnel avant l'article 58.

Article L. 1142-1 du code de la santé publique : *Principes de la responsabilité médicale*

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), visant à introduire à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique les règles élaborées par la jurisprudence en matière de responsabilité pour faute afin de couvrir notamment les infections nosocomiales.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé que d'une part, cet amendement tient compte d'une jurisprudence constante confirmée par la Cour de cassation sur la présomption de faute et l'obligation de sécurité et que, d'autre part, l'indemnisation dans le cadre de la responsabilité pour faute permettrait de garantir une réparation plus importante pour les victimes d'infections nosocomiales.

M. Bernard Charles, rapporteur (titre II), s'est déclaré favorable à l'amendement, en faisant valoir que toute infection nosocomiale était imputable à une faute.

M. Jean-Luc Prél s'est, en revanche, interrogé sur les difficultés de détermination des responsabilités dans certaines circonstances et sur l'opportunité de retenir la notion de responsabilité sans faute pour l'indemnisation des infections nosocomiales. Cela permettrait en particulier d'apporter une réponse dans l'hypothèse où la responsabilité d'un tiers viendrait à être engagée : tel pourrait être en particulier le cas de l'infection de légionellose qui affecte l'hôpital Georges Pompidou.

Mme Catherine Génisson a considéré que les infections nosocomiales trouvaient toujours leur origine dans une négligence ou une faute, qu'il s'agisse de la mauvaise gestion du personnel, de l'organisation d'un service ou de faute médicale à proprement parler.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé qu'un établissement hospitalier, dont la responsabilité demeurerait engagée vis-à-vis des patients, aurait toujours la possibilité d'engager à son tour une action en responsabilité contre un tiers en cas de responsabilité extérieure.

La commission a *adopté* cet amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Jean-Michel Dubernard

définissant l'accident médical par toute aggravation anormale de l'état de santé d'un malade survenue au cours ou à la suite de traitements médicaux, après que **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, a rappelé que le projet de loi retient une autre définition correspondant à une évolution anormale de la maladie intervenue quelle que soit l'origine du préjudice.

La commission a *adopté* un amendement de coordination présenté par M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), excluant les infections nosocomiales de la prise en charge par le fond d'indemnisation sans faute. En conséquence, un amendement de M. Jean-Michel Dubernard définissant les infections nosocomiales est *devenu sans objet*.

Article L. 1142-2 du code de la santé publique : *Obligation d'assurance pour les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé*

La commission a *adopté* un amendement de précision présenté par M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), mentionnant la responsabilité administrative dans les risques à couvrir par assurance.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), renvoyant à un décret en Conseil d'Etat la définition du contenu des contrats d'assurance que doivent souscrire les professionnels et les établissements de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a indiqué qu'il convenait d'encadrer les montants, la durée et l'étendue de la garantie afin de permettre au système assurantiel de fonctionner, par exemple pour les anesthésistes ou les gynécologues obstétriciens dont les primes ont fortement augmenté ces dernières années parallèlement à l'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation.

M. Jean-Luc Prével a estimé que si la prime ne correspondait pas au prix du risque réel, ils pourraient se désengager du secteur.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a fait observer que la mise en place d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale dans le cas des accidents non fautifs graves devrait alléger la contrainte financière des assureurs. L'assurance de certains établissements comme l'Etablissement français du sang restera évidemment coûteuse.

La commission a *adopté* l'amendement.

Article L. 1142-4 du code de la santé publique : *Droit à l'information pour toute personne victime d'un accident médical*

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), précisant que l'information de la victime d'un accident médical et de ses ayants droit doit être une obligation pour le professionnel ou l'établissement de santé.

M. Jean-Luc Prével a fait remarquer que cet amendement procédait d'une démarche exactement inverse à celui adopté par la commission au titre premier en ce

qui concerne le droit à l'information des malades.

M. Marc Laffineur a observé que devraient également être visées les personnes « s'estimant victimes » d'un dommage imputable à un acte médical.

Mme Catherine Génisson a considéré que le délai de quinze jours pour délivrer l'information à la victime était trop bref car à ce stade de l'expertise il y a un risque de fournir des informations erronées.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), s'est exprimé favorablement sur la précision des personnes s'estimant victimes et a accepté de rectifier son amendement en ce sens mais a en revanche considéré que le délai de quinze jours ne correspondait pas à une expertise complète mais à un droit d'information de la victime compte tenu de l'état des informations disponibles.

Mme Mugette Jacquaint a tenu à préciser qu'il ne devait pas s'agir d'une information médicale.

M. Jean-Pierre Foucher a également estimé que l'information pouvait porter sur les circonstances mais non sur les causes de l'accident.

M. Jean-Michel Dubernard a évoqué le risque de perturbation psychique de la famille si des informations imprécises ou *in fine* erronées lui sont délivrées.

Mme Catherine Génisson a considéré que le plus important dans cette procédure était d'organiser un entretien avec la victime ou ses ayants droit.

M. Bernard Charles, rapporteur (titre II), a convenu que cette rencontre dans un délai limité est indispensable.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a rappelé que l'information n'était pas opposable, ce qui signifie qu'il est possible de dire à la victime que l'on ne connaît pas encore les causes de l'accident. Le but du texte est de donner la garantie au malade d'avoir une discussion avec le corps médical même en l'absence de certitudes sur les causes et circonstances de l'accident.

MM. Jean-Luc Prél et Jean-Michel Dubernard ont proposé de sous-amender l'amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), afin de supprimer l'obligation d'informer sur les « causes » de l'accident.

M. Jean-Luc Prél a considéré qu'en cas d'accident voire de décès d'une personne, l'information pouvant être délivrée aux ayants droit dans le délai restreint de quinze jours ne pouvait pas dans certaines situations s'étendre aux causes mêmes de l'accident. Une expertise parfois plus longue peut s'avérer nécessaire pour élucider des causes souvent complexes. Ainsi dans un premier temps, seules les circonstances de l'accident pourraient être délivrées avec certitude.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a estimé pour sa part que les causes de l'accident seraient de toutes façon connues au moment de l'expertise et a précisé que cette information ne devait pas être systématiquement complète. A l'issue d'une période relativement brève de quinze jours, le professionnel

de santé concerné peut indiquer que les causes exactes de l'accident restent à expertiser. Ce qui est important, c'est qu'un échange puisse avoir lieu dans les quinze jours entre le professionnel et la victime ou ses ayants droit.

M. Jean-Pierre Foucher a craint que la suppression du mot « causes » s'agissant de cette information obligatoire dans les quinze jours conduise en fait à exonérer définitivement le professionnel de santé de son devoir de fournir des explications sur les origines de l'accident. Il faudrait simplement prévoir qu'« une » information, sans plus de précision, est délivrée dans les quinze jours.

Le président Jean Le Garrec a jugé que la référence à « une » information sans plus de détails apparaîtrait trop réductrice.

La commission a *rejeté* le sous-amendement de MM. Jean-Luc Prével et Jean-Michel Dubernard. Puis elle a *adopté* l'amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), rectifié.

Article L. 1142-5 du code de la santé publique : *Missions des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), visant à distinguer les deux formations de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a indiqué que la commission pouvait siéger soit en formation de règlement des accidents médicaux, des affectations iatrogènes et des infections nosocomiales soit en formation de conciliation. Lorsque l'accident ne paraît pas d'une gravité trop importante, la commission doit notamment jouer un rôle de conciliation.

La commission a *adopté* cet amendement.

Article L. 1142-6 du code de la santé publique : *Composition des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*

La commission a examiné un amendement de M. Christian Estrosi visant à faire siéger dans les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des représentants des associations de victimes.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a considéré que ces associations étaient incluses dans la formulation plus générale retenue par le projet.

La commission a *rejeté* cet amendement.

Article L. 1142-7 du code de la santé publique : *Modalités de saisine des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), prévoyant qu'en cas de décès, les ayants droits de la victime peuvent saisir la commission régionale de conciliation et d'indemnisation.

Un amendement de M. Jean-Pierre Foucher ayant le même objet a été *retiré* par son auteur au profit de l'amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV).

La commission a *rejeté* un amendement de M. Christian Estrosi proposant que la commission informe le tribunal en lieu et place de la victime que le litige en cours fait l'objet d'une demande de règlement, après que **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, a rappelé la nécessité de responsabiliser la personne victime dans sa démarche d'indemnisation.

La commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-Luc Préel prévoyant qu'en cas de saisine de la commission régionale, l'établissement de santé mis en cause soit informé sans délai de la procédure en cours.

M. Jean-Luc Préel a jugé nécessaire que la commission informe le plus rapidement possible l'établissement concerné qu'il fait l'objet d'une plainte.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a estimé que cette précision n'était pas utile car dès qu'une expertise est entamée, l'établissement de santé mis en cause en est par définition informé puisque se met alors en place une procédure contradictoire. Par ailleurs, l'amendement présente le défaut de ne faire référence qu'aux seuls établissements de santé alors que des personnes physiques peuvent être également mises en cause.

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

Article L. 1142-8 du code de la santé publique : *Seuil d'entrée et avis de la commission*

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), prévoyant que le caractère de gravité d'un accident médical doit s'apprécier non seulement au regard de la perte de capacités fonctionnelles mais également au regard des conséquences sur la vie privée et professionnelle pour la personne concernée.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a relevé que le même accident pouvait avoir des conséquences plus ou moins graves selon la situation de la personne concernée et notamment son activité professionnelle. Par ailleurs, certains préjudices pouvant être qualifiés de faibles sont susceptibles d'avoir des répercussions lourdes sur la vie privée des individus concernés.

Le président Jean Le Garrec s'est déclaré perplexe sur l'emploi de la notion de « vie privée » au sens de la vie non professionnelle.

Mme Catherine Génisson a suggéré de parler de la vie personnelle.

M. Jean Rouger a demandé que les derniers mots de l'amendement qui font mention de conséquences « d'une exceptionnelle gravité » soient supprimés afin de ne pas affaiblir la portée de l'amendement.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a rectifié son amendement en supprimant ces mots.

La commission a *adopté* cet amendement ainsi rectifié.

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), précisant que la possibilité laissée à la commission de saisir les autorités compétentes en cas de manquement grave concerne les autorités disciplinaires de tous les professionnels de santé.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a relevé que son amendement transformait la possibilité de cette saisine prévue par le texte du projet de loi en une obligation.

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia a objecté que la plainte de la victime pouvait ne pas viser un professionnel de santé mais une toute autre personne.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a expliqué que les mesures disciplinaires ne pouvaient toucher par définition que les professionnels de santé dans le cadre des chambres disciplinaires pour les médecins libéraux et les commissions de discipline pour des praticiens hospitaliers.

Après que **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, a apporté une modification rédactionnelle à son amendement, la commission l'a *adopté*.

Article L. 1142-9 du code de la santé publique : *Procédure de la commission régionale*

La commission a examiné deux amendements présentés par M. Jean-Luc Prével :

- le premier vise à rendre obligatoire le fait pour la commission régionale de conciliation et d'indemnisation de diligenter une expertise ;

- le second tend à systématiser la transmission à chaque partie concernée de tous les documents communiqués à cette commission.

S'agissant du premier amendement, **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, s'est déclaré en désaccord avec la volonté de rendre obligatoires les expertises. Dans certains cas dans lesquels le préjudice est évident, le fait de diligenter une expertise ne ferait que retarder la nécessaire indemnisation.

La commission a *rejeté* cet amendement.

En dépit des réserves de **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, jugeant que la communication se ferait à travers la procédure d'expertise et que l'amendement soulevait en outre un problème au regard du secret médical, la commission a *adopté* le deuxième amendement rectifié par M. Jean-Pierre Foucher afin de clarifier le fait que les documents devant être adressés à chaque partie concernée étaient bien ceux communiqués à cette commission.

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), prévoyant d'adjoindre à la transmission de l'avis de la commission celle du rapport d'expertise afin de garantir la meilleure information possible.

Article L. 1142-10 du code de la santé publique : *Liste nationale des experts en accidents médicaux et commission nationale*

La commission a *rejeté* deux amendements :

- le premier de M. Christian Estrosi, visant à substituer aux représentants des usagers des représentants des associations de victimes dans la commission nationale des accidents médicaux ;

- le second de M. Jean-Luc Prével soumettant les experts en matière de responsabilité médicale à une évaluation des connaissances ainsi qu'à une obligation de formation, **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, ayant jugé la préoccupation exprimée par l'amendement satisfaite par l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-12 et rappelé que la qualité des experts est vérifiée lors du renouvellement de leur agrément.

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), prévoyant la transmission du rapport de la commission nationale ayant pour but d'évaluer l'ensemble du dispositif au Parlement.

Article L. 1142-12 du code de la santé publique : *procédure d'expertise*

La commission a *rejeté* trois amendements de M. Christian Estrosi :

- le premier rendant obligatoire la collégialité de l'expertise, **M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV)**, ayant objecté qu'elle peut être recommandée mais qu'elle n'est pas toujours nécessaire ;

- le deuxième ouvrant à la victime un droit de récusation de l'un des experts désignés ;

- le troisième de conséquence.

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), permettant à la victime d'être assistée par plusieurs personnes lors de l'expertise.

La commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével prévoyant que l'expert ou le collègue d'expert doit s'assurer du caractère contradictoire de l'expertise.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a estimé que ce n'était pas à l'expert lui-même de veiller au respect du contradictoire mais à la commission régionale qui diligente l'expertise.

M. Jean-Luc Prével a *retiré* son amendement.

La commission a *adopté* un amendement de M. Christian Estrosi prévoyant que les experts joignent d'office à leur rapport tous les documents afférents aux observations des parties.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement du même auteur permettant à la victime de demander une contre-expertise.

Article L. 1142-14 du code de la santé publique : *Règlement amiable en matière d'accidents médicaux*

La commission a *adopté* deux amendements de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV) :

- le premier de précision ;
- le second proposant dans une rédaction plus protectrice pour l'assuré que l'assureur fait une offre d'indemnisation des préjudices subis par la victime sans pouvoir juger s'ils sont justifiés.

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Luc Prével supprimant la disposition qui permet au juge de condamner l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée lorsqu'il estime que cette indemnité était insuffisante.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a précisé que le texte du projet de loi laissait une marge d'appréciation au juge puisqu'il statue sur le caractère suffisant ou non de l'offre. En outre, c'est le plafond de la sanction qui est fixé à 30 %.

M. Marc Lafineur a estimé préférable de laisser une totale latitude au juge dans la fixation du montant de l'amende.

M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), a objecté que cet amendement dans sa rédaction actuelle aboutissait à supprimer toute sanction.

La commission a *rejeté* l'amendement.

La commission a *rejeté* un amendement de M. Christian Estrosi fixant le plancher de l'amende à 30 % et son plafond à 50 %.

Article L. 1142-15 du code de la santé publique : *Recours subrogation de l'office*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Christian Estrosi homothétique à celui présenté par le même auteur à l'article précédent.

Article L. 1142-18 du code de la santé publique : *Indemnisation en cas de partage entre responsabilité et aléa*

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), visant à substituer à la notion de partage de la responsabilité celle de partage de l'imputabilité du préjudice.

Article L. 1142-19 du code de la santé publique : *Procédure juridictionnelle parallèle*

La commission a *rejeté* un amendement de M. Christian Estrosi prévoyant que c'est l'office qui informe le juge déjà saisi par la victime de la procédure en cours.

Article L. 1142-20 du code de la santé publique : *Procédure juridictionnelle parallèle*

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), rappelant les critères de détermination de la juridiction devant laquelle peut être exercée une action en justice.

Article L. 1142-23 du code de la santé publique : *Financement de l'office*

La commission a *adopté* un amendement de M. Claude Evin, rapporteur (ensemble du projet, titres III et IV), prévoyant que l'apport de l'assurance maladie au budget de l'office d'indemnisation des accidents médicaux se fait par la voie d'une dotation globale.

La commission a *adopté* l'article 58 ainsi modifié.

Article 59

(titre VI nouveau du livre II du code des assurances)

Obligation d'assurance et bureau central de tarification

Cet article 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 Ier de ce nouveau titre 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 du présent projet de loi, sur l'obligation d'assurance.

Le chapitre II, relatif à l'obligation d'assurer et au bureau central de tarification comporte un article L. 261-1 qui tire les conséquences de l'obligation de s'assurer en créant un bureau de tarification chargé 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.* » Ce système permet de régler les cas de professionnels rencontrant des difficultés pour s'assurer, c'est-à-dire les professionnels à haut risque (obstétrique, anesthésie...). Après deux refus, les professionnels concernés pourront saisir cet organisme qui fixera la prime et désignera l'organisme d'assurance. A l'heure actuelle, il existe trois bureaux communs de tarification pour l'assurance automobile (L. 212-1 du code des assurances), pour les catastrophes naturelles (L. 125-6 du même code) et pour l'assurance construction (L. 243-4)

Le chapitre II comporte également un article L. 262-2 prévoyant des sanctions administratives pour les entreprises qui maintiendraient leur refus même après intervention du bureau de tarification.

*

La commission a *adopté* l'article 59 sans modification.

Article 60

Date d'application

Cet article introduit une date d'application rétroactive du dispositif d'indemnisation.

Dans son **premier alinéa**, cet article prévoit que les dispositions de l'article 58 s'appliqueront aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales survenues au plus tôt six mois avant la publication de la loi. Les commissions régionales d'indemnisation auront donc à traiter lors de leur installation un stock de dossiers, en surplus du flux de dossiers entrant dans le dispositif. Cette rétroactivité ne concerne pas :

- les dispositions relatives aux tests génétiques ;
- la convention conclue entre l'Etat, les associations de malades et les organismes représentant les entreprises d'assurances ;
- l'obligation d'assurance des professionnels et des établissements ;
- les dispositions pénales.

Toutes ces dispositions de l'article 58 s'appliquent aux accidents postérieurs à l'entrée en vigueur des dispositions correspondantes.

Dans le **deuxième alinéa**, 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.

*

La commission a *adopté* l'article 60 sans modification.

Article 61

Présomption d'imputabilité de contamination par le virus de l'hépatite C

Cet article crée une présomption d'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C à une transfusion sanguine ou à une injection de produits dérivés du sang, pour la période antérieure à l'entrée en vigueur de la loi.

Le projet de loi instaure donc en faveur des personnes contaminées à la suite d'une transfusion une compensation sérieuse en renversant la charge de la preuve. Les établissements devront prouver que la transfusion n'est pas à l'origine de la

contamination.

1. L'hépatite C : de grandes incertitudes médicales et épidémiologiques

On estime aujourd'hui à environ 600 000 le nombre de personnes séropositives par le VHC, dont 80 % étaient porteuses du virus, parmi lesquelles plus de la moitié ignoraient leur statut sérologique.

- **des incertitudes sur l'origine des contaminations**

La répartition exacte des modes de transmission connus ou présumés dans l'ensemble de la population infectée n'est pas connue à ce jour : si différentes sources permettent d'estimer leur part respective, ces évaluations sont fondées sur des échantillons non représentatifs de la population infectée, qui n'offrent qu'une vue partielle de l'ensemble. Sous ces réserves, les principaux modes de contamination sont :

- *la transmission par voie transfusionnelle :*

Le risque transfusionnel était très important jusqu'en 1989 en raison de l'absence de test de dépistage. Selon les études disponibles, il serait à l'origine d'un tiers des contaminations (environ 190 000 personnes). De 1975 à 1984, le nombre de contaminations était de 36 000 par an, de 1984 à 1987 de 22 000, de 1987 à 1990 de 14 000 par an.

Depuis mars 1990, la recherche systématique d'anti-corps anti-VHC chez les donneurs (rendue obligatoire par un arrêté du 19 février 1990) et l'amélioration continue des performances des tests ont permis de rendre résiduelle la contamination.

- *la transmission par toxicomanie intraveineuse :*

On considérait en 1995 que la toxicomanie intraveineuse représentait de 20 à 30 % des contaminations estimées. Elle constitue aujourd'hui le premier mode d'acquisition de l'hépatite C.

- *la transmission nosocomiale :*

La transmission du VHC par les actes médicaux invasifs est aujourd'hui attestée par plusieurs études, notamment pour les actes endoscopiques avec biopsie. La part de responsabilité de ces actes dans les contaminations recensées et la probabilité d'être infecté lors de ces actes ne peuvent être établies avec précision.

Ainsi, aujourd'hui, on estime que sur 100 personnes contaminées, 37 le sont par voie transfusionnelles, 23 par toxicomanie et les 40 restant par transmission nosocomiale et d'autres modes inconnus.

- **des incertitudes sur l'évolution de la maladie**

L'évolution de la maladie est très variable selon les individus et dépend notamment de l'association éventuelle de la contamination à d'autres facteurs d'atteinte hépatite tels que la co-infection par d'autres virus, l'âge au moment de la

contamination, une alcoolisation excessive... Il est difficile, dans ces conditions, de prévoir l'évolution de l'état d'un ensemble donné de patients et ce, d'autant plus que le mode de contamination joue un rôle important dans l'évolution de la maladie. Le génotype du virus varie en effet en fonction du mode de contamination. Enfin, la prévisibilité de l'impact des contaminations estimées sur la morbidité et sur la mortalité est encore affectée par la longueur de la période de « latence » qui fait que le diagnostic d'hépatite C est fait tardivement, en moyenne dix ans après la date de contamination supposée.

Sous l'ensemble de ces réserves, qui affectent fortement les prévisions, plusieurs estimations tentent de rendre compte de l'évolution naturelle de la maladie pour un ensemble-type de 100 patients contaminés. Elles proposent des résultats variables pour ne pas dire contrastés.

Sachant que les personnes infectées par le virus développent tout d'abord une hépatite C aiguë, un relatif consensus s'établit sur le fait que l'hépatite évolue ensuite spontanément vers la guérison dans 15 à 25 % des cas, soit 20 % en moyenne. Dans les 80 % de cas restant, les patients présentent une hépatite C chronique dont l'évolution et le caractère plus ou moins invalidant sont eux-même très variables. Selon les estimations les plus récentes, si 15 % seulement des contaminations évoluent vers la guérison, 25 % des personnes contaminées présentent en revanche une hépatite C chronique asymptomatique ne nécessitant aucun traitement.

Au-delà de ces premiers chiffres, les estimations varient fortement quant à la répartition entre les hépatites C chroniques minimales (40 % du total des contaminations dans les estimations plus récentes), modérées ou sévères. Elles varient également quant au pourcentage de ces hépatites chroniques susceptibles d'évoluer vers une cirrhose (de dix % à vingt % sur une période de 10 à 20 ans après la contamination) et, parmi elles, sur le pourcentage susceptible d'évoluer vers un cancer (de 2 à 50 % des cirrhoses). Les estimations « hautes » de la direction générale de la santé sont sur une période de vingt ans de 16 cirrhoses dont 8 cancers pour 100 personnes contaminées.

Les incertitudes qui affectent ces évaluations ne pourront être levées qu'après qu'auront été menées les études et recueillies les données complémentaires nécessaires, notamment dans le cadre du plan de lutte contre l'hépatite C actuellement mis en œuvre.

Dans ces conditions, toute tentative de chiffrage du coût d'une éventuelle indemnisation des contaminations transfusionnelles demeure très aléatoire. Ces estimations ne concernent que les patients contaminés par voie transfusionnelle et laissent au contraire de côté les contaminations nosocomiales, alors que ces dernières pourraient également avoir vocation à entrer dans le champ d'une indemnisation spécifique.

En conclusion, de telles caractéristiques justifient d'importantes réserves à l'égard d'un principe général de prise en charge par un fonds d'indemnisation. Les incertitudes qui affectent l'identification de l'origine des contaminations et l'importance des cofacteurs personnels dans l'évolution vers les formes les plus graves d'affections chroniques ne permettent pas, en effet, d'instituer à priori un droit acquis à l'indemnisation qui serait calqué sur la solution admise en matière d'infection à VIH.

2. Un traitement juridictionnel peu favorable aux victimes

Au plan juridique, il y a contraste entre l'affirmation jurisprudentielle d'un droit à l'indemnisation favorable aux victimes (puisque fondé sur l'existence d'une obligation de sécurité à la charge des fournisseurs de produits sanguins) et le taux élevé des déboutés et abandons de procédure liés notamment aux difficultés pratiques d'administration de la preuve.

- **malgré une jurisprudence favorable...**

Le contentieux des contaminations transfusionnelles s'organise aujourd'hui autour de quelques principes jurisprudentiels bien établis.

Le principe de responsabilité objective, sans faute, des établissements de transfusion sanguine pour fourniture de produits viciés a d'abord été affirmé par les juges de l'ordre judiciaire et ce, quelle que soit la date de la contamination (autrement dit sans se limiter aux contaminations postérieures à la date à partir de laquelle le risque de contamination pouvait être évité grâce à l'existence de tests efficaces). Cette orientation a été approuvée dans les arrêts rendus d'abord par la Cour de cassation en avril 1995, puis par le Conseil d'Etat en mai 1995.

S'agissant de la preuve du lien de causalité entre la transfusion et la contamination, celui-ci est presque toujours considéré comme établi lorsque l'enquête post-transfusionnelle, pratiquée dans toutes les expertises, permet d'établir la séropositivité de l'un des donneurs. Lorsque tel n'est pas le cas, les deux ordres de juridictions retiennent des solutions similaires au terme desquelles ce lien peut être considéré comme établi à partir de présomptions graves, précises et concordantes. Ces présomptions tiennent pour l'essentiel à l'importance en volume des produits transfusés, aux caractéristiques, notamment de dates de l'apparition des troubles hépatiques, et à l'existence ou à l'absence d'autres facteurs de risque. C'est ainsi notamment, qu'à défaut de connaître le statut sérologique de tous les donneurs, l'origine transfusionnelle de la contamination sera néanmoins tenue pour établie en l'absence d'autres risques de contamination liés à l'histoire personnelle du patient.

- **...les victimes rencontrent des difficultés à faire valoir leurs droits**

Les personnes contaminées par le VHC à la suite d'une transfusion rencontrent en réalité de réelles difficultés pour prouver que leur contamination est imputable à la transfusion. En effet, la preuve est délicate à apporter en raison du délai souvent très long (jusqu'à vingt ans) entre la contamination et l'apparition de la maladie. De plus, d'autres événements contaminants ont pu survenir entre temps, qui atténuent gravement l'effet de la présomption aux yeux des juges.

Entre le début des années 1990 et le 30 juin 1998, 1 143 personnes ont introduit une action devant une juridiction judiciaire. Inférieur à 10 avant 1992, le nombre annuel de saisines ne dépasse pas la centaine en 1992 et 1993 ; depuis 1994 il oscille autour de 200.

Le taux de déboutés est particulièrement élevé pour les décisions prononcées

entre 1990 et 1995. Ce taux reste très important comparé à celui observé dans d'autres contentieux : il relève les difficultés rencontrées par les victimes pour établir le lien de causalité entre transfusion et contamination.

3. L'article 61 du projet de loi : la création d'un principe de présomption d'imputabilité qui devrait faciliter l'indemnisation par le juge

Le présent article établit clairement et pour tous les contentieux le principe d'une présomption d'imputabilité. Il prévoit que, une fois prouvée l'existence d'une transfusion précédant la contamination, il incombe à l'organisme fournisseur des produits sanguins responsable de la transfusion s'il le croit fondé, de prouver que celle-ci n'est pas à l'origine de la contamination. Il est par ailleurs expressément prévu que, en cas de doute, celui-ci profite à la victime.

Cette mesure facilitera les recours contentieux des victimes et accélérera les procédures juridictionnelles. Devant le tribunal de grande instance, la durée moyenne des procédures en indemnisation au titre du VHC s'élève à vingt mois, contre neuf mois en moyenne pour l'ensemble des contentieux.

Cette mesure vient stabiliser une jurisprudence récente de la Cour de cassation, (9 mai 2001) visant à renverser la charge de la preuve. En effet, selon la Cour, lorsqu'une personne démontre, d'une part, que la contamination virale dont elle est atteinte est survenue à la suite de transfusions sanguines, d'autre part, qu'elle ne présente aucun mode de contamination qui lui soit propre, il appartient au centre de transfusion sanguine, dont la responsabilité est recherchée, de prouver que les produits sanguins qu'il a fournis étaient exempts de tout vice. Le Conseil d'Etat (AP-HP/Mme Sandes 15 janvier 2001) en revanche a rejeté le principe d'une telle inversion de la charge de la preuve.

Concernant l'évaluation des préjudices, ni la Cour de cassation ni le Conseil d'Etat ne retiennent le principe d'un préjudice spécifique de contamination similaire à celui consacré en matière de contamination par le VIH. Le Conseil d'Etat valide néanmoins l'indemnisation du préjudice personnel résultant des troubles dans les conditions d'existence occasionnés par la contamination ; de son côté, la Cour de cassation admet l'indemnisation du préjudice moral -résultant de l'anxiété induite par la nécessité d'une surveillance médicale stricte et régulière -dès le stade de la séroconversion, sans qu'il soit besoin d'attendre les manifestations pathologiques de l'infection. Le montant des indemnités allouées à ce titre reste cependant très en-deça de celui habituellement retenu au titre du préjudice spécifique de contamination par le VIH.

S'agissant de décisions au fond dans lesquelles il est possible d'isoler l'indemnisation du préjudice spécifique « hépatite C » parmi l'ensemble des préjudices indemnisés (double contamination VHC-VIH ou accident de la circulation à l'origine de la transfusion contaminante) - soit 51 décisions - le montant moyen des indemnités allouées aux victimes s'établit à 265 000 francs. Si l'on ajoute les sommes versées aux ayants droit et aux organismes sociaux, le montant total moyen des condamnations s'établit à 341 000 francs.

Selon l'étude d'impact fournie par le Gouvernement, l'incidence financière de cette mesure est impossible à évaluer en raison de l'effet d'appel inévitable. En 2000, en l'absence de mesure législative relative à l'imputabilité des contaminations, le nombre de dossiers ouverts a été de 260 dont 162 ont abouti dans un sens favorable à la victime, pour un coût en dommages-intérêts de 38 millions de francs.

*

Le président Jean Le Garrec a déclaré *irrecevables* en application de l'article 86 du Règlement :

- un amendement de M. Christian Estrosi créant un fonds d'indemnisation des victimes de l'hépatite C qui ont contracté le virus lors de transfusions sanguines ;

- un amendement de Mme Jacqueline Fraysse ayant le même objet ;

- un amendement de M. François Goulard étendant l'application du projet de loi aux mêmes victimes ;

- un amendement de M. Jean-Michel Dubernard appliquant le dispositif du projet aux victimes d'hépatite C arrivées à un stade d'évolution clinique imposant une hépatectomie partielle ou une transplantation hépatique.

M. Jean-Luc Prél a indiqué qu'il soutenait la création d'un fonds d'indemnisation.

La commission a *adopté* l'article 61 sans modification.

Article 62

(article L. 3111-9 du code de la santé publique)

Réparation d'un dommage imputable à une vaccination obligatoire

Cet article confie à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales l'indemnisation des victimes d'accidents consécutifs à une vaccination obligatoire.

A l'article L. 3111-9 du code de la santé publique qui dispose que « *sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire (...) est supportée par l'Etat* », il est ajouté un alinéa donnant à l'office la mise en œuvre de cette réparation.

Il est précisé qu'une convention entre l'Etat et l'office définira les modalités du financement de cette réparation, qui reste à la charge de l'Etat. A l'heure actuelle, si l'indemnisation proposée est acceptée par la victime, elle est versée par imputation sur le chapitre « frais de réparations civiles » du budget du ministère de la santé. Si elle est refusée, la victime dispose d'un recours devant le tribunal administratif.

L'article L. 3111-9 est issu de la loi n° 64-643 du 1^{er} juillet 1964 qui a institué un régime d'indemnisation de plein droit pour les dommages imputables à une vaccination obligatoire.

En mettant la réparation des dommages imputables à une vaccination obligatoire à la charge de l'Etat, l'article L. 3111-9 du code de la santé publique déplace le fondement du droit à réparation de la faute vers un principe de solidarité. Pour la victime, en tout cas, la question de la responsabilité ne se pose plus. Elle n'est pas pour autant complètement évacuée : si l'Etat indemnise, en effet, c'est bien parce que la puissance publique est responsable des dommages causés par une activité d'intérêt général. Au demeurant, l'Etat est subrogé, à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Même dispensée de la preuve de la faute, la victime doit toutefois apporter la preuve de l'imputabilité de son préjudice à la vaccination. Elle le fait dans le cadre d'une instruction du dossier qui demeurait judiciaire jusqu'à ce qu'une circulaire ministérielle du 7 septembre 1978, instituant un mode de traitement amiable des réclamations, y substitue une instruction administrative.

Les requérants saisissent les directions départementales des affaires sanitaires et sociales, lesquelles constituent et transmettent un dossier administratif et médical au directeur général de la santé. Au vu de ce dossier, ce dernier admet la requête, sous réserve d'une expertise, ou la rejette, notamment si le lien de causalité entre la vaccination et le préjudice n'apparaît pas établi. En cas d'admission, le requérant choisit un expert, sur une liste précédemment établie, dont le rapport sera ensuite soumis, avec le dossier, à une commission nationale d'indemnisation.

La commission se prononce tant sur le principe du droit à réparation (incluant à nouveau la question de l'imputabilité du préjudice à la vaccination) que sur le montant de l'indemnisation.

Si les accidents vaccinaux sont relativement peu nombreux, de l'ordre d'une quinzaine par an, selon la direction générale de la santé (DGS), ils sont le plus souvent générateurs de préjudices lourds. Le principe de réparation intégrale appliqué dans ce domaine conduit donc à la fixation d'indemnités importantes, d'ailleurs réexaminées à la majorité de la victime.

*

La commission a *adopté* l'article 62 sans modification.

Article 63

Disposition transitoire concernant la liste nationale d'experts en accidents médicaux

Cet article prévoit la possibilité d'inscrire sur la liste nationale d'experts en accidents médicaux 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. Cette disposition transitoire permettra de renouveler et d'élargir le corps d'experts.

Ces « nouveaux » experts 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.

*

La commission a *adopté* l'article 63 sans modification.

Titre IV

dispositions relatives à l'outre-mer

chapitre I^{er}

Départements d'outre-mer

Article 64

(articles L. 4211-8, L. 4212-6, L. 4221-5 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)

Dispositions de coordination

Cet article actualise le code de la santé publique afin de prendre en compte les évolutions constatées dans les conditions d'exercice de certaines professions de santé dans les DOM.

Il abroge neuf articles concernant certains ou plusieurs départements d'outre-mer.

Ces articles sont relatifs à des dispositions dérogatoires au droit commun des conditions d'exercices des professions de santé suivantes :

- Pharmaciens ;
- Infirmiers ;
- Masseurs ;
- Pédicures-podologues ;
- Opticiens-lunetiers.

Ces dérogations avaient été rendues nécessaires dans les années 1960-1970 afin de pallier des situations locales caractérisées par le manque de praticiens. Il s'agissait encore de permettre à des personnes dont les qualifications ne correspondaient plus aux exigences contemporaines de poursuivre l'exercice de leur profession.

Ces articles sont aujourd'hui abrogés car devenus inutiles.

*

La commission a *adopté* l'article 64 sans modification.

Article 65

(articles L. 4124-12 et L. 4124-13 nouveaux du code de la santé publique)

Adaptation aux départements d'outre-mer des dispositions du présent projet relatives à l'organisation régionale des ordres médicaux

Le présent article adapte aux DOM la réforme de l'organisation et du fonctionnement des instances régionales des ordres des professions médicales : médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes telle qu'elle résulte des dispositions de l'article 30 du présent projet de loi.

A cette fin, il insère, dans le code de la santé publique deux articles L. 4124-12 et L. 4124-13 nouveaux, après l'article L. 4124-11 nouveau inséré par l'article 30 précité, respectivement relatifs à la Réunion et aux Antilles-Guyannes.

Il y a lieu de relever que la rédaction du troisième alinéa de l'article L. 4124-11 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 DOM.

Pour réaliser cette adaptation, il a été choisi de reprendre l'économie de l'organisation des anciens conseils régionaux des ordres des professions de santé (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.

Le nombre de praticiens exerçant localement rapporté à la superficie de ces régions monodépartementales a conduit le Gouvernement à conserver l'actuelle organisation qui prévoit un conseil régional de l'ordre pour les Antilles-Guyanes et la compétence du conseil régional d'Ile-de-France pour la Réunion. Ces adaptations sont de caractère législatif puisqu'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. Le Conseil d'Etat a confirmé cette position à l'occasion de l'examen des ordonnances n° 2000-189 du 2 mars 1989 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° 2000-458 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du code de la santé publique.

Article L. 4124-12 du code de la santé publique

Conseil régional de l'ordre compétent pour la Réunion

Cet article institue le conseil régional de l'ordre compétent pour la Réunion.

En vertu du premier alinéa, les médecins de la Réunion sont soumis à la

compétence du conseil régional de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France.

En vertu du deuxième alinéa, 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.

En vertu du troisième alinéa, 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.

En vertu du quatrième alinéa, 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.

Article L. 4124-13 du code de la santé publique
Ordre régional compétent pour les Antilles-Guyanes

Cet article institue l'ordre régional compétent pour les Antilles-Guyanes.

En vertu du premier alinéa, 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-Guyanes 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.

En vertu du deuxième alinéa, 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.

*

La commission a *adopté* l'article 65 sans modification.

Article 66

(articles L. 4393-4, L. 4393-5 et L. 4396-3 nouveaux du code de la santé publique)

Adaptation aux départements d'outre-mer des dispositions du présent projet relatives à la création de l'office des professions paramédicales

Cet article adapte aux DOM les modalités d'application de l'article 49 du présent projet, qui porte création d'un office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue.

Au demeurant, le nombre limité de praticiens y exerçant suppose la mise en

œuvre d'adaptations les rattachant à des organismes régionaux métropolitains.

A cette fin, il insère dans le code de la santé publique trois articles L. 4393-4, L. 4393-5 et L. 4396-3 nouveaux.

Article L. 4393-4 du code de la santé publique

Conditions de constitution des instances de l'office

Cet article détermine les conditions de constitution des instances de l'office, et, lorsque cela n'est pas possible, les conditions de rattachement des professions concernées à des organismes régionaux métropolitains.

Le premier alinéa dispose que l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste ne peut être constitué dans chacun des DOM que lorsque le nombre de praticiens de chacune des professions représentées remplissant chacune les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4392-1 nouveau du code de la santé publique (être inscrit sur le fichier de l'ordre depuis trois ans au moins) est 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.

Le second alinéa prévoit, qu'aussi longtemps que ces conditions ne sont pas réunies, les professions concernées de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion sont soumises à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

Article L. 4393-5 du code de la santé publique

Représentation de l'Etat et des usagers des départements d'outre-mer au sein des assemblées professionnelles régionales

Cet article détermine les conditions de représentation de l'Etat et des usagers des départements d'outre-mer au sein des assemblées professionnelles régionales les concernant.

A cette fin, il prévoit que le représentant de l'Etat dans chacune des régions d'outre-mer ou son représentant ainsi que des usagers qu'il désigne dans les conditions prévues par l'article L. 4393-2 nouveau du code de la santé publique (les représentants des usagers sont désignés par le représentant de l'Etat dans la région sur proposition des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 de ce code) assistent aux séances de l'assemblée professionnelle régionale avec voix consultative.

Article L. 4396-3 du code de la santé publique

Accès aux fichiers de l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue

Cet article détermine les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat dans chaque région d'outre-mer a accès au fichier de l'office.

L'alinéa unique de cet article prévoit que 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 a le droit d'en obtenir une copie. Il publie cette liste une fois par an et la tient à la disposition du public.

*

La commission a *adopté* l'article 66 sans modification.

chapitre II

Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon

Article 67

(article L. 4124-14 nouveau du code de la santé publique)

Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions du présent projet relatives à l'organisation régionale des ordres médicaux

Cet article adapte à Saint-Pierre-et-Miquelon la constitution d'un conseil régional des ordres des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes chargé de la gestion des fonctions administratives de chacun des ordres telle qu'elle résulte des dispositions de l'article 30 du présent projet de loi.

A l'instar de la solution retenue pour les DOM, il a été choisi de reprendre l'économie de l'organisation des anciens conseils généraux des ordres de professionnels de santé 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 nouveau du code de la santé publique créé par l'article 30 précité.

A cette fin, le présent article insère, à la fin du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique, un article L. 4124-14 nouveau.

En vertu du premier alinéa de cet article, 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.

En vertu du deuxième alinéa, 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.

En vertu du troisième alinéa, 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.

En vertu du quatrième alinéa, 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.

En vertu du quatrième alinéa, 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.

*

La commission a *adopté* l'article 67 sans modification.

Article 68

(article L. 4133-8 nouveau du code de la santé publique)

Conseil régional de la formation médicale continue territorialement compétent

Cet article permet au décret pris en application de l'article L. 4133-8 nouveau du code de la santé publique, créé par l'article 40 du présent projet de loi, de préciser quel conseil régional de la formation médicale continue est compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

A cette fin, il ajoute à l'article L. 4133-8 précité, relatif aux organes de la formation médicale continue, la mention du conseil régional compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon.

En effet, la taille de l'archipel et le faible nombre de médecins y exerçant s'opposent à l'organisation de la formation continue à l'échelon local, il est donc nécessaire que celle-ci fasse l'objet d'une prise en charge par une structure métropolitaine.

D'après les informations fournies par le Gouvernement, c'est la région Basse-Normandie qui devrait être retenue. En effet, la plupart des natifs de l'archipel venant faire des études en métropole sont orientés vers cette région lorsque les cursus universitaires qu'ils souhaitent poursuivre y sont représentés.

*

La commission a *adopté* l'article 68 sans modification.

Article 69

(article L. 4393-6, L. 4393-7, L. 4393-8, L. 4396-4 et 4396-5 nouveaux du code de la santé publique)

Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions du présent projet relatives à la création de l'office des professions paramédicales

Cet article adapte à Saint-Pierre-et-Miquelon, dans les mêmes conditions que pour les DOM à l'article 66 du présent projet de loi, les modalités d'application de l'article 49 du présent projet, qui porte création d'un office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue.

Au demeurant, le nombre limité de praticiens y exerçant suppose la mise en

œuvre d'adaptations les rattachant à des organismes régionaux métropolitains.

A cette fin, il insère dans le code de la santé publique cinq articles L. 4393-6, L. 4393-7, L. 4393-8, L. 4396-4 et 4396-5 nouveaux.

Le I de cet article complète le chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique par les articles L. 4393-6, L. 4393-7 et L. 4393-8 nouveaux.

Article L. 4393-6 du code de la santé publique

Conditions de constitution des instances de l'office

Cet article détermine les conditions de constitution des instances de l'office, et, lorsque cela n'est pas possible, les conditions de rattachement des professions concernées à des organismes régionaux métropolitains.

Le premier alinéa dispose que l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste ne peut être constitué 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 nouveau du code de la santé publique (être inscrit sur le fichier de l'ordre depuis trois ans au moins) est 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.

Le second alinéa prévoit, qu'aussi longtemps que ces conditions ne sont pas réunies, les professions concernées de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

Article L. 4393-7

Représentation de l'Etat et des usagers de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon au sein de l'assemblée professionnelle régionale

Cet article détermine les conditions de représentation de l'Etat et des usagers au sein de l'assemblée professionnelle régionale les concernant.

A cette fin, il prévoit que le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon ou son représentant ainsi que des usagers qu'il désigne dans les conditions prévues par l'article L. 4393-2 nouveau du code de la santé publique -les représentants des usagers sont désignés par le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale sur proposition des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 de ce code- assistent aux séances de l'assemblée professionnelle régionale avec voix consultative.

Article L. 4396-8 du code de la santé publique

Détermination par un décret en Conseil d'Etat des conditions d'application du présent chapitre

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'application du présent chapitre.

Le **II** de cet article insère au chapitre VI du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique les articles L. 4396-4 et L. 4396-5 nouveaux.

Article L. 4396-4

Accès au fichier de l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue

Cet article détermine les conditions dans lesquelles le représentant de l'Etat dans l'archipel accède au fichier de l'office des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste, orthoptiste et pédicure-podologue.

Le représentant de l'Etat dans la collectivité locale de Saint-Pierre-et-Miquelon a un droit d'accès permanent au fichier de l'office concernant les professionnels exerçant dans la collectivité territoriale et le droit d'en établir une copie.

Il publie cette liste une fois par an, assure sa mise à jour et la tient à la disposition du public.

Article L. 4396-5

Dispositions réglementaires

Cet article renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'application du présent après consultation de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Cette consultation concerne les fichiers des offices mentionnés aux article 49 (offices métropolitains), 66 (offices d'outre-mer) et au présent article (office de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon) du présent projet de loi.

*

La commission a *adopté* l'article 69 sans modification.

Article 70

(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)

Attribution à la caisse d'assurance maladie d'une mission générale d'information des assurés sociaux

Cet article adapte à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de l'article 28 du présent projet de loi qui insère dans le code de la sécurité sociale un article L. 162-1-11 ayant pour objet d'attribuer aux caisses de sécurité sociale une mission générale d'information des assurés.

Afin d'appliquer les dispositions de cet article à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, il y a lieu de le préciser et de l'adapter.

De fait, l'archipel 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'existe qu'une caisse de sécurité sociale, la caisse de prévoyance sociale qui gère de nombreux risques (maladie, retraite, accidents du travail...).

Le présent article insère 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 un article 8-3 relatif à l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale.

*

La commission a *adopté* l'article 70 sans modification.

Article 71

(article L. 531-6 du code de l'action sociale et des familles)

Comité régional de l'organisation de l'action sociale et médico-sociale

Cet article adapte à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon le transfert des missions dévolues à la section sociale des comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale à de nouvelles instances dénommées « comités régionaux de l'organisation de l'action sanitaire et sociale » effectué par l'article 28 du présent projet de loi.

A cet effet, il ajoute à l'article L. 531-6 du code de l'action sociale et des familles, qui prévoit la précision par décret des conditions d'application de ce code à la collectivité territoriale Saint-Pierre-et-Miquelon, la mention du comité régional de l'organisation de l'action sanitaire et sociale.

*

La commission a adopté l'article 71 sans modification.

Article 72

(article L. 1142-13 du code de la santé publique)

Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions relatives à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Cet article adapte à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de l'article 58 du présent projet de loi portant création de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Cette collectivité ne connaissant pas d'organisation administrative régionale, il est nécessaire de préciser que la commission régionale de Basse-Normandie exerce cette compétence.

A cette fin, le présent article complète la section 2 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique un article L. 1142-13 nouveau.

Cet article prévoit que 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.

*

La commission a *adopté* l'article 72 sans modification.

Article 73

(loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires)

Adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions de la loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires

Cet article rend applicables à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les dispositions de la loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires. Cette application est nécessaire pour la mise en œuvre dans l'archipel des dispositions du présent projet de loi relatives à la réparation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales.

A cet effet, il ajoute à la loi précitée du 29 juin 1971 un article 8 prévoyant l'application de ses dispositions à Saint-Pierre-et-Miquelon et que, pour son application à cette collectivité, les attributions dévolues à la cour d'appel sont exercées par le tribunal supérieur d'appel.

*

La commission a *adopté* l'article 73 sans modification.

chapitre III

Mayotte, territoires d'outre-mer et Nouvelle-Calédonie

Article 74

Application des dispositions du présent projet de loi à Mayotte, aux territoires d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie

Cet article a pour objet d'autoriser le Gouvernement à étendre par ordonnances les dispositions du présent projet de loi à Mayotte, aux territoires d'outre-mer et à la Nouvelle-Calédonie.

A cet égard, il convient de rappeler que l'ordonnance concernée ne peut en aucun cas intervenir dans les matières relevant 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'étend donc dans ces deux collectivités que des dispositions relatives au droit civil ou pénal et aux juridictions ordinaires qui sont de la compétence de l'Etat.

Le **I** de cet article prévoit que, 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.

Le **II** dispose qu'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 de douze mois mentionné au **I** ci-dessus.

*

La commission a *adopté* l'article 74 sans modification.

—

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Propositions de la Commission —
	TITRE III	TITRE III
	REPARATION DES RISQUES SANITAIRES	REPARATION DES CONSEQUENCES DES RISQUES SANITAIRES
		Amendement n°77
		<i>Article additionnel</i>
		<i>Il est créé, au titre III du livre Ier du code des assurances, un chapitre III ainsi rédigé :</i>
		« CHAPITRE III « Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès
		« Section 1 « Tests génétiques
		« Art. L. 133-1.- 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.
		« Toute infraction aux dispositions du présent article est punie d'un an d'emprisonnement et de 20 000 euros d'amende.
		« Section 2 « Risques aggravés

		<p><i>« Art. L. 133-2.- 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.</i></p>
		<p><i>« 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.</i></p>
		<p><i>« 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.</i></p>
		<p><i>« 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.</i></p>

<p>« Art. L. 133-3.- 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.</p>		<p>« 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. » Amendement n°76</p>
	<p>Code de la santé publique PREMIERE PARTIE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE IER Protection des personnes en matière de santé</p>	<p>Article 58</p>
<p>Article 58</p>		
<p>Il est inséré, après le titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, un titre IV ainsi rédigé :<i>Alinéa sans modification</i></p>		<p>« TITRE IV « RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES</p>
<p>« TITRE IV « RÉPARATION DES CONSEQUENCES DES RISQUES SANITAIRES Amendement n°78</p>		
<p>« CHAPITRE Ier « Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>	
<p>« Section 1 « Tests génétiques</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>	

	<p>« 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 <i>tests génétiques</i> et à <i>leurs résultats</i>, <i>ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques</i> avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.</p>	<p>« Art. L. 1141-1.- Supprimé</p>
	<p>« Section 2 « Risques aggravés</p>	<p>Division et intitulé supprimés</p>
		<p>« 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 <i>ces personnes</i> 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.» Art. L. 1141-2.- Supprimé</p>
		<p>« 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.</p>

<p>« 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.</p>		
<p>« 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 <i>des données à caractère personnel</i> de nature médicale, sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p>		<p>« 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.« Art. L. 1141-3.- Supprimé</p>
		<p>« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi <i>que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommé par</i> les ministres chargés de l'économie <i>et de la santé.</i></p>
<p>« CHAPITRE II</p> <p>« Risques sanitaires résultant du <i>fonctionnement du</i> système de santé</p>	<p>« CHAPITRE Ier Amendement n°79 Intitulé sans modification</p>	<p>« Section 1 « Principes généraux Division et intitulé sans modification</p> <p>« 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 <i>individuels</i> 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. « Art. L. 1142-1 -</p>

		<p>« 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.</p>
<p>« II.- Lorsque ...</p> <p>... affection iatrogène ouvre droit</p> <p>... l'article L. 1142-8. Amendement n°81</p>		<p>« 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.</p>

<p>« Art. L. 1142-2.- Les professionnels</p> <p>... responsabilité civile ou administrative susceptible</p> <p>... ou de soins. Amendement n°82</p>		
<p><i>« 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. Alinéa sans modification</i></p>		
<p><i>« Les montants, la durée et l'étendue de la garantie que doivent comporter les contrats d'assurance à souscrire par les professionnels de santé et les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, 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 à l'exclusion des 11°, 14° et 15° sont fixés par un décret en Conseil d'Etat.</i></p> <p>Amendement n°83</p>		

<p>« Art. L. 1142-3. – Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité <i>peut être</i> 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.» Art. L. 1142-3. – Non modifié</p>		
<p>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 <i>n'est pas engagée</i>, 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.</p>		
<p>« Section 2 « Procédure de règlement en cas d'accidents médicaux, d'affection iatrogènes ou d'infections nosocomiales Division et intitulé sans modification</p>		

<p>« 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 <i>au plus tard</i> dans les quinze jours <i>suivant sa</i> demande, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou <i>une autre personne de son choix</i>.</p>	<p>« Art. L. 1142-4.- <i>Toute personne victime ou s'estimant victime</i> d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou ses ayants droits si <i>la</i> personne est décédée, ou le cas échéant son représentant légal doit être informée par le <i>professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné et mentionné à l'article L. 1141-1 sur les circonstances et les causes de cet accident</i>.</p>	
	<p>« Cette information lui est délivrée, <i>au plus tard</i> dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix. Amendement n°84</p>	
	<p>« 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 <i>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.</i></p>	

		<p>« La <i>commission</i> siège en formation de règlement des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.</p> <p>Amendement n°85</p>
	<p>« 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 <i>de santé et des</i> 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.</p>	<p>« Art. L. 1142-6.- Non modifié</p>
	<p>« 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.</p>	
	<p>« 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.</p>	
<p>« Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des <i>documents et informations</i> détenus par celles-ci sont tenus au <i>secret professionnel</i> dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>		

<p>« Art. L. 1142-7.- <i>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.</i>» Art. L. 1142-7.- <i>La commission régionale peut être saisie par toute personne victime ou s'estimant victime d'un</i> dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou par ses ayants droits si la personne est décédée ou le cas échéant, par son représentant légal. Amendement n°86</p>	<p>« 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. <i>La personne informe respectivement la commission des procédures juridictionnelles en cours et le juge de la saisine de la commission régionale.</i></p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« 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 <i>l'incapacité temporaire</i>, la commission émet un avis <i>sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.</i></p>	<p>« Art. L. 1142-8.- <i>Alinéa sans modification</i></p>
		<p>« Le caractère de gravité mentionné à l'alinéa précédent est également apprécié au regard des conséquences sur la vie privée et professionnelle pour la personne concernée. Amendement n°87</p>
		<p>« La commission peut saisir l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.</p>

<p>« La commission saisit l'autorité ...</p> <p>... disciplinaires.</p> <p>.Amendement n°88«</p> <p>Art. L. 1142-9.-</p> <p>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.</p>	<p>« Art. L. 1142-9.- Alinéa sans modification</p>	
<p>« 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.</p>	<p><i>Alinéa</i> sans modification</p>	
	<p>« Chaque partie concernée reçoit, outre la copie des demandes de documents formulées par la commission, tous les documents communiqués à cette dernière.</p> <p>Amendement n°89</p>	
<p>« 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 ...</p> <p>... saisine. Cet avis, ainsi que le rapport d'expertise sont transmis ...</p> <p>... L. 1142-22.</p> <p>Amendement n°90</p>	<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

	« 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 <i>président est désigné</i> 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.	« Art. L. 1142-10.- Alinéa sans modification
	« 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 <i>instituées à l'article L. 1142-5</i> et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année au Gouvernement.	« Elle au Gouvernement et au Parlement. Amendement n°91
		« <i>La composition</i> et les règles de fonctionnement de la commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.
Alinéa sans modification		« 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. <i>Cette inscription</i> vaut pour cinq ans et peut être renouvelée une fois. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

<p>« Art. L. 1142-11.- Non modifié</p>		<p>« 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.</p>
		<p>« 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.</p>
		<p>« 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.</p>

		<p>« 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 <i>propres à garantir</i> 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.</p>
<p>« Art. L. 1142-12.- Alinéa sans modification« 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. Alinéa sans modification« 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. Alinéa sans modification« Elle informe sans délai l'office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Les opérations d'expertise se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment <i>appelées</i>. 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.» Les opérations ...</p> <p>... assister d'une ou des personnes de leur choix. Le ...</p> <p>... et joint à son rapport ...</p> <p>... professionnel. Amendements n°s 92 et 93</p>		
<p>« L'<i>office d'indemnisation prend en charge le</i> coût des missions d'expertise, sous réserve du <i>remboursement prévu</i> aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15. Alinéa sans modification» Section 3 « Indemnisation des victimes Division et intitulé sans modification « Art. L. 1142-14.- Lorsque la</p>		

Amendements n°s 94 e 95

<p>« En cas de décès de la victime, l'offre est faite, le cas échéant, à ses ayants droit. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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'autre débiteurs du chef du même préjudice. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. Alinéa sans modification</p>		

<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« 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. Alinéa sans modification</p>		
<p>« Art. L. 1142-15.- En cas de silence ou de refus <i>explicite de la part</i> 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. « Art. L. 1142-15.- Non modifié</p>		

<p>« 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.</p>		
<p>« 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.</p>		
<p>« 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.</p>		
<p>« 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.</p>		
<p>« 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.</p>		

<p>« 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'<i>accidents de la circulation</i> et à l'<i>accélération des procédures d'indemnisation</i>. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.» Art. L. 1142-16.- Non modifié</p>		
<p>« 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 a <i>dresse à la victime</i>, 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. « Art. L. 1142-17.- Non modifié</p>		
<p>« 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.</p>		

<p>« 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'autres débiteurs du chef du même préjudice.</p>	<p>« 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.</p>	
	<p>« L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.</p>	
	<p>« 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.</p>	
	<p>« Si l'office, qui a transigé avec la victime, estime que la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, <i>service ou organisme</i>, 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.</p>	

<p>« 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.</p>	<p>« Art. L. 1142-18.- <i>Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel</i> de santé ou d'un établissement, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office. » Amendement n°96</p>	
	<p>« 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« Art. L. 1142-19.- <i>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.</i></p>	<p>« Art. L. 1142-19.- Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 1142-20.- <i>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.</i></p>	<p>« Art. L. 1142-20.- <i>Alinéa sans modification</i></p>
		<p>« L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage. Amendement n°97</p>

		<p>« 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 <i>dommages subis sont indemnissables au titre du II de l'article L. 1142-1</i>, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.» Art. L. 1142-21.- Non modifié</p>
		<p>« 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, <i>d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale</i> ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.» Art. L. 1142-22.- Non modifié</p>
		<p>« 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.</p>
		<p>« Le président du conseil d'administration et le directeur sont nommés par décret.</p>
		<p>« Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.</p>

		« 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.» Art. L. 1142-23. - Alinéa sans modification
		« Les charges de l'office sont constituées par :Alinéa sans modification
	« 1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;	Alinéa sans modification
	« 2° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales ;	Alinéa sans modification
	« 3° Les frais des expertises diligentées par les commissions régionales.	Alinéa sans modification
	« Les recettes de l'office sont constituées par :	Alinéa sans modification
	« 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 ;	« 1° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale et dont les modalités de fixation et de révision sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; Amendement n°98
	« 2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ;	Alinéa sans modification
	« 3° Le produit des pénalités prévues aux mêmes articles ;	Alinéa sans modification
	« 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.	Alinéa sans modification

	« Art. L. 1142-24.- Les indemnisations accordées <i>en application</i> du présent chapitre <i>ne peuvent se cumuler avec celles</i> accordées, <i>le cas échéant</i> , en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.	« Art. L. 1142-24.- Non modifié
	« 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.« Art. L. 1142-25.- Non modifié
		« 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.« Art. L. 1142-26.- Non modifié
	« 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 <i>présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination</i> , est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.» Art. L. 1142-27.- Non modifié
		« 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. » Art. L. 1142-28.- Non modifié
Code des assurances	Article 59	Article 59
LIVRE II <i>Assurances obligatoires</i>		
	<i>Il est créé, au livre II du code des assurances, un titre VI ainsi rédigé :</i>	Sans modification
	« TITRE VI « L'assurance de responsabilité civile médicale	
	« CHAPITRE Ier « 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 :

		<p>« 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.</p>
		<p>« Le <i>crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable</i> au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue à l'alinéa précédent.</p>
		<p>« CHAPITRE II</p> <p>« L'obligation d'assurer - Le bureau central de tarification</p>
<p>« 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.</p>		

<p>« 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.</p>		
<p>« Est nulle toute clause <i>des traités</i> de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central de tarification.</p>		
<p>« 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. »</p>		
<p>Article 60</p>		
<p>Les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 58, à l'exception du chapitre Ier, 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. Sans modification Les dispositions de l'article L. 1141-1 du même code s'appliquent aux contrats en cours à cette même date. Article 61 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</p>		

<p>Code de la santé publique</p> <p>TROISIEME PARTIE LUTTE CONTRE LES MALADIES ET DEPENDANCES LIVRE IER Lutte contre les maladies transmissibles TITRE IER Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles CHAPITRE IER Vaccinations</p>	<p>Article 62</p>	<p>Article 62</p>
		<p>L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié : Sans modification</p>
	<p>Art. L. 3111-9. - Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est supportée par l'Etat.</p>	
		<p>1° Après le premier alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>
		<p>« 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. »</p>
	<p>Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'Etat est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.</p>	
		<p>2° L'article est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :</p>
		<p>« Un décret fixe les modalités d'application du présent article. »</p>
	<p>Article 63</p>	<p>Article 63</p>

<p>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.</p>	<p>Sans modification</p>	<p>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.</p>
		<p>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.</p>
		<p>TITRE IV Division et intitulé</p>
<p>DISPOSITIONS RELATIVES A L'OUTRE-MER</p>	<p>sans modification</p>	
	<p>CHAPITRE IER</p>	<p>Division et intitulé Départements d'outre-mer sans modification</p>
	<p>Code de la santé publique QUATRIEME PARTIE PROFESSIONS DE SANTE</p>	<p>Article 64 Article 64</p>
		<p>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. Sans modification</p>
<p>LIVRE II Professions de la pharmacie TITRE IER Monopole des pharmaciens CHAPITRE IER Dispositions générales</p>		
	<p>Art. 4211-8. - A titre transitoire et exclusivement personnel, pour les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, les non-pharmaciens qui ont été spécialement autorisés avant le 25 mars 1948 peuvent, leur vie durant, avoir des médicaments en dépôt aux conditions suivantes : Ces non-pharmaciens ne peuvent acquérir, détenir et débiter à qui ce soit, à titre gratuit ou onéreux, que des médicaments préparés</p>	

	CHAPITRE II Dispositions pénales	
		<p>Art. L. 4212-6. - Est puni de 25 000 F d'amende le fait pour un non-pharmacien mentionné à l'article L. 4211-8 :</p> <p>1° D'acquérir, de détenir et de débiter à qui ce soit, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments ni préparés, ni divisés, ni conditionnés à l'avance ou renfermant une substance mentionnée à l'article L. 5132-7 ou ne figurant pas sur les listes déjà autorisées ;</p> <p>2° D'avoir une part quelconque dans la préparation, la division ou le conditionnement des médicaments ;</p> <p>3° D'exécuter une préparation magistrale ou une prescription médicale, même si elles mentionnent des substances non mentionnées à l'article L. 5132-7 ;</p> <p>4° De se livrer à un acte pharmaceutique autre que ceux autorisés par l'article L. 4211-8.</p>
	TITRE II Exercice de la profession de pharmacien CHAPITRE IER Conditions d'exercice	
		<p>Art. L. 4221-15. - Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, les titulaires du diplôme dit de pharmacien local peuvent continuer à exercer, leur vie durant, dans les mêmes conditions que les pharmaciens pourvus du diplôme d'Etat, sous réserve qu'ils restent dans le même établissement.</p>
	LIVRE III Auxiliaires médicaux TITRE IER Profession d'infirmier ou d'infirmière CHAPITRE IER Exercice de la profession	

		<p>Art. L. 4311-9. - Sont autorisées à exercer définitivement la profession d'infirmier ou d'infirmière les personnes qui, au 30 mars 1960, justifiaient de l'exercice continu de la profession depuis trois ans au moins dans l'un des départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et qui ont subi avec succès les épreuves d'un examen de compétence dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>
	<p>Art. L. 4311-10. - Sont également autorisées à exercer définitivement la profession d'infirmier ou d'infirmière les personnes qui, ne répondant pas aux conditions prévues par l'article L. 4311-2, et sous réserve d'avoir subi avec succès un examen de compétence dont les modalités sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, justifient, au 1er janvier 1972, de l'exercice continu de la profession depuis trois ans au moins dans le département de la Guadeloupe.</p>	
<p>TITRE II Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue CHAPITRE IER Masseur-kinésithérapeute</p>		
<p>Art. L. 4321-7. - Peuvent obtenir l'autorisation d'exercer le massage médical ou la gymnastique médicale ou l'une ou l'autre de ces activités les personnes qui justifient de l'exercice de leur profession dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion pendant trois années au moins avant le 30 juin 1965.</p> <p>Les modalités d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p>CHAPITRE II Pédicure-podologue</p>		
e		

<p>Art. L. 4322-6. - Peuvent obtenir l'autorisation de pratiquer les actes de la compétence des pédicures-podologues les personnes qui justifient de l'exercice régulier de leur profession dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion au 30 juin 1965. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p>TITRE VI Profession d'audioprothésiste et d'opticien-lunetier</p> <p>CHAPITRE II Opticien-lunetier</p>		
<p>Art. L. 4362-7. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4362-1, peuvent également obtenir l'autorisation d'exercer la profession d'opticien-lunetier, les personnes qui justifient avoir exercé dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion la profession d'opticien-lunetier pendant deux années au moins avant le 30 juin 1965 et qui, à cette date, sont âgées de vingt-cinq ans au moins. Sont dispensées de cette condition d'âge les personnes qui ont exercé cette profession à titre de chef d'entreprise, de directeur effectif ou de gérant pendant la même période.</p> <p>Les personnes mentionnées au présent article doivent, à peine de forclusion, avoir adressé avant le 30 juin 1966 par lettre recommandée avec accusé de réception, au représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, une demande accompagnée de tous documents justificatifs et précisant leur état civil, la date et le lieu de leur installation ainsi que les conditions dans lesquelles elles exercent ou ont exercé. Les justifications fournies doivent être reconnues exactes par les Commissions</p>		

<p>Art. L. 4362-8. - La composition, le siège, le ressort et les conditions de fonctionnement des commissions chargées, pour les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, de se prononcer sur la validité des justifications énumérées à l'article L. 4362-7 sont fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p>LIVRE IER Professions médicales TITRE II Organisation des professions médicales CHAPITRE IV Conseils régionaux et interrégionaux</p>		
	<p>Article 65</p>	<p>Article 65</p>
	<p>A la fin du chapitre <i>IV du titre II</i> du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique sont insérés deux articles L. 4124-12 et L. 4124-13 ainsi rédigés :</p>	<p>Sans modification</p>
		<p>« 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.</p>
		<p>« 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.</p>
<p>« 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 <i>participent</i> 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.</p>		

<p>« 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.</p>		
<p>« 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. »</p>		<p>LIVRE III Auxiliaires médicaux TITRE IX CHAPITRE III</p>
<p>Article 66</p>	<p>Article 66</p>	
	<p>I.- A la fin du <i>chapitre III du titre IX</i> 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 :Sans modification</p>	
	<p>« Art. L. 4393-4.- Les instances de l'office mentionné au chapitre Ier 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.</p>	

<p>« 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 <i>soumis à la compétence</i> de l'assemblée interprofessionnelle, des collègues professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.</p>		<p>« 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 <i>les départements</i> d'outre-mer. »</p>
	<p>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 d ans 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. »</p>	
	<p>CHAPITRE II</p>	<p>Division et intitulé</p>
		<p>Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon</p>
<p>sans modification</p>		<p>LIVRE IER Professions médicales TITRE II Organisation des professions médicales CHAPITRE IV Conseils régionaux et interrégionaux</p>
<p>Article 67</p>	<p>Article 67</p>	
	<p><i>A la fin du</i> chapitre IV du titre II du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est inséré un article L. 4124-14 ainsi rédigé :Sans modification</p>	

<p>« 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.</p>	<p>« 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.</p>	
	<p>« 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.</p>	
	<p>« 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.</p>	
	<p>« 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. »</p>	<p>TITRE III Profession de médecin CHAPITRE III Formation médicale continue</p>

Article 68	Article 68	Art. L. 4133-8. - Seules peuvent faire l'objet d'un financement par le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral les actions de formation validées par le conseil national ou les conseils régionaux de la formation médicale continue.
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, ».	Sans modification	
Article 69	Article 69	LIVRE III Auxiliaires médicaux
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 :	Sans modification	
« Art. L. 4393-6.- Les instances de l'office des professions paramédicales mentionnées au chapitre Ier 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.		

<p>« Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont <i>soumis à la compétence</i> de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.</p>		
<p>« 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.</p>		
<p>« Art. L. 4393-8.- Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »</p>		<p>LIVRE III Auxiliaires médicaux</p>
<p><i>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 :</i></p>		
	<p>« 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 <i>la collectivité</i> 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 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 socialesDans l'ordonnance n° 77-1102</p>	<p>Sans modification</p>

	<p>« 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 ».</p>	
	<p>Code de l'action sociale et des familles</p> <p>LIVRE V Dispositions particulières applicables à certaines parties du territoire</p> <p>TITRE III Saint-Pierre-et-Miquelon</p> <p>CHAPITRE UNIQUE Dispositions générales</p> <p>Article 71</p>	<p>Article 71</p>
	<p>Art. L. 531-6. - <i>Des décrets</i> en Conseil d'Etat fixent en tant que de besoin les conditions particulières d'adaptation des dispositions législatives applicables à la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon.</p>	<p>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 ».</p>

Sans modification		Code de la santé publique PREMIERE PART IE PROTECTION GENERALE DE LA SANTE LIVRE IER Protection des personnes en matière de santé
Article 72	Article 72	
	La section 2 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-13 ainsi rédigé : :	Sans modification
« 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. »		Loi n° 71-948 du 29 juin 1971 modifiée relative aux experts judiciaires
Article 73	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 :	Sans modification	
« 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	Division et intitulé	
	Mayotte, territoires d'outre-mer et Nouvelle-Calédonie	sans modification

Article 74 Article 74 1° L'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi ; Sans modification 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.*

Amendements non adoptés par la Commission

Article 58

(Article L. 1142-1 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Jean-Michel Dubernard

- Après le premier alinéa de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« L'accident médical est ainsi défini : Toute aggravation anormale de l'état de santé antérieur d'un malade qui survient au cours ou à la suite d'investigations, d'interventions ou de traitements médicaux, indépendamment de l'évolution de l'affection en cause et résultant, soit d'une faute médicale ou dans l'organisation du service de soins, soit de conséquences inexplicables et inconnues. »

- **Compléter le II de cet article par l'alinéa suivant :**

« Une infection est dite nosocomiale si elle apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation et si elle était absente à l'admission à l'hôpital »

(Devenu sans objet)

(Article L. 1142-4 du code de la santé publique)

Sous-amendement présenté par M. Jean-Luc Prével à l'amendement n° 84 de la commission

A la fin du premier alinéa de cet amendement, supprimer les mots : « et les causes »

(Article L. 1142-6 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Christian Estrosi

Dans la deuxième phrase du premier alinéa de cet article substituer aux mots : « des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé », les mots : « des représentants des associations des victimes et des représentants des usagers du système de santé ».

(Article L. 1142-7 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Jean-Pierre Foucher

Au premier alinéa de cet article, après les mots « par toute personne », insérer les mots : « ou ayants droits ».

(Retiré en commission)

Amendement présenté par M. Christian Estrosi

Rédiger ainsi le deuxième alinéa de cet article :

« 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 la commission des procédures juridictionnelles en cours, qui en informe sans délai le juge compétent saisi du litige ».

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prével

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« En cas de saisine de la commission régionale, l'établissement de santé mis en cause est informé sans délai de la procédure en cours ».

(Article L. 1142-9 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prével

Dans le deuxième alinéa de cet article substituer aux mots : « peut diligenter », les mots : « diligente »

(Article L. 1142-10 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Christian Estrosi

Dans le premier alinéa de cet article, substituer aux mots : « des représentants d'usagers », les mots : « des représentants des associations des victimes ».

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prével

Compléter le 1er alinéa de cet article par les mots et la phrase suivants :

« après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret. ».
(Article L. 1142-12 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Christian Estrosi

- Supprimer la deuxième phrase du premier alinéa de cet article.
- *Après le premier alinéa de cet article, insérer l'alinéa suivant : « la désignation du collège d'expert intervient après information de la victime, qui peut exercer un droit de récusation dans des conditions définies par Décret en Conseil d'Etat. ».*
- I. Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, supprimer les mots : « ou l'expert ».

II. En conséquence, procéder à la même suppression dans les cinquième et sixième alinéas de cet article.

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prével

I. Au début de l'avant dernier alinéa de cet article, insérer la phrase suivante:

« L'expert ou le collège d'expert s'assurent du respect du caractère contradictoire de l'expertise ».

II. Dans la *première phrase de l'avant* dernier alinéa de cet article, après les mots : « dûment appelées », insérer les mots « et des représentants des compagnies d'assurance concernées ».

(Retiré en commission)

Amendement présenté par Monsieur Christian Estrosi

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

«La victime peut, dans les quinze jours suivant la remise du rapport par le collègue d'expert, demander une contre-expertise en fournissant tous les éléments susceptibles de démontrer que l'expertise n'aurait pas été faite selon les règles.».

(Article L. 1142-14 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Jean-Luc Prél

Supprimer l'avant-dernier alinéa de cet article.

Amendements présentés par M. Christian Estrosi

• Dans l'avant-dernier alinéa de cet article, substituer aux mots : «au plus égale à 30 %», les mots : « au moins égale à 30 % et au plus égale à 50 % ».

(Article L. 1142-15 du code de la santé publique)

• **Dans l'avant-dernier alinéa de cet article, substituer aux mots : «au plus égale à 30 %» les mots : « au moins égale à 30 % et au plus égale à 50 % ».**

(Article L. 1142-19 du code de la santé publique)

• Rédiger ainsi cet article :

« Art. L. 1142-19. – La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. L'office en informe alors le juge déjà saisi du litige. »

Article 61

• Rédiger ainsi cet article :

« Il est créé un fonds d'indemnisation des victimes de l'hépatite C qui ont contracté le virus lors de transfusions sanguines, d'utilisation de dérivés sanguins sur le territoire de la République française. »

« Le fonds d'indemnisation est doté de la personnalité civile. Il est administré par un conseil d'administration composé, dans des conditions fixées par décret, de magistrats, de membres du corps médical désignés par le Conseil national de l'ordre des médecins, de représentants d'associations de défense des victimes. »

« Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte

par le virus de l'hépatite C et de transfusions, de transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés sanguins. La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

« Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande des victimes ou de ses ayants droit, le fonds examine si les conditions d'indemnisations sont réunies; il cherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation, et ce sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. »

« Lorsque les justifications mentionnées à l'alinéa premier du présent article ont été admises par le fonds, celui-ci est tenu de verser dans un délai d'un mois une ou plusieurs provisions si la demande lui en a été faite. »

« Le fonds est tenu de présenter à toute victime mentionnée au I une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par décret et ne peut excéder six mois à compter du jour où le fonds reçoit la justification complète des préjudices. Cette disposition est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du I. »

« L'offre indique l'évaluation retenue par le fonds pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, et notamment du fait de la séropositivité, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime compte tenu des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 et des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. »

« La victime informe le fonds des procédures juridictionnelles éventuellement en cours, qui en informera alors de juge saisi du litige. »

« Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis au fonds sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal. »

« La victime ne dispose du droit d'action en justice contre le fonds d'indemnisation que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné au premier alinéa du V ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris. »

« Le fonds est subrogé à concurrence des sommes versées dans les droits que possède la victime contre la personne physique ou morale responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à titre quelconque d'en assumer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant de la prestation à charge desdites personnes. En cas de recours de la victime contre l'auteur de la faute, celle-ci sera tenue d'appeler en la cause notamment le fonds créé par la présente loi. »

« En cas de contestation par la victime du montant des offres faites par le fonds, devant la cour d'appel, le fonds est tenu de verser à titre provisoire la somme offerte. »

Les ressources du fonds sont constituées par une taxe additionnelle aux droits de consommation sur les tabacs visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

(Déclaré irrecevable)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse

Rédiger ainsi cet article :

« 1) les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusions de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées dans les conditions définies ci-après.

« 2) toute clause de quittance pour solde valant renonciation à toute instance et action contre tout tiers au titre de sa contamination ne fait pas obstacle à la présente procédure.

« 3) la réparation intégrale des préjudices définis au 1 est assurée par un fonds d'indemnisation, doté de la personnalité civile, présidé par un président de chambre ou un conseiller à la Cour de cassation, en activité ou honoraire, et administré par une commission d'indemnisation. Un conseil composé notamment de représentants des associations concernées est placé auprès du président du fonds.

« 4) dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droits justifient de l'atteinte sur le virus de l'hépatite C et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang.

La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

Les victimes ou leurs ayants droits font connaître au fonds tous les éléments d'information dont elles disposent.

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droits, le fonds examine si les conditions d'indemnisation sont réunies ; il recherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation et ce, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

Lorsque les justifications mentionnées à l'alinéa 1er du présent paragraphe ont été admises par le fonds, celui-ci est tenu de verser dans un délai d'un mois une ou plusieurs provisions si la demande lui en a été faite.

5) le fonds est tenu de présenter à toute victime mentionnée au 1 une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par un décret et ne peut excéder six mois à compter du jour où le fond reçoit la justification complète des préjudices. Cette disposition est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du 1.

L'offre indique l'évaluation retenue par le fonds pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime.

6) la victime informe le fonds des procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine du fonds.

7) les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis au fonds sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal.

8) la victime ne dispose du droit d'action en justice contre le fonds d'indemnisation que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné au premier alinéa du 5 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris.

9) le fonds est subrogé, à due concurrence des sommes versées, dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. Toutefois, le fonds ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.

Le fonds peut intervenir devant les juridictions de jugement en matière répressive même pour la première fois en cause d'appel en cas de constitution de partie civile de la victime ou de ses ayants droits contre le ou les responsables des préjudices définis au 1. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Si les faits générateurs du dommage ont donné lieu à des poursuites pénales, le juge civil n'est pas tenu de surseoir à statuer jusqu'à décision définitive de la juridiction répressive.

10) sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent article sont fixées en Conseil d'Etat.

11) le présent article est applicable dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte.

12) l'alimentation du fonds d'indemnisation sera définie par une loi ultérieure.

(Déclaré irrecevable)

Amendement présenté par M. François Goulard

Après la première phrase du premier alinéa de cet article, *rédiger ainsi la fin* de cet article :

« Au vu de ces éléments, la procédure d'indemnisation entre dans le champ d'application de l'article L. 1142-17 de la présente loi. »

(Déclaré irrecevable)

Amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard

I.- Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Les victimes d'Hépatites C arrivées à un stade d'évolution clinique qui impose une hépatectomie partielle ou une transplantation hépatique sont indemnisées dans les *conditions prévues à la section 2.* »

II Les pertes de recettes sont compensées, à due concurrence par une taxe additionnelle aux droits perçus aux articles 575 et 575A du CGI

(Déclaré irrecevable)

N°3263- Rapport de M.Evin au nom de la commission des affaires culturelles, sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé (titre III)

5 Jean-Michel BELORGEY et autres, proposition de loi relative à la responsabilité médicale et à l'assistance aux victimes d'un accident thérapeutique, Assemblée nationale, neuvième législature, n° 1866, enregistrée le 19 décembre 1990 (cette proposition sera redéposée le 7 octobre 1993, MALVY, n° 572) ; François LESEIN ET

Bernard LEGRAND, proposition relative à l'aide aux victimes d'accidents thérapeutiques, n° 237, Sénat, deuxième session extraordinaire de 1991-1992, annexé au procès-verbal de la séance du 15 janvier 1992. Gilbert MILLET et autres, proposition de loi relative à l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Assemblée nationale, neuvième législature, n° 2717, enregistrée le 20 mai 1992.

5 Proposition de loi de M. Claude EVIN relative à l'indemnisation des accidents sanitaires, onzième législature, n° 616, enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 7 janvier 1998.

5 Selon une enquête réalisée en 1996, auprès de 830 établissements publics ou privés participant au service public hospitalier représentant 77 % des lits d'hospitalisation publique ou **assimilée**, 6,7 % des patients hospitalisés avaient contracté une ou des infections nosocomiales.