

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I I I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République

- Examen, conjointement avec la commission des affaires sociales, du rapport d'information en conclusion des travaux de la mission d'information commune sur l'indemnisation des victimes des maladies nosocomiales et l'accès au dossier médical (M. Guénaël Huet, rapporteur)..... 2

Mercredi
8 juillet 2009
Séance de 14 heures

Compte rendu n° 68

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2008-2009

**Présidence de
de M. Jean-Luc
Warsmann,
Président
et de M. Georges
Colombier, *Secrétaire
de la Commission des
affaires sociales***



La séance est ouverte à 14 heures.

(Présidence commune du Président Jean-Luc Warsmann et de M. Georges Colombier, secrétaire de la Commission des affaires sociales)

La Commission procède à l'examen, conjointement avec la Commission des affaires sociales, du rapport d'information de M. Guénaël Huet en conclusion des travaux de la mission d'information commune sur l'indemnisation des victimes des maladies nosocomiales et l'accès au dossier médical.

M. Georges Colombier, secrétaire de la commission des affaires sociales, remplaçant le président Pierre Méhaignerie. Je tiens à excuser le président Pierre Méhaignerie qui me charge de le suppléer pour coprésider avec M. Jean-Luc Warsmann cette réunion destinée à autoriser la publication du rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical.

M. le Président Jean-Luc Warsmann. Je suis très heureux que la Commission des lois et la Commission des affaires sociales soient conjointement réunies pour examiner ce rapport d'information. C'est un moment symbolique car il montre que nous savons dépasser les limites des compétences des commissions permanentes pour mener des travaux en commun. C'est également un moment symbolique car cette mission d'information de quatre membres était doublement paritaire, deux appartenant à la Commission des affaires sociales – MM. Jean-Pierre Door et Henri Jibrayel, remplacé à compter du 1^{er} juillet par Mme Catherine Lemorton – et deux à la Commission des lois – M. Guénaël Huet et Mme Marietta Karamanli – avec une représentation égale et symétrique de la majorité et de l'opposition.

C'était une mission d'intérêt général que de se pencher sur cette question et je me félicite que le président Pierre Méhaignerie ait répondu positivement à la demande que j'avais formulée de constituer une mission d'information commune, après avoir été interpellé par des victimes d'infections nosocomiales.

Les infections nosocomiales concernent nombre de nos concitoyens et si la loi du 4 mars 2002 a apporté diverses innovations, la complexité du dispositif d'indemnisation et de l'accès aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux d'une part et les difficultés d'accès au dossier médical d'autre part justifiaient ce travail d'information.

Je crois que notre devoir commun sera ensuite d'assurer un suivi des conclusions de la mission, en interrogeant le Gouvernement lors de l'examen des projets de lois de finances et de financement de la sécurité sociale, et également en proposant des amendements quand les supports législatifs pertinents le permettront.

M. Georges Colombier, président. Je tiens à remercier les membres de la mission et je souscris pleinement à la proposition du président Jean-Luc Warsmann d'assurer un suivi des préconisations de la mission.

Les droits des patients sont récents et ils demeurent souvent méconnus. Dès lors qu'un dialogue peut s'instaurer entre médecins et patients, il n'y a pas à craindre que l'utilisation de tels droits conduise à des conflits.

M. le rapporteur. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a fondé les bases d'une nouvelle relation entre les usagers du système de santé, d'une part, et les professionnels et les établissements de santé, d'autre part.

Près de sept ans après l'affirmation législative de ces droits, la Commissions des lois et la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales ont souhaité évaluer leur mise en œuvre effective, en créant, en décembre et janvier derniers, une mission d'information commune sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical, deux des aspects les plus importants des droits d'information et d'indemnisation.

Bien que son intitulé vise d'abord l'indemnisation des infections nosocomiales puis l'accès au dossier médical, la mission a choisi de traiter la question du droit d'accès au dossier médical avant celle de l'indemnisation des infections nosocomiales, dans un souci logique et chronologique. En effet, l'accès au dossier médical est un préalable à toute demande d'indemnisation.

La mission a conduit ses travaux à partir de plusieurs questions : dans quelles conditions les patients ont-ils accès à leur dossier médical ? Les délais de communication prévus par la loi sont-ils respectés ? Des difficultés matérielles compliquent-elles la mise en œuvre du droit d'accès ? En matière d'indemnisation des infections nosocomiales, les patients victimes peuvent-ils bénéficier effectivement de la réparation des dommages à laquelle ils ont droit ? Les fondements du régime de responsabilité retenu par le législateur en 2002 et la répartition de la charge de l'indemnisation sont-ils satisfaisants ? La procédure *ad hoc* de règlement amiable des litiges en matière médicale devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI), créées afin de simplifier, d'accélérer et de pacifier le traitement des demandes en matière de responsabilité médicale a-t-elle atteint ses objectifs ?

Ce rapport s'inscrit ainsi dans la culture d'évaluation promue par le président Jean-Luc Warsmann et désormais bien ancrée dans notre assemblée.

Au cours des cinq derniers mois, la mission a organisé neuf auditions et six tables rondes, et effectué six déplacements dans des établissements de santé de taille et de type différents, qui ont été choisis en raison de leur situation proche des circonscriptions des membres de la mission mais également en raison de leur caractère représentatif de la réalité hospitalière française.

La mission a constaté que le législateur de 2002 a modifié les relations entre les patients et les professionnels de santé et créé un nouvel équilibre. Mais elle considère, d'une part, que l'effectivité du droit d'accès au dossier médical peut encore être renforcée et, d'autre part, que le régime d'indemnisation des infections nosocomiales peut être rendu plus juste et plus simple.

La mission a ainsi été surprise de constater que le système d'indemnisation était jugé satisfaisant par les médecins mais trop complexe par les juristes.

L'une des légitimités de la mission était liée à l'ampleur du problème abordé. On recense 700 000 à 800 000 cas d'infections nosocomiales chaque année. La France se situe pourtant parmi les pays ayant les meilleurs résultats, avec un taux de prévalence inférieur à 5 %, contre une moyenne européenne supérieure à 6 %.

On dénombre 9 000 décès par an parmi les patients atteints d'une infection nosocomiale, et l'on évalue à 2 000 le nombre de décès directement imputables à cette infection.

À l'issue de ses auditions et déplacements, la mission formule quatorze propositions, sept étant relatives à l'accès au dossier médical et sept relatives à l'indemnisation.

La première proposition est d'harmoniser les tarifs des supports de reproduction des éléments d'un dossier médical. La mission a en effet constaté que la communication du dossier pose des problèmes matériels et que le coût financier constitue un obstacle à la communication pour certaines personnes. Nous proposons donc une unification des tarifs ainsi que la fixation d'un coût maximal par dossier déterminé par voie réglementaire.

La deuxième proposition porte sur les délais de communication des informations contenues dans un dossier médical. La loi du 4 mars 2002 prévoit que le dossier doit être communiqué dans un délai de huit jours s'il date de moins de cinq ans, et dans un délai de deux mois dans le cas contraire. Or, le délai de huit jours est rarement respecté et le patient n'obtient parfois pas de communication du dossier ou une communication partielle dans ce délai, sans que cela puisse être sanctionné. Dans un souci de réalisme, et afin de ne porter préjudice à personne, nous proposons de porter ce délai de huit à quinze jours.

Mme Catherine Génisson. Il n'y a aucune raison !

M. le rapporteur. Une proposition subséquente consiste à confier aux CRCI la compétence pour contrôler le respect du droit d'accès au dossier médical, et notamment le respect du délai de communication de quinze jours. Aujourd'hui, en cas de non-respect des délais ou d'absence de transmission du dossier, le patient doit saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), puis éventuellement le juge administratif, s'il s'agit d'un dossier conservé par un établissement public de santé, et il doit saisir directement le juge judiciaire, s'il s'agit d'un dossier conservé par un établissement privé. Les CRCI seraient des instruments plus souples qui permettraient un meilleur contrôle du respect des conditions de communication des dossiers.

La quatrième proposition consiste à affirmer le droit du majeur autonome sous tutelle à consulter son dossier. Il s'agit de mettre en adéquation le droit de la santé et le droit civil, lequel reconnaît aujourd'hui davantage d'autonomie aux majeurs protégés.

La cinquième proposition vise à permettre à toute personne d'accéder à son dossier médical par l'intermédiaire d'un mandataire, à la triple condition que ce dernier dispose d'un mandat exprès, justifie son identité et ait la qualité d'ayant droit du patient ou ait été désigné par lui comme sa personne de confiance. La mission a par ailleurs également proposé d'interdire à ce mandataire d'entretenir ou d'être susceptible d'entretenir des relations contractuelles avec le patient afin d'éviter que certaines personnes, tels l'employeur ou l'assureur du patient, puissent ainsi avoir accès au dossier médical.

La sixième proposition tend à maintenir aux parents d'un enfant décédé leur droit d'accéder librement à l'ensemble de son dossier médical, à l'exception des éléments d'information dont la communication avait fait l'objet d'une opposition préalable de la personne mineure.

Il a également paru nécessaire à la mission d'ouvrir au concubin ou au partenaire d'un pacte civil de solidarité d'un patient décédé le droit d'accéder au dossier de ce patient dans les mêmes conditions que celles dont bénéficient les ayants droit. Tel est le sens de la septième proposition.

Ainsi, sur ce premier thème de l'accès au dossier médical, la philosophie de la mission est de faciliter cet accès, de permettre la transmission du dossier dans un délai raisonnable, tout en protégeant les droits du patient.

Dans sa huitième proposition, la mission suggère la mise en place d'une évaluation du risque infectieux en cabinet libéral et une politique de lutte contre ce risque. Malgré la rareté des cas dans les cabinets libéraux, une telle évaluation est cependant nécessaire pour mieux connaître la prévalence de ces infections en milieu ambulatoire.

La neuvième proposition a pour objectif de clarifier et d'unifier la définition des infections nosocomiales indemnisables. En effet, aujourd'hui, les litiges relatifs aux infections contractées dans un hôpital public relèvent du juge administratif, alors que ceux concernant des infections contractées dans une clinique privée sont de la compétence du juge civil. Or la mission a constaté des différences de jurisprudence entre les deux ordres : le juge administratif, par exemple, accepte la « cause étrangère » comme motif d'exonération de la responsabilité d'un établissement de santé, alors que le juge civil ne l'accepte pas. La mission propose donc, non pas d'unifier les deux contentieux, mais d'ajouter à la cause étrangère, qui permet aujourd'hui à l'établissement de s'exonérer, une autre cause d'exonération qui serait le caractère irrésistible de l'infection. Il existe effectivement des cas dans lesquels un patient très affaibli contracte inévitablement une infection. La mission a préféré retenir la notion de « cause irrésistible » plutôt que celle de « cause inévitable » car la première est bien connue de la jurisprudence.

En contrepartie de cette légère restriction aux possibilités d'indemnisation des patients, la mission suggère, dans une onzième proposition, de supprimer tout seuil d'accès aux CRCI sans ouvrir pour autant un droit systématique à indemnisation par la solidarité nationale dont les seuils restent inchangés. Une étude d'impact devra néanmoins être menée au préalable afin d'évaluer les conséquences de cette proposition au regard du nombre annuel prévisible de dossiers supplémentaires et les nouveaux moyens qui seraient nécessaires. Il ne faudrait pas qu'une telle réforme aboutisse à une augmentation exagérée des délais puisque son objectif est de permettre un accès à l'indemnisation plus souple et plus simple que la voie juridictionnelle.

La dixième proposition consiste à étendre le régime d'indemnisation de plein droit aux infections associées aux soins contractés en médecine de ville. Une concertation préalable devra, néanmoins, être menée pour déterminer les conséquences de cette extension en matière d'assurance.

La douzième proposition concerne la mise en place d'une aide à l'assistance juridique et médicale pour les personnes les plus démunies devant les CRCI. Cette nouvelle aide serait le corollaire d'un accès élargi à ces commissions. Une concertation préalable avec les professionnels concernés et une étude d'impact sur les conséquences financières seraient également utiles pour évaluer l'impact de cette mesure.

Les deux dernières propositions sont des ajustements techniques : il s'agit pour la première de supprimer la condition d'inscription préalable sur les listes d'experts judiciaires

pour pouvoir postuler à une inscription sur la liste de la Commission nationale des accidents médicaux et, pour la seconde, de permettre à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) de se substituer à l'assureur en cas d'offre manifestement insuffisante, sous réserve de la possibilité de l'exercice d'une action récursoire.

Mme Michèle Delaunay. Mon expérience professionnelle me rend particulièrement sensible à la qualité du travail fourni par la mission.

S'agissant de l'accès au dossier médical, il doit sans doute être facilité sauf si le patient, dûment informé, émet un avis contraire. Le délai de huit jours de communication du dossier médical semble satisfaisant. Le dossier existe et il y a aujourd'hui des moyens pour le reproduire. Si des résultats d'examen interviennent après la transmission du dossier, une communication complémentaire peut être ultérieurement effectuée. La proposition de la mission d'étendre l'évaluation des infections nosocomiales au secteur libéral est pertinente. S'agissant des causes d'exonération en matière d'indemnisation des infections nosocomiales, il est nécessaire de prendre en compte certains cas qui sont « non qualifiables ». Ainsi, certains traitements de chimiothérapie peuvent favoriser certaines infections ; il serait dommage d'en freiner l'utilisation en ouvrant trop largement le droit à indemnisation.

M. Jean-Pierre Door. Je tiens à souligner l'intérêt des auditions et des déplacements organisés par la mission et à rappeler l'ambiance sereine et constructive qui y régnait. Notre mission a dû concilier les points de vue médical et juridique. La législation sur les infections nosocomiales a pour socle la loi « Kouchner » du 4 mars 2002. Le rapport de la mission définit ce que sont les infections nosocomiales et constate les disparités existant entre les secteurs hospitaliers public et privé, notamment concernant l'accès au dossier médical. Il pose la question de la frontière entre la solidarité nationale et l'intervention de l'assurance des professionnels de santé. La question du délai de huit jours pour la transmission du dossier médical apparaît tranchée. Je crois, en la matière, aux progrès induits par le dossier médical personnel et le développement informatique. Le rapport propose par ailleurs des avancées pertinentes comme l'évaluation des infections nosocomiales en milieu ambulatoire et l'élargissement de la saisine des CRCI, plus rapide que la voie juridictionnelle. Au total, je suis favorable à l'ensemble des quatorze propositions avancées dans le rapport.

Mme Catherine Génisson. Je voudrais féliciter le président-rapporteur et les membres de la mission pour la qualité de leur travail. C'est l'honneur de notre assemblée que de mener une telle démarche non partisane afin de résoudre les difficultés que rencontrent nos concitoyens.

S'agissant de la proposition n° 1, je me demande s'il est vraiment utile d'harmoniser les coûts d'accès au dossier médical dans la perspective de l'arrivée du dossier médical personnel qui appartiendra au patient !

En ce qui concerne le délai de transmission du dossier, le délai actuel de huit jours me semble tout à fait suffisant.

La proposition n° 8, sur l'évaluation des risques en cabinet libéral, est très bonne. Pour autant, elle ne doit pas être présentée comme stigmatisant l'activité libérale de la médecine, mais comme relevant d'une démarche d'égalité dans la prévention des infections nosocomiales.

La proposition n° 9 est très complexe. Certes, il est très important de reconnaître le principe d'une indemnisation, même en l'absence de faute médicale. Cependant, je comprends les objections de notre collègue Michèle Delaunay, compte tenu notamment de son expérience professionnelle. On sait en effet que, dans certaines situations, quelles que soient les précautions prises, on ne peut échapper à la survenue d'une infection, notamment quand le patient est totalement privé de défenses immunitaires. Cette proposition est donc très importante et méritera d'être approfondie car il est impératif que le risque juridique ne conduise pas à un arrêt du progrès médical.

Enfin, la proposition n° 13 traite des expertises médicales. J'ai eu à plusieurs reprises l'occasion de m'entretenir de ce sujet avec le Médiateur de la République qui insiste sur la nécessaire exigence qualitative dans ce domaine. Face à ce défi, nous avons un boulevard devant nous !

Mme Marietta Karamanli. En préambule, je voudrais saluer le travail effectué par la mission d'information, et notamment par le président-rapporteur. J'ai eu grand plaisir à travailler au sein de cette mission.

Sur la proposition n° 1, je me félicite de l'évolution intervenue. J'étais en effet réservée sur l'idée de faire varier le coût de communication des pièces en fonction de la nature de celles-ci. La solution d'un coût plafonné par dossier va dans le bon sens.

S'agissant de la question du délai de réponse, nous pensons qu'allonger les délais n'est pas nécessaire. Si dans 40 % des cas, le délai est dépassé, il ne semble pas juste de donner une « prime » aux établissements mal organisés qui ne respectent pas les délais. J'ai d'ailleurs compris que Mme la ministre de la santé et des sports souhaitait faire des propositions afin de faire mieux respecter le délai de huit jours, notamment par la dématérialisation du dossier et une amélioration de l'archivage.

Sur cette question de l'archivage, M. Jean-Pierre Door a évoqué la différence entre secteurs privé et public. On peut se demander s'il est vraiment opportun de confier le dossier au patient comme cela se pratique dans le secteur privé : cela risquerait de poser des problèmes pratiques pour le suivi de certains patients.

La proposition n° 3 me semble essentielle. Nous proposons que les établissements mettent en place des procédures de conciliation avec les patients dans l'accès au dossier médical. En effet, il est préférable de favoriser la conciliation plutôt que de favoriser les recours contentieux.

Sur la proposition n° 5, il est important de définir très précisément la personne qui a accès au dossier. La qualité d'ayant droit du patient ou de personne de confiance n'est pas suffisante car elle ne prend pas en compte l'existence de liens affectifs.

Enfin, la proposition n° 9 mérite réflexion. En restreignant le champ de l'indemnisation, on revient sur l'esprit de la loi Kouchner. Exclure l'indemnisation des infections endogènes est un problème ; je pense qu'il faut préserver la possibilité d'indemnisation d'une infection dans une telle hypothèse, même sans faute.

Compte tenu de ces remarques, nous nous abstiendrons globalement sur les propositions de la mission d'information.

M. Georges Colombier, président. Je signale que le rapport contient une contribution de Mmes Marietta Karamanli et Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je commencerai par faire une clarification sur le dossier médical personnel. Je considère que le DMP ne remplacera jamais le dossier médical tel qu'il est archivé dans les hôpitaux et qui comprend tout. En effet, certaines informations seront masquées dans le DMP ; ce document ne sera donc pas équivalent au dossier conservé par l'hôpital.

J'estime aussi qu'il n'est pas justifié de faire passer le délai de transmission du dossier médical de huit à quinze jours. Pour raccourcir les délais, il faut miser sur les avancées technologiques liées à la dématérialisation.

Sur la proposition n° 9, je suis opposée à la limitation proposée du champ d'indemnisation des infections nosocomiales. À partir du moment où un médicament est administré à un patient et que ses effets secondaires sont connus et répertoriés, le médecin n'est pas mis en cause ! Ce qui pose un problème, c'est lorsque survient une infection non envisagée ! Je crains des dérives : prenons, par exemple, le cas d'un toxicomane qui doit se faire opérer et qui n'est pas porteur du virus de l'hépatite C en entrant à l'hôpital. Si celui-ci contracte cette maladie, on lui rétorquera que cela s'explique par son appartenance à un groupe à risque alors qu'il a peut-être contracté cette maladie à l'hôpital ! La notion d'« irréversibilité » apparaît donc bien douteuse.

Compte tenu de ces remarques, je m'abstiendrai également sur les propositions.

M. Jean-Luc Préel. M. le Président de la Commission des lois nous a indiqué qu'il s'agissait d'une mission d'information très importante et pluraliste. Pourtant, deux des groupes de l'Assemblée nationale n'y sont pas représentés ! Quand la Commission des affaires sociales crée une mission d'information, elle désigne onze membres afin de permettre la représentation de tous les groupes.

Sur le fond, on ne peut que se féliciter de l'ensemble du rapport. Le dossier médical est une question très complexe : le patient y a accès mais les informations qui y figurent doivent être expliquées. C'est pourquoi je pense qu'il n'est pas utile de donner à un patient ou à sa famille toutes les informations qui s'y trouvent. En revanche, il est essentiel qu'il y ait un dialogue continu avec l'équipe médicale, seul moyen de désamorcer les conflits. De même, en cas de plainte, le dossier est confié à des experts médicaux, mais il faudrait également assister les patients.

La question du délai de transmission du dossier a été évoquée à plusieurs reprises. Parmi les établissements visités, il apparaît que seul celui du Mans respecte, tout juste, le délai de huit jours et que ce délai est de dix-huit jours à Rennes. Dans ces conditions, il ne me semble pas absurde d'allonger légèrement le délai, même si chacun doit continuer à faire des efforts pour raccourcir les délais de transmission.

Sur la proposition n° 9, je partage l'avis de Mme Michèle Delaunay. Il est indispensable de distinguer les infections évitables de celles qui sont endogènes et qui font partie de la maladie, comme souvent dans le cas d'une hémorragie digestive. On ne peut pas indemniser dès qu'il y a infection car, avec une telle logique, il nous faudrait prévoir d'indemniser le fait même d'être malade !

Je voterai en faveur des propositions du rapport.

M. le président Jean-Luc Warsmann. Je rappelle que le nombre de membres de la mission a été fixé à quatre, deux appartenant à la Commission des lois et deux à la Commission des affaires sociales, avec une représentation paritaire de la majorité et de l'opposition.

M. le rapporteur. En réponse aux différents intervenants, je soulignerai que les propositions du rapport, en particulier les propositions n^{os} 2 et 9, s'inscrivent dans l'esprit même de la loi du 4 mars 2002 qui tendait à mettre en place un système équilibré de droits entre les patients et les professionnels de santé. Il n'est donc pas question de remettre en cause le principe de la responsabilité sans faute, et le lien de causalité entre l'acte et le dommage doit toujours être établi ; on risquerait, sinon, de voir certains établissements de santé multiplier les décisions de refus d'admission des personnes dont l'état très grave ne peut que conduire à la contraction d'une infection nosocomiale. Enfin, il est apparu souhaitable, comme le prévoit la proposition n^o 6, de maintenir l'exception au droit d'accès des parents à celles des informations du dossier médical dont leur enfant décédé se serait préalablement opposé à leur communication. Cette disposition vise notamment à permettre aux mineures de garder le secret sur une interruption volontaire de grossesse.

La Commission, conjointement avec la commission des affaires sociales, autorise, en application de l'article 145 du Règlement, le dépôt du rapport d'information en vue de sa publication.

