

BILAN ET PROPOSITIONS DE RÉFORMES
DE LA LOI DU 4 MARS 2002
RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA QUALITÉ
DU SYSTÈME DE SANTÉ

Rapport remis à M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé

Le 24 février 2011

Présenté par

Alain-Michel CERETTI
Conseiller Santé auprès du Médiateur de la République

Laure ALBERTINI
Responsable du Pôle Démocratie Sanitaire
Agence régionale de Santé d'Île de France

Remerciements

Un grand merci à tous ceux qui nous ont aidés à l'écriture et à l'élaboration de ce rapport, tout particulièrement à M. Grégory VIAL, Mlle Anne-Laure DEFRENNES, tous deux élèves à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique et à M. Jean-Luc PLAVIS, Chargé de mission auprès du CISS Île de France.

Une reconnaissance particulière à Mme Magali EYMERY, inspecteur en sécurité et sûreté biologiques et diplômée d'un master droit de la santé et éthique, d'avoir, dans un moment difficile, mis à la disposition de la mission, son temps, ses compétences et ses talents. Et un merci particulier à Mme Fabienne BARTOLI, Directrice par intérim de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé qui a accepté de détacher Magali EYMERY auprès de la mission.

Et un merci particulier à M. Didier TABUTEAU pour ses précieux conseils.

**« Notre santé est chose bien trop importante
Pour la laisser aux seuls médecins »
Voltaire**

PLAN

INTRODUCTION

I. UNE LARGE COUVERTURE JURIDIQUE EN MATIERE DES DROITS DES PATIENTS...

1. LES DROITS INDIVIDUELS

1.1. Le patient est un citoyen placé en situation d'usager du service public de la santé

1.1.1. Egalité d'accès à des soins de qualité

1.1.1.1. Discrimination et refus de soins (égalité devant le SP)

1.1.1.2. Qualité et sécurité sanitaire (mutabilité et continuité du SP)

1.1.2. Liberté de choix

1.1.3. Liberté d'aller et venir au sein de l'établissement

1.1.4. Droit d'exercer un culte dans le respect de la laïcité

1.1.5. Droit à l'instruction et au suivi scolaire

1.1.6. Droit de communiquer

1.2. Le patient dispose d'une information claire et loyale sur sa santé et sur les coûts des soins

1.2.1. Le droit à l'information des patients

1.2.2. Information a posteriori sur les risques nouveaux

1.3. Le patient a un accès direct aux informations relatives à sa santé (dossier médical)

1.3.1 Des supports d'informations actuels divers

1.3.2 Vers le dossier médical personnel ?

1.3.3 Les modalités d'accès aux informations de santé

1.3.3.1 Un accès élargi à toutes informations relatives à la santé

1.3.3.2 Les différents demandeurs

1.3.3.3 La procédure d'accès

1.4. Le patient est acteur de sa santé

1.4.1. Différents types de consentement de la personne en état de s'exprimer

1.4.2. La recherche de la volonté de la personne hors d'état d'exprimer son consentement

1.4.2.1. Les directives anticipées

1.4.2.2. La personne de confiance

1.5. Droit au respect de sa dignité

1.5.1. Droit à la prise en charge de la douleur

1.5.2. Droit à l'accompagnement de la fin de vie (soins palliatifs)

1.6. Droit au respect de la vie privée

1.6.1. Respect de l'intimité

1.6.2. Confidentialité et hébergement des données médicales

1.7 Responsabilité des usagers du système de santé

2. LES DROITS COLLECTIFS DES PATIENTS ET DES USAGERS DU SYSTEME DE SANTE

2.1. La procédure et les conditions d'agrément des associations d'usagers

2.2. Les droits conférés par l'obtention de l'agrément

2.2.1. Le droit de siéger dans les instances des établissements de santé publics et privés et dans les organismes de santé publique

2.2.1.1. Le statut et les garanties des représentants d'associations agréées

2.2.1.2. Les instances dans lesquelles siègent des représentants des patients

2.2.2. Le pouvoir des associations d'agir en justice pour défendre les patients

2.2.3. La protection des droits des usagers au sein des CRUQPC

2.2.3.1. Origine

2.2.3.2. Missions

2.2.3.3. Composition

2.2.3.4. Fonctionnement

3. LE DROIT A L'INDEMNISATION : CREATION D'UN DISPOSITIF INNOVANT DE REPARATION DES ACCIDENTS MEDICAUX SANS FAUTE

3.1. Le traitement non contentieux des accidents médicaux trouve son origine dans une réelle volonté des pouvoirs publics

3.1.1 Les évolutions jurisprudentielles du régime juridique de la responsabilité médicale

3.1.1.1 Des règles jurisprudentielles, évolutives et hétérogènes régissant la responsabilité médicale

3.1.1.1.1. En secteur hospitalier

3.1.1.1.2. En médecine libérale

3.1.1.2 L'indemnisation contentieuse des victimes d'hépatite C d'origine transfusionnelle

3.1.2 Les réflexions pour la mise en place d'un mode alternatif d'indemnisation de l'accident médical

3.1.2.1 Une situation insatisfaisante pour les victimes et les professionnels de santé

3.1.2.2 Les nombreuses propositions de lois et les rapports

3.2. Consécration par la loi novatrice du 4 mars 2002

3.2.1. Le champ et le dispositif de la loi du 4 mars 2002

3.2.2. Les principes de la responsabilité médicale

3.2.2.1. Le principe de la responsabilité fondée sur la faute

3.2.2.2. Un droit à indemnisation des accidents non fautifs

3.2.2.2.1. Un droit à indemnisation des accidents graves non fautifs

3.2.2.2.2. Un droit à indemnisation spécifique en matière d'infections nosocomiales

3.2.3. L'obligation d'assurance pour les professionnels de santé libéraux

3.2.4. Le régime de responsabilité particulier pour la recherche biomédicale

3.3. Un guichet unique pour le règlement des accidents médicaux : les commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation

3.3.1. La composition et le fonctionnement des CRCI

3.3.1.1. La composition des CRCI

3.3.1.2. Les règles de fonctionnement des CRCI

3.3.2. La procédure de règlement amiable devant les CRCI

3.3.2.1. La phase de saisine des CRCI

3.3.2.1.1. L'information du dommage

3.3.2.1.2. Le formulaire-type à remplir par le demandeur

3.3.2.1.3. Le dépôt de la demande

3.3.2.1.4. Les garanties accordées à la victime

3.3.2.2. La phase de l'examen de la recevabilité de la demande devant les CRCI

3.3.2.2.1. La qualité pour agir

3.3.2.2.2. La nature du dommage et la détermination du seuil de gravité

3.3.2.2.3. Les demandes d'indemnisation rejetées et celles acceptées par la commission

3.3.2.3. La phase de l'expertise médicale

3.3.2.3.1. Le rôle de la CNAMed

3.3.2.3.2. La désignation des experts par les membres de la commission des CRCI

3.3.2.3.3. Le déroulement de la procédure d'expertise

3.3.2.4. La commission réunie en séance

3.3.3. La procédure de conciliation devant les CRCI

3.3.3.1. Périmètre de la conciliation

3.3.3.2. La procédure devant la commission de conciliation

3.4. Le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux

3.4.1. L'organisation et le fonctionnement de l'ONIAM

- 3.4.1.1. Le conseil d'administration de l'ONIAM
- 3.4.1.2. Le directeur de l'ONIAM
- 3.4.1.3. Le conseil d'orientation de l'ONIAM
- 3.4.1.4. L'observatoire des risques médicaux
- 3.4.1.5. Le fonctionnement de l'ONIAM

3.4.2. La mission d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales

- 3.4.2.1. Le champ d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales
- 3.4.2.2. L'indemnisation de l'ONIAM dans le cadre d'une procédure contentieuse
- 3.4.2.3. La procédure d'indemnisation dans le cadre d'une procédure devant une CRCI
 - 3.4.2.3.1. La procédure d'indemnisation en cas de faute
 - 3.4.2.3.1.1. L'offre de l'assureur
 - 3.4.2.3.1.2. L'action subrogatoire par ou à l'encontre de l'assureur
 - 3.4.2.3.2. Le dispositif d'indemnisation en cas d'avis concluant à l'existence d'un aléa thérapeutique
 - 3.4.2.3.2.1. L'indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale
 - 3.4.2.3.2.2. L'action subrogatoire par l'ONIAM
 - 3.4.2.3.2.3. Le refus d'indemnisation par l'ONIAM
 - 3.4.2.3.3. Le régime d'indemnisation des infections nosocomiales
 - 3.4.2.3.4. La politique contentieuse de l'ONIAM

II...Demeurant toutefois à renforcer/promouvoir

2.1. Rendre les droits individuels plus opérationnels et plus visibles

- 2.1.1. **Pour une intégration de la promotion des droits des patients dans la politique de santé**
- 2.1.2. **Pour une meilleure information des patients : accès dossier, indicateurs**
 - 2.1.2.1 L'accès au dossier médical
 - 2.1.2.2 L'information des patients
 - 2.1.2.3 De l'information au choix de son médecin
 - 2.1.2.4. Nécessité d'un GPS Santé pour aider les patients à s'orienter
- 2.1.3. **L'égalité d'accès aux soins**
 - 2.1.3.1. Favoriser l'accès aux soins pour tous

- A/ La régulation de l'offre de soins, un engagement politique
- B/ L'activité libérale au sein des hôpitaux publics, des règles à faire respecter
- C/ Simplifier l'ouverture des droits à une couverture maladie à ses bénéficiaires

2.1.3.2. Des prises en charge discriminatoires allant jusqu'au refus de soin

- A/ L'accès aux soins des patients psychiatriques : une prise en charge discriminatoire
- B/ L'accès aux soins des détenus

2.1.3.3. Accompagner les personnes vulnérables

- A/ La personne de confiance
- B/ Les enfants, des patients pas comme les autres

2.2. Renforcer la démocratie sanitaire : une priorité pour que chacun soit réellement acteur dans le système de santé

2.2.1. Etat des lieux de la représentation

2.2.2. Donner des moyens financiers

2.2.3. Procédure et conditions d'agrément des associations d'usagers

2.2.4. Etendre les moyens juridiques pour mieux porter la voix des patients

2.2.5. Rôle et place des associations d'usagers

2.2.5.1. Le Conseil National des Associations de Santé

2.2.5.2. Représentants des usagers (RU) et certification des établissements de santé

2.2.5.3. RU et l'Inspection Générale des Affaires Sociales

2.2.5.4. RU et Vigilances

- A/ Crise sanitaire et informations
- B/ Effets indésirables des médicaments : le recueil du témoignage des patients
- C/ Les associations de santé lanceurs d'alerte

2.2.5.5. Vers une « Class Action » à la Française

2.2.6.5. RU et CRUQPC

2.2.6.6 ARS et démocratie sanitaire

2.2.6. La médiation en santé

3. Améliorer la procédure d'indemnisation des patients

3.1 Propositions de réforme du dispositif de réparation amiable des accidents médicaux

3.1.1. L'abaissement des seuils de gravité autorisant la saisine des CRCI

3.1.2. Le mode d'indemnisation de l'ONIAM

- A/ Les victimes par ricochet
- B/ La Tierce Personne
- C/ Le barème de capitalisation

3.1.3. La composition des CRCI

3.1.4. La procédure mise en œuvre devant les CRCI

3.2. Propositions de réforme du régime juridique applicable en matière de responsabilité médicale

3.2.1. Les infections nosocomiales contractées au décours d'un geste pratiqué par un professionnel de santé exerçant à titre libéral

3.2.2. L'unification des Juridictions en matière de responsabilité médicale

3.2.3. Les délais de prescription

3.3 La Convention AERAS

3.3.1. Origine

3.3.2. Constats

CONCLUSION

SYNTHESE DES PROPOSITIONS

ANNEXES

- Annexe 1 : Liste des personnes auditionnées
- Annexe 2 : Bibliographie
- Annexe 3 : Convention AERAS

Introduction

« I have a dream » ... Martin Luther King rêvait de démocratie, d'un monde où liberté, égalité et fraternité seraient des valeurs dans lesquelles chacun pourrait se reconnaître, un monde où chacun serait traité de la même manière.

Si traiter et soigner sont synonymes, il existe pourtant bien des déclinaisons et variations possibles. De la traite des noirs à la manière de traiter les individus ou les patients, de soigner une maladie, à prendre soin de quelqu'un, même si les mots se ressemblent, les significations sont parfois bien différentes.

Il en est de même quand il est question de santé. Etre en bonne santé, c'est quoi ?

Dans le préambule de la Constitution de 1946 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé est définie comme étant « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». La santé n'est donc pas seulement limitée aux seuls soins apportés aux patients mais intègre également les champs de la prévention, de la promotion de modes de vie sains et les mesures à l'égard des déterminants de la santé, afin de prendre en compte les aspects de l'environnement physique, social et économique.

A l'heure de la mondialisation, la santé de chacun ne se limite pas à nos frontières mais passe par la santé de tous. La dernière crise des transports aériens liée à l'éruption d'un volcan islandais Eyjafjallajökull permit de prendre la mesure de l'intensité du flux quotidien des voyageurs. Selon l'association internationale du transport aérien (IATA), en six jours, ce sont près de 10 millions de personnes qui se retrouvèrent bloquées au sol. Par ailleurs, il ne fallut que du 26 avril au 11 juin 2009, soit moins de deux mois, entre la découverte des premiers cas de fièvre porcine et les 30 000 cas notifiés dans 74 pays, ce qui eut pour conséquence le passage en phase 6 du niveau d'alerte pandémique de l'OMS.

Il n'est donc plus possible aujourd'hui de prendre des décisions pour préserver ou améliorer la santé des uns sans se préoccuper de la santé de tous. Dans sa version actualisée de 2005, « la politique-cadre de la santé pour tous dans la région européenne de l'OMS » rappelle qu'un

système national de santé doit reposer d'une part, sur des biens et services de santé présentant certaines caractéristiques universelles :

- disponibilité,
- accessibilité aussi bien en termes géographiques, qu'économiques ou éthiques (absence de discrimination),
- et acceptabilité, en adaptant la communication et l'information aux différentes traditions culturelles,

et d'autre part, sur une amélioration constante de ces services de santé. L'objectif d'une telle politique de santé étant d'établir une « gouvernance éthique » basée sur le cadre juridique des droits de l'homme et sur un cadre éthique commun, accepté et respecté par tous les acteurs.

DES DROITS DE L'HOMME AUX DROITS DES PATIENTS

Basée sur la reconnaissance et le respect à la dignité auquel tout homme a droit, il convient de distinguer différents droits fondamentaux issus de la Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée le 10 décembre 1948 :

- article 1 : droit à l'égalité de traitement « tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droit»,
- article 2 : droit à l'absence de discrimination,
- article 3 : droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne,
- article 12 : droit au respect de la vie privée,
- article 19 : droit à la liberté d'opinion et d'expression, droit de rechercher et d'obtenir des informations,
- article 21 : droit à une participation libre, significative et efficace,
- article 22 : droit à la sécurité sociale,
- article 25 : droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux,
- article 26 : droit à l'éducation,
- article 27 : droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications.

Ces droits sont de plus repris en 1950 dans la « convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales » signée le 4 novembre 1950 à Rome par les Etats membres du Conseil de l'Europe qui voient en ces « libertés fondamentales... les assises mêmes de la justice et de la paix dans le monde et dont le maintien repose essentiellement sur un régime politique véritablement démocratique, d'une part, et, d'autre part, sur une conception commune et un commun respect des Droits de l'homme dont ils se réclament ».

La loi du 4 mars 2002 s'inscrit dans cette démarche et « traduit la mise en œuvre d'une conception humaniste des droits de la personne dans le système de santé, affirme l'autonomie de la personne et marque l'approfondissement du principe de solidarité en matière de santé ¹». Adoptée alors que la sécurité sanitaire et les relations malade-médecin et citoyen-politique souffraient d'une grave crise de confiance, suite aux scandales successifs du sang contaminé, de la vache folle, de l'hormone de croissance mais aussi celui de la clinique du sport et des infections nosocomiales, aboutissement et rupture tout à la fois, elle « traduit une transformation profonde des approches sociales et politiques de la maladie et de la santé ² ».

Constituée de 126 articles, la loi du 4 mars 2002 déborde largement du seul cadre de la santé publique : 8 codes sont modifiés celui de la santé publique bien sûr mais aussi les codes de la sécurité sociale, de l'action sociale et des familles, du travail, le code civil, le code pénal, de la procédure pénale et de l'organisation judiciaire. La loi du 4 mars 2002 est donc une loi majeure qui imprime la vision d'une société sur l'organisation du système de santé, en plaçant le malade au centre de ce système. Elle consacre la fin de la médecin paternaliste et fait émerger un malade adulte, maître de ses choix et acteur de sa propre santé. Elle rappelle certains droits fondamentaux et inaliénables dus à toute personne, mais aussi crée des droits et des obligations spécifiques, individuels et collectifs, pour les patients et les professionnels de santé. Elle organise et améliore l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux et d'infections nosocomiales en introduisant, pour la première fois au monde, la possibilité pour les victimes d'accidents médicaux sans faute de se voir indemniser par la solidarité nationale. Ce n'est pas un hasard si en 2002 la presse avait retenue des 126 articles de la loi, deux mesures phares : l'accès direct au dossier médical et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

¹ Traité de santé publique, « les droits des personnes malades » Didier Tabuteau et Dominique Martin, p13-23

² *Ibid*

Bernard Kouchner souhaitait ainsi marquer sa loi d'une empreinte de modernité avec l'accès direct au dossier médical et d'humanisme avec l'indemnisation des aléas thérapeutiques. Modernité et humanisme, l'alpha et l'oméga de l'engagement de Bernard Kouchner au service des plus fragiles. Modernité quand il est le premier dans le monde à évoqué le droit d'ingérence humanitaire et humanisme quand il crée avec une poignée de copains Médecins sans frontières, consacré en 1999 par le prix Nobel de la Paix.

Le 4 mars 2011 nous rentrerons dans la dixième année de la loi des droits des malades. En 2002, le corps médical n'a pas compris immédiatement le sens de cette loi, les médecins l'ont prise comme une remise en cause de leurs pouvoirs et de leurs prérogatives. Ils n'ont pas compris à l'époque que Bernard Kouchner ne défendait pas les médecins mais la médecine. Ils n'avaient pas compris qu'en rééquilibrant la relation médecin-malade, il n'affaiblissait pas l'autorité médicale mais il transférait une part de cette autorité sur le malade, lui imposant ainsi des devoirs. Notamment, celui d'être en capacité de gérer son capital santé, celui de s'approprier le traitement pour le rendre plus efficace, celui de respecter un système de santé en acceptant des parcours de soins. La vision de Bernard Kouchner ne se limitait pas au seul colloque singulier. Dès lors que le malade, une fois responsabilisé, devenait l'acteur principal de sa santé, il pouvait prétendre à être associé à la politique de santé du pays. C'est tout le sens du terme « Démocratie sanitaire », qui à l'instar du corps médical, fut en 2002 compris comme une remise en cause de leurs pouvoirs par les élus et les représentants syndicaux. Aujourd'hui, il paraît donc légitime de reposer un regard sur la façon dont cette loi s'est imposée dans notre pays. Il s'agit de s'assurer de son effectivité et du niveau de connaissance qu'en ont les Français. Près de dix ans après le vote de la loi, le pari semble avoir été gagné sur le volet sociétal. La plupart des médecins et directeurs d'établissements de santé s'accordent sur le bien-fondé des mesures qui hier faisaient débat. Les élus et représentants syndicaux ne voient plus dans la représentation usagers une concurrence illégitime. Pour autant, comme toutes les lois qui bousculent, certaines avancées attendues ont pris du retard, d'autres sont restées embryonnaires. Il s'agit donc de rentrer maintenant dans les détails de la mise en œuvre de la loi Kouchner car derrière ces détails peuvent se cacher des difficultés de mise en œuvre particulières, des immobilismes inacceptables, des conflits d'intérêts inavoués, des oublis législatifs malheureux.

I. UNE LARGE COUVERTURE JURIDIQUE EN MATIERE DES DROITS DES PATIENTS...

Il a été demandé à la mission d'une part, de dresser le « bilan de l'existant », tant sur la pertinence du corpus législatif et réglementaire des droits des patients : droits individuels et collectifs, que sur le plan de l'effectivité de leur mise en œuvre et d'autre part, d'élaborer toute proposition visant à compléter, si nécessaire, ce corpus de droits et à renforcer leur effectivité, leur visibilité et leur promotion.

Ainsi, dans cette première partie, la mission a dressé le bilan des droits dont bénéficient les patients à titre individuel et à titre collectif. Afin d'en faciliter la lecture, il est précisé que dans ce rapport, les termes de « patients », de « malades », et d'« usagers du système de santé » ont été utilisés indifféremment et que le terme « représentant d'usagers » est parfois abrégé par les deux lettres « RU ».

1. Les droits individuels des personnes malades et des usagers du système de santé

Une personne malade est une personne dotée de droits fondamentaux permanents, à laquelle la qualité d'usager du système de santé confère des droits spécifiques liés à la dispensation des soins. Si la loi du 4 mars 2002 demeure le support central du dispositif juridique, un certain nombre de normes nationales et internationales le renforcent et le complètent.

Ainsi, même si en l'an 2000, seuls huit pays européens avaient consacré une législation particulière aux droits des patients : le Danemark, la Finlande, la Géorgie, la Grèce, l'Islande, la Lituanie, la Norvège et les Pays-Bas³, en 2002, la charte européenne des droits des patients, élaborée par le « Active Citizenship Network », reconnaît 14 droits aux patients. Ces droits découlent d'une part, de la charte des droits universels de l'homme et d'autre part, de l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'union européenne : « Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. »

³ Rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé du 24 mai 2000.

1.1. Le patient est un citoyen placé en situation d'usager du service public de la santé

A l'occasion de sa prise en charge par un établissement de santé, le patient se voit systématiquement remettre la charte de la personne hospitalisée, le plus souvent rappelée dans le livret d'accueil afin de l'informer sur ses droits. Il y est rappelé la liberté de choisir son établissement, l'égalité d'accès aux soins, la garantie de la qualité de l'accueil, des traitements et des soins, le droit à une information accessible et loyale, ainsi que la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé du patient avant de pratiquer un acte médical, consentement qui devient spécifique en cas de recherche biomédicale, la liberté de quitter l'établissement à tout moment, le droit d'être traité avec égards, le droit à la confidentialité des données et à l'accès direct à celles-ci, ainsi que le droit d'être entendu pour exprimer ses griefs et demander le cas échéant réparation des dommages. A noter par ailleurs, si la charte de la personne hospitalisée est largement diffusée, en revanche, celle des enfants hospitalisés reste très souvent méconnue.

A ces droits spécifiques, il est possible de rajouter les droits accordés à tous citoyens : droit au respect de sa dignité, à la vie privée, à l'éducation pour les enfants, à l'exercice du culte, à communiquer, sans oublier le droit de vote.

1.1.1. Liberté de choix de son médecin et de son établissement

L'article L. 1110-8 du Code de la Santé Publique (CSP) établit que la liberté de choix par la personne malade de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire. Par conséquent, le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin mais aussi lui faciliter l'exercice de ce droit⁴. Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

Dès les années 70 afin d'éviter l'inflation de l'offre génératrice d'une concurrence coûteuse entre les établissements, une planification au niveau national a été mise en place pour réguler l'implantation des équipements hospitaliers pour les rendre complémentaires. La carte sanitaire et

⁴ Article R.4127-6 du code de la santé publique

le schéma d'organisation sanitaire (schéma régional d'organisation sanitaire SROS) ont ainsi été instaurés. Si l'ordonnance du 4 septembre 2003 a supprimé la carte sanitaire, le SROS a quant à lui été abrogé par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (dite loi HPST). Il se trouve remplacé d'une part, par les territoires de santé et d'autre part, par les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS). S'il revient maintenant aux agences régionales de santé (ARS) de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements publics et privés, de coordonner leur fonctionnement et de déterminer leurs ressources⁵, c'est au ministre chargé de la santé d'arrêter la liste des équipements et activités pour lesquels plusieurs régions, qu'il détermine, sont tenues d'établir un schéma en commun. Il peut prévoir que, dans certaines régions aux caractéristiques géographiques ou démographiques spécifiques, ces équipements et activités font, par dérogation, l'objet d'un schéma régional⁶.

Ainsi, au sein d'un territoire donné, territoire lui-même inclus dans un SIOS, le choix offert aux patients se trouve donc encadré. D'autant que si le patient souhaite bénéficier de l'intégralité des prestations de la sécurité sociale, il devra s'inscrire dans un parcours coordonné par le médecin référent qu'il aura désigné. De plus, si le patient veut être remboursé des frais liés à un transport sanitaire pour une distance excédant 150 kilomètres, sauf urgence attestée par le médecin prescripteur, il devra demander l'accord préalable de l'organisme qui sert les prestations après avis du contrôle médical la prise en charge des frais de transport, contrôle médical qui vérifie notamment que les soins ne peuvent être dispensés dans une structure de soins située à une distance n'excédant pas 150 kilomètres⁷.

Le libre choix d'un praticien et d'un établissement s'étend également au choix du service. Ainsi, «dans les disciplines qui comportent plusieurs services, les malades ont, sauf en cas d'urgence et compte tenu des possibilités en lits, le libre choix du service dans lequel ils désirent être admis.»⁸

Il est toutefois rappelé dans la circulaire DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé que :

- concernant l'organisation du service, le libre choix du praticien par le malade ne peut aller à l'encontre du tour de garde des médecins ou de l'organisation des consultations, conforme aux exigences de continuité prévues à l'article L. 6112-2 du code de la santé publique.

⁵ Article L.6115-1 du CSP

⁶ Article L.6121-4 du CSP

⁷ Article R.322-10-4 du code de la sécurité sociale

⁸ Article R.1112-17 du CSP

- le libre choix exercé par le malade ne doit pas perturber la dispensation des soins, compromettre les exigences sanitaires, voire créer des désordres persistants. Dans ce dernier cas, le directeur prend, avec l'accord du médecin chef de service, toutes les mesures appropriées pouvant aller éventuellement jusqu'au prononcé de la sortie de l'intéressé pour motifs disciplinaires⁹.

- ce libre choix du malade ne permet pas que la personne prise en charge puisse s'opposer à ce qu'un membre de l'équipe de soins procède à un acte de diagnostic ou de soins pour des motifs tirés de la religion connue ou supposée de ce dernier.

Le patient peut également choisir d'être pris en charge soit par le secteur libéral, soit par le secteur public. En revanche, une fois ce choix réalisé, il est très difficile pour le patient de changer d'avis. Ainsi, aucun malade ne peut être transféré dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers, s'il a été admis dans l'établissement au titre du secteur public, ni être transféré dans le secteur public s'il a été admis dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers. Le transfert d'un secteur à l'autre peut toutefois, à titre exceptionnel, être autorisé par le directeur sur la demande motivée du malade ou de ses ayants droit et après avis du chef de service¹⁰.

Par ailleurs, les établissements peuvent aussi proposer le choix entre deux régimes d'hospitalisation, le régime commun et le régime particulier qui comprend des chambres à un lit¹¹.

Cependant, ce choix n'est pas proposé aux bénéficiaires de l'aide médicale de l'État (AME) car le régime commun leur est obligatoirement appliqué ainsi qu'aux bénéficiaires des soins dispensés au titre de l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles, soins urgents dont l'absence mettrait en jeu le pronostic vital ou pourrait conduire à une altération grave et durable de l'état de santé de la personne ou d'un enfant à naître et qui sont dispensés par les établissements de santé à ceux des étrangers résidant en France sans remplir la condition de régularité mentionnée à l'article L. 380-1 du code de la sécurité sociale et qui ne sont pas bénéficiaires de l'AME.

Concernant les personnes atteintes de troubles mentaux, elles peuvent être hospitalisées avec ou sans leur consentement. La loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation a instauré en règle générale que « Nul ne peut être sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, hospitalisé ou maintenu en hospitalisation dans un établissement

⁹ Article R. 1112-49 du CSP

¹⁰ Article R.1112-23 du CSP

¹¹ Article R. 1112-18 du CSP

accueillant des malades atteints de troubles mentaux¹² », règle à laquelle il est accordé deux exceptions : l'hospitalisation sur demande d'un tiers et l'hospitalisation d'office.

Une personne hospitalisée avec son consentement ou avec celui de son représentant légal pour des troubles mentaux, personne dite alors en hospitalisation libre, dispose des « mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour une autre cause¹³ » et donc celui « de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence¹⁴ ».

L'hospitalisation à la demande d'un tiers ne peut être réalisée que si ses troubles rendent impossible son consentement ou si son état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier¹⁵. La demande d'admission est présentée soit par un membre de la famille du malade, soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants dès lors qu'ils exercent dans l'établissement d'accueil et doit être accompagnée de deux certificats médicaux datant de moins de quinze jours, dont un devant être établi par un médecin exerçant à l'extérieur de l'établissement d'accueil¹⁶ sauf en cas de péril imminent pour la santé du malade dûment constaté par le médecin, le directeur de l'établissement peut alors prononcer l'admission au vu d'un seul certificat médical pouvant éventuellement être établi par un des médecins de l'établissement d'accueil¹⁷.

Concernant l'hospitalisation d'office, elle ne peut être prononcée que sur arrêté émis par le préfet de police à Paris ou par les représentants de l'État dans les départements, au vu d'un certificat médical circonstancié. Seules peuvent être concernées, les personnes nécessitant des soins et compromettant la sûreté des personnes ou portant atteinte, de façon grave, à l'ordre public¹⁸. « En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'Etat dans le département qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'hospitalisation

¹² Article L. 326-1 de la loi n°90-527 du 27 juin 1990 devenu par la suite l'article L. 3211-1 du CSP

¹³ Article L. 3211-2 du CSP

¹⁴ Article L. 3211-1 du CSP

¹⁵ Article L. 3212-1 du CSP

¹⁶ Article L. 3212-1 du CSP

¹⁷ Article L. 3212-3 du CSP

¹⁸ Article L. 3213-1 du CSP

d'office dans les formes prévues à l'article L. 3213-1. Faute de décision du représentant de l'Etat, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de quarante-huit heures¹⁹. »

L'hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux fait l'objet quant à elles de mesures spécifiques au sein d'unités spécifiquement aménagées²⁰.

Concernant de manière plus générale l'hospitalisation des personnes détenues malades ou blessées, sur autorisation du ministre de la justice et à la diligence du préfet, elles peuvent être admises soit dans un service spécialement aménagé dans l'établissement, soit dans une chambre ou un local où un certain isolement est possible et où la surveillance par les services de police ou de gendarmerie peut être assurée sans entraîner de gêne pour l'exécution du service hospitalier ou pour les autres malades. En cas d'urgence, il peut être procédé à l'hospitalisation avant réception de l'autorisation ministérielle²¹.

1.1.2. Liberté de quitter l'établissement

1.1.2.1. La liberté de venir à l'hôpital et l'hospitalisation sous contrainte

Tout citoyen peut accéder librement aux établissements et professionnels assurant des missions de service public de la santé. La personne hospitalisée est donc présumée être venue librement dans l'établissement, et nul ne peut l'y contraindre.

Toutefois, par exception, cette admission peut être contrainte²². C'est le cas pour les personnes :

- atteintes de troubles mentaux qui peuvent être hospitalisées sans leur consentement, au titre des procédures d'hospitalisation d'office²³ et d'hospitalisation à la demande d'un tiers²⁴. Il en est de même pour les personnes détenues atteintes de troubles mentaux²⁵.
- sujettes à la toxicomanie qui peuvent faire l'objet d'une injonction thérapeutique prononcée par l'autorité judiciaire, après information du directeur général de l'agence régionale de santé²⁶.

¹⁹ Article L. 3213-2 du CSP

²⁰ Articles L. 3214-1 à L. 3214-5 du CSP

²¹ Article R. 1112-30 du CSP

²² Article 5 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales : « Toute personne a droit à la liberté et à la sûreté (...) sauf dans les cas suivants et selon les voies légales : (...) s'il s'agit de la détention régulière d'une personne susceptible de propager une maladie contagieuse, d'un aliéné, d'un alcoolique, d'un toxicomane ou d'un vagabond ».

²³ Article L.3213-1 et suivants du Code de la santé publique.

²⁴ Article L.3212-1 et suivants du Code de la santé publique.

²⁵ Articles L.3214-1 à L. 3214-5 du CSP.

- Pouvant présenter une « menace sanitaire grave appelant des mesures d’urgence, notamment le cas de menace d’épidémie ». Le ministre peut alors habilitier le représentant de l’Etat à prescrire « dans l’intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques encourus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu », « y compris des mesures individuelles²⁷ ». L’autorité administrative peut ainsi sur ce fondement soumettre par la force une personne à une prise en charge sanitaire.

1.1.2.2. La liberté d’aller et venir durant l’hospitalisation

Pour des raisons de qualité et de sécurité des soins et d’efficacité des services, l’hospitalisation constitue une période délimitée par l’admission et la sortie et au cours de laquelle le patient est considéré comme retenu, avec ou sans son consentement, dans l’établissement. La personne hospitalisée, si sa santé le permet et si cela ne porte pas préjudice à un tiers ou à sa guérison, peut circuler dans les zones publiques de l’hôpital, mais ne peut le quitter temporairement, sinon en ayant obtenu préalablement une permission.

Les hospitalisés peuvent bénéficier à titre exceptionnel d’une permission de sortie d’une durée maximale de quarante-huit heures²⁸. Ce document est remis par le directeur, sur avis favorable du médecin chef de service. Si le permissionnaire ne rentre pas dans le délai imparti, il est considéré comme sortant, et ne peut réintégrer l’établissement que selon la procédure d’admission fixée par le Code de la santé publique. Le mineur hospitalisé permissionnaire est remis aux personnes exerçant l’autorité parentale ou aux tierces personnes expressément autorisées par elles²⁹.

Les personnes atteintes de troubles mentaux peuvent faire l’objet d’une sortie temporaire d’essai. Celle-ci vise à favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale³⁰. Cette sortie est limitée à trois mois et comporte une surveillance médicale. La sortie d’essai, son renouvellement et sa cessation sont prononcés par le psychiatre de l’établissement d’accueil pour les hospitalisations à la demande d’un tiers et par le préfet, sur proposition écrite d’un psychiatre, pour les hospitalisations d’office. La permission de sortie étant une mesure d’aménagement du traitement, elle n’est pas susceptible de recours³¹.

Pour motif thérapeutiques ou si des démarches extérieures s’avèrent nécessaires, le directeur de l’établissement délivre aux personnes hospitalisées sans leur consentement une autorisation de

²⁶ Article L.3413-1 du Code de la santé publique tel que modifié par l’Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010. L’injonction consiste en une mesure de soins ou de surveillance médicale.

²⁷ Article L.3131-1 du Code de la santé publique.

²⁸ Article R.1112-56 du Code de la santé publique.

²⁹ Article R.1112-57 du Code de la santé publique.

³⁰ Article L.3211-11 du Code de la santé publique.

³¹ Conseil d’Etat, 11 mars 1996, CHS Esquirol de Limoges c/ N.

sortie de courte durée n'excédant pas douze heures. Un ou plusieurs membres du personnel accompagne le patient durant toute la durée de la sortie³². Dans le cas de l'hospitalisation d'office, l'autorisation est exécutoire si le représentant de l'Etat, dûment informé, ne s'y est pas opposé dans les quarante-huit heures.

1.1.2.3. La liberté de sortir de l'hôpital

1.1.2.3.1. La sortie de droit commun

L'un des aspects du consentement aux soins tient dans la liberté d'interrompre à tout moment le traitement et l'hospitalisation. Le malade peut ainsi quitter l'établissement, sur sa demande, y compris lorsque cela lui est déconseillé par le médecin. Dans ce cas, le patient remplit une attestation établissant qu'il a été informé des dangers encourus. Lorsque le malade refuse de signer cette attestation, un procès verbal de ce refus est dressé³³.

Le malade ou blessé admis en urgence peut quitter l'établissement après avoir signé une attestation traduisant ce refus. Le cas échéant, un procès verbal de refus est dressé³⁴.

Cette liberté de quitter l'établissement concerne également les personnes en fin de vie³⁵.

La sortie du mineur peut être demandée par l'intéressé lui-même ou par les titulaires de l'autorité parentale³⁶. Le cas échéant, les personnes exerçant l'autorité parentale ou les tierces personnes expressément autorisées par elles sont averties de la sortie du mineur, sous réserve de l'opposition de ce dernier³⁷.

Afin de faciliter cette sortie, l'établissement tient à disposition du patient la liste complète des entreprises de transport sanitaire terrestre du département³⁸ et lui remet un document l'invitant à retirer les objets déposés à l'admission³⁹.

³² Article L.3211-11-1 du Code de la santé publique.

³³ Article R.1112-62 du Code de la santé publique.

³⁴ Article R.1112-16 du Code de la santé publique

³⁵ Article R.1112-63 du Code de la santé publique.

³⁶ Article L.3211-10 du Code de la santé publique.

³⁷ Article R.1112-64 du Code de la santé publique.

³⁸ Article R.1112-66 du Code de la santé publique.

³⁹ Article R.1113-7 du Code de la santé publique.

1.1.2.3.2. *La sortie des personnes atteintes de troubles mentaux*

Les personnes hospitalisées sans leur consentement voient leur liberté de quitter l'établissement réduite. Toutefois, une personne ne peut être maintenue en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux, hormis dans les cas prévus par la loi⁴⁰, à savoir l'hospitalisation à la demande d'un tiers et l'hospitalisation d'office.

Le Juge des libertés et de la détention compétent, saisi par la personne hospitalisée, son tuteur si ce dernier est mineur ou majeur protégé, son conjoint ou concubin, un parent ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade, le tiers demandeur de l'hospitalisation ou le procureur de la République, statue en la forme des référés après débat contradictoire⁴¹ et prononce, le cas échéant la sortie immédiate.

Le juge des libertés et de la détention, informé par toute personne intéressée, peut également de saisir d'office et ordonner qu'il soit mis fin à l'hospitalisation sans consentement.

Les malades hospitalisés à la demande d'un tiers.

La personne hospitalisée à la demande d'un tiers fait l'objet d'un examen médical dans les trois jours précédant l'expiration des quinze premiers jours suivant son admission, afin de déterminer si les conditions de l'hospitalisation sont encore réunies. Sur le fondement de ce certificat, l'hospitalisation peut être renouvelée pour une durée maximale d'un mois. Au-delà, elle est reconduite par période d'un mois selon les mêmes modalités⁴². Lorsque ces conditions ne sont plus réunies, la levée de l'hospitalisation est acquise. Cet article devra être revu car, dans sa décision n°2010-71 du 26 novembre 2010, le Conseil constitutionnel a conclu que le maintien en hospitalisation au-delà de quinze jours au vu d'un simple certificat médical sans intervention de l'autorité judiciaire n'était pas compatible avec l'article 66 de la Constitution qui impose, pour le respect des droits individuels, qu'un juge intervienne dans les délais les plus brefs.

⁴⁰ Article L.3211-1 du Code de la santé publique.

⁴¹ Article L.3211-12 du Code de la santé publique.

⁴² Article L.3212-7 du Code de la santé publique.

L'hospitalisation prend fin lorsqu'un psychiatre constate que l'état du patient ne le justifie plus⁴³. Le directeur de l'établissement informe alors dans les vingt-quatre heures le représentant de l'Etat et la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

Le préfet peut en outre ordonner la levée immédiate d'une hospitalisation lorsque les conditions la justifiant ne sont plus réunies⁴⁴.

Le curateur de la personne malade, son conjoint ou concubin, ses ascendants s'il n'y a pas de conjoint, ses descendants majeurs s'il n'y a pas d'ascendants, la personne qui a signé la demande d'admission, une personne autorisée par le conseil de famille, la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques, peuvent demander la levée de l'hospitalisation auprès de l'établissement. Toutefois, si le psychiatre estime que le patient nécessite encore des soins ou que sa libération compromet la sûreté des personnes, le préfet est informé et prononce soit un sursis provisoire de quinze jours, soit l'hospitalisation d'office. Le cas échéant, à l'issue des quinze jours du sursis provisoire, soit la personne peut sortir, soit le préfet prononce une hospitalisation d'office⁴⁵.

Les malades hospitalisés d'office.

La personne hospitalisée d'office fait l'objet d'un examen médical dans les quinze jours suivant son admission, puis un mois après, et ensuite au moins tous les mois afin d'établir la nécessité de l'hospitalisation. Ces certificats sont transmis au représentant de l'Etat et à la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques⁴⁶. Sur ce fondement, dans les trois jours précédents l'expiration du premier mois d'hospitalisation, le préfet peut prononcer le maintien du patient à l'hôpital pour trois mois. Au-delà de cette durée, le préfet reconduit l'hospitalisation par période de six mois renouvelables. L'absence de décision du préfet entraîne la sortie du patient⁴⁷.

Le préfet peut, par ailleurs, mettre à tout moment un terme à l'hospitalisation, après avis d'un psychiatre ou sur avis de la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

⁴³ Article L.3212-8 du Code de la santé publique.

⁴⁴ Article L.3212-8 du Code de la santé publique.

⁴⁵ Article L.3212-9 du Code de la santé publique.

⁴⁶ Article L.3213-3 du Code de la santé publique.

⁴⁷ Article L.3213-4 du Code de la santé publique.

Si un psychiatre constate que l'hospitalisation n'est plus médicalement justifiée, il informe le directeur de l'établissement qui en réfère dans les vingt-quatre heures au préfet. Ce dernier statue sans délai⁴⁸.

Les personnes ayant fait l'objet d'une hospitalisation d'office à l'issue du classement sans suite motivé par les dispositions de l'article 122-1 du Code pénal ou d'une décision d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental⁴⁹, peuvent sortir après que deux psychiatres, extérieurs à l'établissement dans lequel elles sont traitées, aient déclaré que l'intéressé n'était plus dangereux ni pour lui-même ni pour autrui⁵⁰.

1.1.3. *Egalité d'accès à des soins de qualité*

Dès le premier article du code de la santé publique, il est affirmé que « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. »⁵¹ Une protection de la santé qui trouve son fondement dans le préambule de la constitution du 27 octobre 1946 qui proclame au 11ème alinéa que la nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère ou au vieux travailleurs la protection de la santé ». Or, il ne peut exister une protection effective de la santé sans une prise en charge économique des frais liés aux soins. Il faudra attendre la loi du 27 juillet 1999 portant création de la couverture médicale universelle pour que soit créé, pour les résidents de la France métropolitaine et des départements d'outre-mer, une couverture maladie universelle qui garantit à tous une prise en charge des soins par un régime d'assurance maladie, et aux personnes dont les revenus sont les plus faibles le droit à une protection (ou assurance) complémentaire et à la dispense d'avance de frais (tiers payant). De plus, la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique précise que la Nation définit sa politique de santé publique qui inclut « la réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de

⁴⁸ Article L.3213-5 du Code de la santé publique.

⁴⁹ Article L.3213-7 du Code de la santé publique.

⁵⁰ Article L.3213-8 du Code de la santé publique.

⁵¹ Article L. 1110-1 du CSP

l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire »⁵². L'égal accès aux soins pour tous est donc vu comme le socle sur lequel repose notre système de santé.

Au premier alinéa de l'article L. 6112-3 du CSP, il est demandé à tout établissement assurant une ou plusieurs missions de santé publique de garantir l'égal accès à des soins de qualité à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions, ainsi que la permanence de l'accueil et la prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, ces obligations s'imposant également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

C'est à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie qui procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge. Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix⁵³. Elle s'appuie pour cela sur les travaux de la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers du système de santé qui est chargée, en collaboration avec les autres commissions spécialisées, de l'élaboration d'un rapport spécifique sur l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge dans les domaines sanitaire et médico-social⁵⁴.

Cependant, l'égal accès aux soins pour tous n'oblige nullement un médecin à prendre en charge un patient sauf si celui-ci est en péril⁵⁵.

1.1.3.1 Discrimination et refus de soins (égalité devant le SP)

De la Déclaration universelle des droits de l'homme, en passant par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et jusqu'à la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, tous ces textes reconnaissent aux êtres humains l'égalité de traitement, le droit de naître et de demeurer libres et égaux. Ainsi, aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins⁵⁶ et le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient

⁵² Article L. 1411-1 du CSP

⁵³ Article L. 1432-4 du CSP

⁵⁴ Article D1432-42 du CSP

⁵⁵ Article R. 4127-9 du CSP

⁵⁶ Article L. 1110-3 du CSP

leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances et il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne examinée⁵⁷. La même diligence est demandée aux chirurgiens-dentistes⁵⁸, pharmaciens⁵⁹, masseurs kinésithérapeutes⁶⁰ et infirmiers⁶¹. Si un professionnel de santé peut donc ne pas prendre en charge un patient, il ne doit pas pour autant le faire en exerçant une discrimination auprès de sa clientèle.

Le Code civil précise en outre que : « Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques⁶² ». La discrimination ainsi commise à l'égard d'une personne physique ou morale, est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 Euros d'amende lorsqu'elle consiste notamment à refuser la fourniture d'un bien ou d'un service et lorsque le refus discriminatoire est commis dans un lieu accueillant du public ou aux fins d'en interdire l'accès, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 Euros d'amende⁶³. Ces dispositions ne s'appliquent pas d'une part, aux discriminations fondées sur l'état de santé quand elles concernent la prévention et la couverture du risque décès des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité, sauf si cette discrimination se fonde sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie et d'autre part, aux discriminations fondées sur l'état de santé ou le handicap, lorsqu'elles consistent en un refus d'embauche ou un licenciement fondé sur l'inaptitude médicalement constatée⁶⁴.

Tout comme il existe donc des discriminations licites et d'autres illicites, il est également possible de distinguer des refus de soins licites et illicites.

Les refus de soins licites

Une des premières raisons qui peut motiver le refus de soins d'un médecin est liée à la notion de compétence. En effet, si tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement, il ne doit pas pour autant, sauf circonstances

⁵⁷ Article R. 4127-7 du CSP

⁵⁸ Article R. 4127-211 du CSP

⁵⁹ Article R. 4235-6 du CSP

⁶⁰ Article R. 4321-58 du CSP

⁶¹ Article R. 4312-25 du CSP

⁶² Article 16-3 du Code civil

⁶³ Article 225-2 du Code pénal

⁶⁴ Article 225-3 du Code pénal

exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose⁶⁵.

Un médecin peut aussi cesser ses soins si un autre médecin intervient. La collaboration entre médecin et établissements de santé est de plus en plus incitée, il est alors demandé aux médecins qui collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade de se tenir mutuellement informés, chacun des médecins pouvant refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères⁶⁶. Il en est de même si l'avis d'un consultant prévaut auprès du malade ou de son entourage⁶⁷.

Le premier objectif est d'assurer la continuité des soins aux malades, quelles que soient les circonstances. Ainsi, hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. Il lui est alors demandé, s'il se dégage de sa mission, d'en avertir le patient et de transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins⁶⁸. Sous ce libellé se retrouvent le refus de soins liés à la liberté ou l'objection de conscience des professionnels de santé. Ainsi, un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention⁶⁹. De même, aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse. Un établissement de santé privé peut également refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux. Seules les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret⁷⁰. De la même façon, un médecin n'est jamais tenu de pratiquer la ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation⁷¹.

Il existe aussi des refus de soins encadrés par les textes législatifs et réglementaires. Ainsi, la ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure⁷², une interruption volontaire de grossesse ne peut être pratiquée qu'avant la

⁶⁵ Article R. 4127-70 du CSP

⁶⁶ Article R. 4127-64 du CSP

⁶⁷ Article R4127-61 du CSP

⁶⁸ Article R. 4127-47 du CSP

⁶⁹ Articles L. 2212-8 et R. 4127-18 du CSP

⁷⁰ Article L. 2212-8 du CSP

⁷¹ Article L. 2123-1 du CSP

⁷² Article L. 2123-1 du CSP

fin de la douzième semaine de grossesse⁷³ sauf si celle-ci est pratiquée pour motif médical, soit parce que la poursuite de la grossesse met en péril la santé de la femme, soit parce qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic⁷⁴ et l'assistance médicale à la procréation n'est destinée qu'à répondre à la demande parentale d'un couple constitué d'un homme et d'une femme vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination⁷⁵. Par ailleurs, une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus ne peut être pratiquée que si le patient est préalablement inscrit sur une liste nationale fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine⁷⁶ qui élabore les règles de répartition et d'attribution des greffons. Enfin, il est demandé au médecin de ne pas faire preuve d'une « obstination déraisonnable ». Ainsi, lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, les actes de prévention, d'investigation ou de soins peuvent ne pas être entrepris⁷⁷.

Les refus de soins illicites

Comme il a déjà été indiqué, tout refus de soins pouvant être vu comme une discrimination est illicite. En effet, aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins⁷⁸. Ainsi, un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire ou du droit à l'aide prévus aux articles L. 861-1 et L. 863-1 du code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles (AME) ou pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 du code pénal qui rappelle que constitue une discrimination toute distinction opérée entre les personnes physiques ou morales à raison de leur origine, de leur sexe, de leur situation de famille, de leur grossesse, de leur apparence physique, de leur patronyme, de leur état de santé, de leur handicap, de leurs caractéristiques génétiques, de leurs mœurs, de leur orientation sexuelle, de leur âge, de leurs opinions politiques, de leurs activités syndicales, de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée.

⁷³ Article L. 2212-1 du CSP

⁷⁴ Article L. 2213-1 du CSP

⁷⁵ Article L. 2141-2 du CSP

⁷⁶ Article L. 1251-1 du CSP

⁷⁷ Article L. 1110-6 du CSP

⁷⁸ Article L. 1110-3 du CSP

Donc tout refus de prise en charge ou tout comportement susceptible d'être qualifié de discriminatoire lié au statut de bénéficiaire de la Couverture maladie universelle (CMU) de base ou complémentaire (CMUc) ou de l'AME d'un patient est illégitime. Or, il est aussi prévu que les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières⁷⁹. Ainsi, deux logiques s'affrontent : d'une part, la liberté accordée aux médecins du secteur 2 de fixer librement leurs tarifs dans les limites du tact et de la mesure et d'autre part, l'obligation pour tous les médecins de ne pas appliquer de dépassements d'honoraires aux patients bénéficiant de la CMUc, sauf en cas d'exigence particulière de ces derniers ou d'application du droit à dépassement autorisé pour les soins non coordonnés⁸⁰.

L'article L. 1110-3 a été modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 pour qu'apparaissent expressément la CMUc et l'AME comme critères discriminatoires du refus de soins et pour définir la procédure à suivre afin que soit recueillie la plainte émise par la victime d'un refus de soins illégitime. Ainsi, toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir soit le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, soit le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné par les faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte. Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie. En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant. En cas de carence du conseil territorialement compétent, dans un délai de trois mois, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer à l'encontre du professionnel de santé une sanction dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-14-1 du code de la sécurité sociale.

⁷⁹ Article R. 4127-53 du CSP

⁸⁰ Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie du 11 février 2005, point 4.1.3.1

Le refus discriminatoire peut donc faire l'objet de sanctions disciplinaires, pénales (de 3 à 5 ans d'emprisonnement et de 45 000 à 75 000 euros d'amende⁸¹) ou civiles.

Un autre cas de refus de soins illicite peut être rencontré : l'abstention fautive.

En effet, tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires⁸². Le refus d'intervenir peut aussi faire l'objet de sanctions pénales pour délit de non assistance à personne en danger (jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende⁸³). Un établissement de santé peut également être poursuivi pour le délit de non assistance à personne en danger en tant que personne morale⁸⁴.

En conclusion, « la limite cruciale au droit de refuser ses soins réside donc dans l'obligation générale de veiller à la continuité des soins »⁸⁵.

1.1.3.2. Qualité et sécurité sanitaire (mutabilité et continuité du SP)

Depuis l'arrêt Mercier du 20 mai 1936, il est considéré « qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ». Ainsi, dès lors qu'un médecin a accepté de prendre en charge un patient, il s'engage à assurer personnellement auprès de celui-ci des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents⁸⁶. Pour la qualité des soins, il est donc défini non pas une obligation de résultat mais une obligation de moyens.

Ainsi, « toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins

⁸¹ Article 225-2 du Code pénal

⁸² Article R. 4127-9 du CSP

⁸³ Article 223-6 du Code pénal

⁸⁴ Article 121-2 du Code pénal

⁸⁵ « Le refus de soins opposé au malade » Institut Droit et Santé, page 30

⁸⁶ Article R. 4127-32 du CSP

ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté⁸⁷. » Des soins de qualité passent également, d'une part, pour les professionnels de santé, depuis la loi du 4 mars 2002, par une obligation de formation continue, devenue développement professionnel continu depuis la loi HPST, qui a pour objectifs « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé⁸⁸ » et d'autre part, pour les établissements de santé, par une procédure de certification qui a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés⁸⁹.

En revanche, concernant la permanence des soins, ce qui est exigé par le législateur est bien une obligation de résultat. En effet, que ce soit au sein des codes de déontologie médicale⁹⁰ et des chirurgiens-dentistes⁹¹, il est affirmé que la continuité des soins aux malades doit être assurée et qu'il est du devoir du médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et des règlements qui l'organisent⁹². Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. Le médecin doit également informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées dans les conditions et selon les modalités définies par décret. Le conseil départemental de l'ordre veille au respect de l'obligation de continuité des soins et en informe le directeur général de l'agence régionale de santé⁹³.

Cette continuité des soins s'entend de la prise en charge du patient par un médecin soit en ambulatoire, soit en établissement de santé qui recueillera auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie⁹⁴.

La permanence des soins est une mission de service public organisée par l'Agence Régionale de Santé⁹⁵ (ARS) et assurée, en collaboration avec les établissements de santé et les médecins. Tout médecin ayant conservé une pratique clinique a vocation à y concourir selon des modalités fixées

⁸⁷ Article L. 1110-5 du CSP

⁸⁸ Article L. 4133-1 du CSP

⁸⁹ Article R. 6113-12 du CSP

⁹⁰ Article R. 4127-47 du CSP

⁹¹ Article R. 4127-232 du CSP

⁹² Article R. 4127-77 du CSP

⁹³ Article L. 6315-1 du CSP

⁹⁴ Article L. 1111-2 du CSP

⁹⁵ Article L. 1435-5 du CSP

contractuellement avec l'ARS⁹⁶. Le directeur général de l'ARS communique au représentant de l'Etat dans le département les informations permettant à celui-ci de procéder aux réquisitions éventuellement nécessaires. La régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone national. Cette régulation téléphonique est également accessible, pour les appels relevant de la permanence des soins, par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec ce numéro national, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels.

Si une lacune dans la continuité des soins est constatée dans l'exercice d'une activité de soins exercée au sein d'un établissement de santé titulaire d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS, cette dernière peut être retirée soit suite à un contradictoire, soit immédiatement en cas d'urgence pour la sécurité des patients ou du personnel⁹⁷. De plus, en cas de refus d'admettre un patient qui remplit les conditions requises pour être admis, alors que les disponibilités en lits de l'établissement permettent de le recevoir, l'admission peut être prononcée par le directeur général de l'ARS⁹⁸.

Par ailleurs, un médecin qui refuse de déférer aux réquisitions de l'autorité publique peut se voir attribuer une amende de 3750 euros⁹⁹.

Concernant la pharmacie, des services de garde et d'urgence sont organisés pour répondre aux besoins du public en dehors des jours et horaires d'ouverture généralement pratiqués. Ils sont réglés par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles ou en cas de désaccord avec un pharmacien titulaire d'une licence d'officine ou bien encore si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du directeur général de l'ARS règle lesdits services¹⁰⁰.

Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées. Le pharmacien d'officine est tenu de porter à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en

⁹⁶ Article L. 6314-1 du CSP

⁹⁷ Article L. 6122-13 du CSP

⁹⁸ Article R. 1112-12 du CSP

⁹⁹ Article L. 4163-7 du CSP

¹⁰⁰ Article L. 5125-22 du CSP

mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements¹⁰¹.

En effet, suite aux différentes crises sanitaires qui ont touchées la France, une organisation spécifique, axée autour des ARS et des différentes agences sanitaires a été mise en place afin d'assurer la sécurité des soins. Afin d'assurer la sécurité, la veille et les alertes sanitaires, il existe :

- une obligation de transmission de données individuelles de manière anonyme pour lutter contre les maladies transmissibles. Ainsi, la transmission de données individuelles est obligatoire à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés, pour les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ou les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique¹⁰².

- une obligation de déclaration des infections nosocomiales ou de tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, auprès du directeur de l'ARS,

- une obligation de déclaration des accidents, incidents et effets indésirables graves à réaliser selon les produits auprès de l'Agence française des produits de santé (Afssaps) qui centralise certaines vigilances, notamment la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la pharmacodépendance, la biovigilance, la cosmétovigilance et la vigilance des produits de tatouage.

1.1.3. Droit à participer à l'exercice de leur culte

Les libertés de conscience et d'opinion¹⁰³ confèrent à chaque citoyen le droit de choisir une confession et de pratiquer le culte qui s'y rapporte. Les personnes hospitalisées doivent donc être en mesure de participer à l'exercice de leur culte et de recevoir la visite, sur leur demande, d'un ministre du culte de leur choix¹⁰⁴. La situation juridique du patient hospitalisé sans son consentement ne fait pas obstacle à ce que cette dernière se livre aux activités religieuses ou

¹⁰¹ Article R. 4235-49 du CSP

¹⁰² Article L. 3113-1 du CSP

¹⁰³ Article 10 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789.

¹⁰⁴ Article R.1112-46 du Code de la santé publique issu du décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

philosophiques de son choix¹⁰⁵. Le livret d'accueil « doit comporter des indications sur les différents cultes et le nom de leur représentant¹⁰⁶ ».

De même, en matière de régime alimentaire, l'administration doit « respecter rigoureusement la liberté de conscience des malades¹⁰⁷ », et « dans la mesure du possible, les exigences alimentaires liées à la pratique de certaines religions¹⁰⁸ ». La charte du patient hospitalisée de 1995 précise en outre que « l'établissement de santé doit respecter les croyances et les convictions des personnes accueillies (recueillement, présence d'un ministre du culte de sa religion, nourriture, liberté d'action et d'expression...) ¹⁰⁹ ».

Cette liberté est toutefois limitée dans sa pratique par les nécessités du fonctionnement régulier du service, la tranquillité des autres malades et si elle porte atteinte à la qualité des soins et aux règles d'hygiène¹¹⁰.

A ce titre, et bien que le patient dispose de la liberté de choisir son praticien¹¹¹, il ne peut s'opposer à ce qu'un membre de l'équipe médicale procède à un acte « pour des motifs tirés de la religion connue ou supposée de ce dernier¹¹² ».

De manière générale, l'expression de convictions religieuses ne saurait créer de désordre ou attenter à l'ordre public, auquel cas, le directeur de l'établissement de santé pourrait y remédier en faisant usage de son pouvoir général de police au sein de l'établissement¹¹³.

La liberté de conscience a pour contrepartie l'interdiction de discrimination fondée sur la religion ou encore de toute forme de prosélytisme. Ces impératifs s'imposent non seulement à tout professionnel de santé¹¹⁴ mais également aux associations qui interviennent dans le cadre hospitalier¹¹⁵. L'Assemblée Nationale rappelle ainsi que « la France a en effet une conception propre de la laïcité, qui doit être pleinement protégée par le principe de subsidiarité, (...). Dans le

¹⁰⁵ Article L.3211-3 du Code de la santé publique.

¹⁰⁶ Arrêté du 7 janvier 1997 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.

¹⁰⁷ Circulaire du 1^{er} février 1944.

¹⁰⁸ Décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des hôpitaux : Règlement type des établissements hospitaliers ; Circulaire du 4 janvier 1974.

¹⁰⁹ Charte du patient hospitalisé annexée à la circulaire DGS/DH n°22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés.

¹¹⁰ Circulaire N°DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé.

¹¹¹ Article L.1110-8 du Code de la santé publique.

¹¹² Circulaire N°DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé.

¹¹³ Article L.6143-7 du Code de la santé publique et Article R1112-49 du Code de la santé publique.

¹¹⁴ Article R.4127-7 du Code de la santé publique : « le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient (...), leur mœurs, (...) leur appartenance ou leur non appartenance à (...) une religion déterminée (...) » ; Article R.4127-211 du Code de la santé publique (obligation similaire pour les chirurgiens-dentistes) ; Article R.4127-305 du Code de la santé publique (obligation similaire pour les sages-femmes) ; Article R.4321-58 du Code de la santé publique (obligation similaire pour les masseurs-kinésithérapeutes) ; Article R.4322-52 du Code de la santé publique (obligation similaire pour les pédicure-podologue).

¹¹⁵ Article L.1110-11 du Code de la santé publique. Les associations ont pour principe le « respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée (...) ».

domaine de la santé, ces garanties permettront de ne pas affecter la mise en œuvre du même principe de laïcité, notamment dans le cadre des soins réalisés dans les hôpitaux¹¹⁶. »

1.1.4. Droit de l'enfant hospitalisé à avoir un suivi scolaire adapté

Le fait que l'enfant soit hospitalisé ne doit pas faire obstacle à ce que l'obligation d'instruction¹¹⁷ soit remplie et à ce que le droit à l'éducation soit effectif¹¹⁸¹¹⁹. A ce titre, plusieurs textes internationaux rappellent le droit à la scolarisation des enfants soignés¹²⁰¹²¹. La loi prévoit que, dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé¹²².

Le suivi est assuré par des enseignants de l'Education nationale, affectés dans les établissements de santé et éventuellement renforcés par des enseignants du premier et second degré exerçant dans les écoles et collèges. Ils sont appuyés dans cette démarche par des associations de bénévoles que la plupart des sites Internet des hôpitaux référencent¹²³. Ces enseignements relèvent principalement du premier et du second degré.

Le site Internet de l'hôpital Bicêtre (AP-HP) signale en outre que des conseillers d'orientation sont à disposition des enfants afin d'assurer leur suivi scolaire et de les accompagner dans leur choix scolaire et professionnel.

¹¹⁶ Rapport n°2089 de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République de l'Assemblée Nationale, enregistré le 18 novembre 2009, sur la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle (COM [2008] 426 final/n° E 3918).

¹¹⁷ Article L.131-1 du Code de l'éducation.

¹¹⁸ Loi 89-486 du 10 juillet 1989 d'orientation sur l'éducation.

¹¹⁹ Déclaration universelle des droits de l'enfant, proclamée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies, le 20 novembre 1959. Convention relative aux droits de l'enfant, proclamée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies, le 20 novembre 1989.

¹²⁰ Charte Européenne des Droits de l'Enfant Hospitalisé adoptée par le Parlement Européen le 13 mai 1986 ; Charte européenne de l'enfant hospitalisé rédigée à LEIDEN (Pays-Bas) le 13 mai 1988 lors de la première conférence européenne des associations "Enfants à l'Hôpital". Des circulaires recommandent l'application des dispositions de ces chartes : circulaire du 1er août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants – circulaire du 16 mars 1988 relative à l'amélioration des conditions d'hospitalisation des adolescents ; circulaire du 23 novembre 1998 relative au régime de visite des enfants hospitalisés en pédiatrie ; Circulaire du Secrétariat d'Etat à la Santé de 1999.

¹²¹ S'ajoute également des chartes émanant d'association et de professionnels. A ce titre, la Charte européenne pour le droit à l'enseignement des enfants et adolescents à l'hôpital et à domicile, approuvée lors de l'Assemblée générale de l'association européenne des Pédagogues Hospitaliers H.O.P.E, Barcelone, le 19 mai 2000.

¹²² Article L.1110-6 du Code de la santé publique.

¹²³ Certaines de ces associations sont regroupées au sein de la Fédération pour l'Enseignement des Malades à Domicile et à l'Hôpital (FEMDH).

Dès lors que le retour à l'école ou au collège ne peut être envisagé avant quinze jours, et à la demande de la famille du patient ou du médecin, un projet pédagogique, dit projet d'accueil individualisé (PAI), est arrêté par l'enseignant en collaboration avec l'équipe médicale, l'enfant et sa famille. Il tient compte de ses besoins et de sa maladie. L'objectif est, au-delà des connaissances en elles-mêmes, d'assurer, le cas échéant, un retour en classe sans décalage excessif. Les enseignants élaborent avec l'enfant et les personnels du service un planning d'activités scolaires et assurent la liaison avec les établissements scolaires d'origine des enfants. Ces derniers restent en effet durant toute leur hospitalisation inscrit dans leur classe d'origine.

Toutefois, pour des raisons d'intégration et de confort de l'enfant, la poursuite des soins à domicile ou le recours à des hospitalisations à temps partiel sont préférés, lorsque son état de santé le permet. Le dispositif est par conséquent complété par un réseau d'assistance pédagogique à domicile¹²⁴, piloté par l'inspecteur d'académie. Le suivi est alors assuré par le Service d'assistance pédagogique à domicile (SAPAD). C'est un service gratuit destiné aux élèves de la grande section de maternelle à la terminale immobilisée à leur domicile plus de quinze jours.

Le site Internet du Réseau Ouest Francilien de Soins des Enfants Drépanocytaires évoque le chiffre de 11 000 élèves scolarisés chaque année en France dans les établissements hospitaliers¹²⁵. Le dispositif français paraît à ce titre relativement efficace dans la mesure où les établissements de santé se sont assez bien appropriés l'objectif et ont établi de solides relations avec les académies. La plupart de leurs sites mentionnent expressément ce droit de l'enfant et les associations qui œuvrent à sa réalisation localement.

1.1.5. Droit à communiquer avec l'extérieur de l'établissement

L'hospitalisation consiste à placer la personne malade dans un lieu propice à la délivrance des soins. L'assurance que cet environnement réponde aux impératifs d'hygiène et de sécurité sanitaire conduit l'établissement à réduire les mouvements du patient et l'accès des tiers. Toutefois, cette situation matérielle de relatif isolement ne prive pas la personne de sa liberté de communiquer. Ce droit fondamental découle de l'article 11 de la Déclaration des droits de

¹²⁴ Circulaire n° 98-151 du 17 juillet 1998 relative à l'Assistance pédagogique à domicile en faveur des enfants et adolescents atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période ; Circulaire interministérielle n° 2003-135 du 8 septembre 2003 relative à l'accueil en collectivités des enfants et des adolescents atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période

¹²⁵ Réseau Ouest Francilien de Soins des Enfants Drépanocytaires (ROFSED) : <http://www.rofsed.fr/>

l'homme et du citoyen¹²⁶. Il se matérialise par l'accès aux moyens de communication émetteur ou récepteur, et par la possibilité de recevoir des visites.

1.1.5.1. L'accès aux vecteurs de communication

Les personnes hospitalisées ont le droit d'accéder aux opérations postales par la mise à disposition par l'établissement de santé d'un vaguemestre¹²⁷ qui assure l'interface avec les services postaux nationaux.

Les malades atteints de troubles mentaux jouissent également de ce droit¹²⁸

Les hôpitaux de taille importante et la plupart des établissements de soins de suite et de réadaptation proposent aux patients l'accès à des téléphones personnels ou collectifs, sous réserve d'acquittement des taxes correspondantes¹²⁹. Les personnes malades peuvent recevoir des communications téléphoniques dans la mesure où celles-ci ne gênent pas le fonctionnement des services¹³⁰. Cet accès au téléphone concerne également les personnes détenues, dans les conditions fixées par le Code de procédure pénal¹³¹.

Le Code de la santé publique ne contient pas de disposition expressément relative aux téléphones mobiles des patients. On constate cependant en pratique que leur utilisation est régulée par les directions hospitalières. Des zones dans lesquelles les appels peuvent être émis ou reçus sont circonscrites par affichages, afin d'assurer la tranquillité des soins et d'éviter que les interférences produites par leur fonctionnement ne nuisent au bon usage des dispositifs électroniques de l'établissement. Cette organisation exclut naturellement la personne malade dont la mobilité est réduite. Elle peut dès lors user de son téléphone personnel dans sa chambre sous réserve que cela ne cause pas de « désordres persistants¹³² » et que l'appareil n'ait pas été placé sous la garde de l'administration en tant que « choses mobilières dont la nature justifie la détention durant son séjour dans l'établissement¹³³ ».

Le Code de la santé publique prévoit en revanche la possibilité d'introduire à l'hôpital, avec l'accord du directeur, des appareils de télévision. L'usage de ceux-ci comme des récepteurs de

¹²⁶ Article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789 : « La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre de l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi ».

¹²⁷ Article R.1112-53 du Code de la santé publique.

¹²⁸ Article L.3211-3 du Code de la santé publique : « En tout état de cause, elle [la personne malade] dispose du droit : 4° D'émettre et de recevoir des courriers ».

¹²⁹ Article R.1112-54 du Code de la santé publique.

¹³⁰ *Ibid.*

¹³¹ Article R.3214-19 du Code de la santé publique.

¹³² Article R.1112-49 du Code de la santé publique.

¹³³ Article R.1113-1 du Code de la santé publique.

radios ou de tout autre appareil sonore ne doit cependant pas gêner le repos du malade ou de ses voisins¹³⁴.

1.1.5.2. Droit d'avoir la visite d'un tiers

Lorsque la nature des soins et la situation juridique de la personne hospitalisée le permet, celle-ci peut recevoir la visite de tiers. Les visiteurs ne doivent cependant pas troubler le repos des malades ni gêner le fonctionnement des services, sous peine d'expulsion de l'établissement et d'interdiction de visite prononcées par le directeur¹³⁵. Il leur est également interdit de remettre au malade des denrées non compatibles avec le régime alimentaire prescrit, ou d'introduire des animaux, des boissons alcoolisées ou des médicaments, sauf accord du médecin en ce qui concerne les médicaments¹³⁶.

Les nécessités du service peuvent conduire les services à encadrer les horaires des visites, sans préjudice des facilités accordées par la loi aux proches de la personne hospitalisée en fin de vie. Ceux-ci ont en effet la possibilité de prendre leur repas auprès d'elle et d'y demeurer en dehors des heures de visites¹³⁷.

Le droit du patient à recevoir des visites a pour contrepartie la possibilité de demander aux cadres infirmiers de ne pas permettre aux personnes qu'il désigne d'accéder à lui. Cette restriction s'applique également aux « journalistes, photographes, démarcheurs et représentants » dont l'accès au patient est subordonné à l'accord de celui-ci et à l'autorisation écrite du directeur¹³⁸.

Les personnes détenues hospitalisées dans une unité spécialement aménagée peuvent recevoir des visites dans la mesure où ces personnes disposent d'un permis de visite et que la visite se déroule dans les conditions matérielles et temporelles fixées par la loi. Les entretiens des personnes autres que les avocats et les visiteurs de prison avec les personnes détenues ont lieu sous la surveillance du personnel pénitentiaire, qui a la possibilité d'écouter les conversations¹³⁹.

¹³⁴ Article R.1112-55 du Code de la santé publique.

¹³⁵ Article R.1112-47 du Code de la santé publique.

¹³⁶ Article R.1112-48 du Code de la santé publique.

¹³⁷ Article R.1112-68 du Code de la santé publique.

¹³⁸ Article R.1112-47 du Code de la santé publique.

¹³⁹ Article R.3214-18 du Code de la santé publique.

1.2. Le patient dispose d'une information claire et loyale sur sa santé et sur les coûts des soins

Introduit dans le droit français en 1942 par la jurisprudence¹⁴⁰, mais longtemps limité par les réserves édictées par le Code de déontologie médicale, le droit à l'information, sans restriction, est finalement consacré au niveau législatif par la loi du 4 mars 2002 et intégré au Code de la santé publique sous l'article L.1111-2. Le secret médical couvrant les informations qui le concernent n'est dès lors plus opposable au patient lui-même. En Europe occidentale, seules les législations des Pays-Bas¹⁴¹ et de l'Allemagne¹⁴² mentionnent la possibilité pour le professionnel de santé de se retrancher derrière l'exception thérapeutique.

Le professionnel de santé, qu'il s'agisse d'un praticien¹⁴³ ou d'un personnel paramédical¹⁴⁴, a dès lors l'obligation d'informer son patient¹⁴⁵ dans les limites de son domaine de compétence et dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables.

La jurisprudence de la Cour de Cassation¹⁴⁶ a récemment renforcé le caractère impératif de cette information en concluant que l'absence d'information préalable à une intervention « cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice qu'en vertu [du dernier] des textes visés, le juge ne peut laisser sans réparation¹⁴⁷ ». Ce faisant, le Code civil, en son article 16, constitue un nouveau fondement législatif et rattache l'obligation d'information aux droits fondamentaux du patient¹⁴⁸. Dès lors, cette obligation étant supérieure à la loi de parties que représente la traditionnelle convention liant le médecin et le patient¹⁴⁹, le fondement de la responsabilité n'est plus contractuel, comme c'était le cas dans la plupart des arrêts relatifs à la responsabilité

¹⁴⁰ Req., 28 janvier 1942.

¹⁴¹ Florence CHENAL, Hélène ROCA, Thomas VAN DEN HEUVEL, *Le droit des malades en Europe : comparaison des législations de certains pays voisins de la France*, [ACTUALITES JURISANTE](#), n° 43, 2003/09-10, pages 4-17. Les professionnels de santé néerlandais peuvent en effet déroger à leur obligation d'information du patient s'ils estiment que l'information risque de constituer « une préjudice sérieux » pour les patients.

¹⁴² *Ibid.* La législation allemande permet une seule exception à l'obligation d'information en matière de psychiatrie. Cette restriction est fondée sur le risque d'échec des traitements ou de préjudice porté à un tiers que ferait peser la communication de l'information.

¹⁴³ Article R.1112-1 du Code de la santé publique : « Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privé participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations (...) sont communiqués par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout autre membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet. Dans les établissements de santé privés ne participant à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient (...)» ou par un médecin désigné à cet effet par la conférence médicale.

¹⁴⁴ Article L.1112-2 du Code de la santé publique.

¹⁴⁵ Article L.1111-2 du Code de la santé publique.

¹⁴⁶ Cour de Cassation, Civ. 1^{ère}, 3 juin 2010, n°09-13.591, FS P+B+R+I.

¹⁴⁷ L'arrêt de la Cour de cassation casse l'arrêt d'appel au visa des articles 16 et 16-3, alinéa 2 et 1382 du Code civil.

¹⁴⁸ La Cour reprend en cela et confirme l'arrêt (Cass. Civ. 1^{ère}, 9 octobre 2001) dans lequel elle avait conclu que le devoir d'informer le patient trouvait son « fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».

¹⁴⁹ Ce modèle contractuel découle de l'arrêt Mercier (Cass. Civ. 1^{ère}, 20 mai 1936, Mercier).

médicale¹⁵⁰, mais délictuel. Le cadre du contrat entre professionnel et patient, tel que partiellement régi par les obligations posées par le Code de la santé publique, est ainsi transcendé par la création d'une présomption irréfragable d'un préjudice réparable. Le praticien ne peut donc plus tirer argument du fait que l'intervention était indispensable pour s'exonérer de sa responsabilité dans la non-information du patient¹⁵¹.

Pour des raisons pratiques, le Code de la santé publique dégage cependant de son obligation le praticien qui serait dans l'impossibilité matérielle d'informer le patient, ou qui ne le pourrait pour des motifs d'urgence.

Poursuivant cette logique de rééquilibrage de la relation médecin-patient, la loi dispose qu'en cas de litige, la charge de la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé pèse sur l'établissement ou le professionnel ; cette preuve peut être apportée par tout moyen¹⁵².

Ce droit est exercé par le patient lui-même ou, le cas échéant par le tuteur ou par le titulaire de l'autorité parentale, sous réserve de l'opposition éventuelle du mineur prévue par l'article L.1111-5 du Code de la santé publique. Cependant, ce dispositif ne fait pas obstacle à ce que la personne protégée ou le mineur reçoivent eux-mêmes une information adaptée respectivement à leurs facultés de discernement ou à leur degré de maturité.

En l'absence de précision, et à la différence de l'obligation néerlandaise d'information écrite¹⁵³, cette information est délivrée oralement à l'occasion d'un entretien individuel, qu'elle que soit sa gravité¹⁵⁴. Elle doit toutefois être « accessible, intelligible¹⁵⁵ », « loyale, claire et appropriée¹⁵⁶ ». Le professionnel répond en outre aux questions qui lui sont posées avec tact et de façon appropriée. Le droit français est en cela très proche des autres droits européens.

Le patient est toujours libre de refuser d'être informé, sauf dans l'hypothèse où cela exposerait des tiers à un risque de transmission de la maladie. Cette possibilité est largement partagée par les législations des Etats européens. Dans l'hypothèse de ce refus du patient, et dans la mesure où l'article L.1111-2 du Code de la santé publique dispose qu'en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé, le refus du patient est constaté dans un document signé par lui, et le cas échéant, le refus de signer est lui-même consigné.

¹⁵⁰ Les arrêts de la Cour de Cassation se fondaient jusqu'alors sur l'article 1147 du Code civil relatif à l'obligation d'information contractuelle.

¹⁵¹ Cass, Civ. 1^{ère}, 6 décembre 2007.

¹⁵² Article L.1111-2 du Code de la santé publique.

¹⁵³ Florence CHENAL, Hélène ROCA, Thomas VAN DEN HEUVEL, *Le droit des malades en Europe : comparaison des législations de certains pays voisins de la France*, ACTUALITES JURISANTE, n° 43, 2003/09-10, pages 4-17.

¹⁵⁴ *Ibid.* Au Danemark, l'information est orale, mais complétée par des éléments écrits notamment lorsqu'il s'agit d'une opération lourde.

¹⁵⁵ Charte de la personne hospitalisée : Annexe à la circulaire n° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

¹⁵⁶ Article 35 du Code de déontologie médicale codifié à l'article R.4127-35 du Code de la santé publique.

1.2.1. Information a priori

Corollaire d'un consentement véritable, l'information doit être délivrée avant tout acte ou prescription afin de permettre au patient de connaître leur nature, leur coût ainsi que les risques et conséquences prévisibles (information *a priori*). Mais cette obligation d'information s'impose également à l'issue d'une intervention ou d'un traitement (information *a posteriori*).

1.2.1.1. L'information médicale

1.2.1.1.1. L'information médicale de droit commun

Le Code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informé sur son état de santé, et donne ainsi *a contrario* l'obligation aux professionnels de santé de communiquer au patient toute information nécessaire à la compréhension par celui-ci de son état et des protocoles mis en œuvre ou envisagés dans le cadre de sa prise en charge¹⁵⁷.

Sont inclus dans cette obligation d'information, l'ensemble des éléments relatifs à l'état de santé du patient, les différents traitements, investigations ou actions de prévention proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents¹⁵⁸ ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et les conséquences prévisibles en cas de refus du patient.

1.2.1.1.2. L'information médicale spécifique

Cette obligation d'information est en outre spécifiquement rappelée et précisée dans un certain nombre d'hypothèses.

¹⁵⁷ Article L.1111-2 du Code de la santé publique.

¹⁵⁸ La loi du 4 mars 2002 a en cela élargi l'objet de l'obligation, qui ne concernait auparavant que les risques graves inhérents à l'intervention (Cass., Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998). Les risques fréquents mais bénins ne sont en effet plus exclus de cette information.

En matière de recherche biomédicale, le professionnel de santé doit procéder préalablement à une information particulière relative à l'objectif, la méthode et la durée de la recherche ; les bénéfices, contraintes et risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ; au droit de retirer son consentement à tout moment ; et aux résultats finaux de la recherche¹⁵⁹. Ces informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne concernée.

En matière de don et d'utilisation d'éléments du corps humain et de la collecte de ses produits, la personne concernée doit être informée de l'objectif médical ou scientifique justifiant la réalisation du prélèvement. Toutefois, l'utilisation d'éléments et produits à une fin médicale ou scientifique autre que celle initialement présentée au patient est possible, dès lors que ce dernier est préalablement averti. Il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L.1123-1 du Code de la santé publique n'estime pas cette information nécessaire et si le prélèvement ne porte pas sur des tissus ou des cellules germinaux¹⁶⁰.

Par ailleurs, le comité d'experts compétents mentionné à l'article R.1231-5 du Code de la santé publique, saisi avant tout prélèvement, délivre au donneur les informations relatives aux résultats attendus, aux risques encourus, aux conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique, ainsi qu'aux répercussions éventuelles de ces prélèvements sur la vie personnelle, familiale et professionnelle des donneurs¹⁶¹. En cas d'urgence vitale, le médecin délivre directement au donneur les mêmes informations et s'assure de la compréhension effective de ces informations.

Une information particulière relative aux risques et conséquences potentielles est également garantie auprès des personnes faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse. Cette information est également délivrée au curateur¹⁶².

Dans le cadre particulier du don et de l'utilisation de gamètes, des entretiens préalables d'information sont prévus entre l'équipe médicale et les donneurs. Il précise essentiellement les

¹⁵⁹ Article L.1122-1 du Code de la santé publique.

¹⁶⁰ Article L.1211-2 du Code de la santé publique.

¹⁶¹ Article R.1231-1 du Code de la santé publique.

¹⁶² Article R.1241-5 du Code de la santé publique.

dispositions juridiques applicables, la nature des examens préliminaires au don, les techniques impliquées et les risques et contraintes qu'elles peuvent entraîner¹⁶³.

En matière de greffe, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus¹⁶⁴. Si ce dernier n'est pas en mesure de recevoir cette information ou s'il est un mineur ou un majeur protégé, les destinataires sont respectivement sa famille, les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal, sous réserve de l'opposition mentionnée à l'article L.1111-5 du Code de la santé publique.

En matière de prélèvement de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux réalisé à l'issue d'une interruption de grossesse, le professionnel de santé informe préalablement la patiente des finalités du prélèvement. Cette information intervient postérieurement à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse et doit inclure, lorsque celle-ci est mineure ou sous protection légale, son droit de s'opposer à un tel prélèvement¹⁶⁵.

En matière de dépistage d'un cas de saturnisme chez une personne mineure, la personne exerçant l'autorité parentale doit être expressément informée par le médecin¹⁶⁶.

En matière de surveillance médicale de la grossesse, le professionnel de santé informe la femme enceinte des risques de contamination lors du premier examen prénatal et lui propose un test de dépistage du virus de l'immuno-déficience humaine¹⁶⁷.

En matière de stérilisation à visée contraceptive, la ligature des trompes ou des canaux déférents ne peut être pratiquée qu'après qu'une information « claire et complète sur ses conséquences » ait été présentée au patient¹⁶⁸. Un dossier d'information écrit lui est remis, rappelant les risques médicaux et les conséquences de l'intervention. Lorsque les conditions requises sont remplies pour pratiquer ce type d'opération sur une personne majeure incapable placée sous tutelle ou curatelle, cette dernière doit recevoir une information adaptée à son degré de compréhension¹⁶⁹.

¹⁶³ Article R.1244-2 du Code de la santé publique.

¹⁶⁴ Article R.1211-14 du Code de la santé publique.

¹⁶⁵ Article L.1241-5 du Code de la santé publique.

¹⁶⁶ Article L.1334-1 du Code de la santé publique.

¹⁶⁷ Article L.2122-1 du Code de la santé publique.

¹⁶⁸ Article L.2123-1 du Code de la santé publique.

¹⁶⁹ Article L.2123-2 du Code de la santé publique.

Le comité d'experts constitué dans chaque région¹⁷⁰ procède à l'audition de la personne concernée et s'assure qu'une information adaptée à son niveau de compréhension a été délivrée¹⁷¹.

En matière d'assistance à la procréation, l'équipe médicale clinicobiologique rencontre les demandeurs lors d'entretiens préalables. Cette procédure permet entre autre d'informer les membres du couple des possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ; des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires, de leurs risques, de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ; de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conversés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres¹⁷². Un dossier-guide leur est par ailleurs remis à cette occasion rappelant les techniques d'assistance à la procréation, l'état du droit afférent ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet. En outre, une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental¹⁷³.

En matière d'interruption volontaire de grossesse, le médecin informe, dès la première visite, la femme concernée des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et effets secondaires potentiels. Il lui remet un dossier-guide comportant entre autres la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L.2212-4 du Code de la santé publique¹⁷⁴ pouvant compléter cette information et la conseiller.

En matière d'administration d'un produit sanguin labile, la loi impose aux établissements de procéder à une information écrite du patient en ayant fait l'objet¹⁷⁵. Cette information est reçue, pour les mineurs, par les titulaires de l'autorité parentale, sous réserve de l'opposition du mineur prévue par l'article L.1111-5 du Code de la santé publique.

En matière d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et d'identification par empreintes génétiques à des fins médicales, la personne est préalablement informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des

¹⁷⁰ Article R.2123-1 du Code de la santé publique.

¹⁷¹ Article R.2123-6 du Code de la santé publique.

¹⁷² Article L.2141-10 du Code de la santé publique.

¹⁷³ Article L.2141-3 du Code de la santé publique.

¹⁷⁴ Article L.2212-3 du Code de la santé publique.

¹⁷⁵ Article R.1112-5 du Code de la santé publique.

analyses, des possibilités de prévention et de traitement, ainsi que des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille. Si la personne concernée ne peut toutefois pas exprimer son consentement, ces informations sont délivrées à la personne de confiance, à la famille ou à un proche¹⁷⁶.

En matière de dépistage néonatal, une information similaire à celle concernant l'examen des caractéristiques génétiques est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale¹⁷⁷.

En matière de protection de la population contre les rayonnements ionisants, le médecin doit donner au patient préalablement à la réalisation de l'acte, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement¹⁷⁸.

1.2.1.1.3. L'information administrative

Le Code de la santé publique invite les personnes admises dans un établissement mentionné à l'article L.1113-1 du même code à effectuer, dès leur entrée, le dépôt « des choses mobilières dont la nature justifie la détention durant son séjour dans l'établissement¹⁷⁹ ». Une information écrite et orale est délivrée à cette occasion à la personne admise ou à son représentant légal. Elle comporte entre autres le régime de responsabilité inhérent à cette garde. Les destinataires de cette information certifient l'avoir reçue.

En matière d'information des personnes âgées de seize à vingt-cinq ans en faveur du don d'organe, l'article R.1211-50 du Code de la santé publique dispose que le médecin doit délivrer, à un moment opportun, aux personnes se situant dans cette tranche d'âge une information relative aux possibilités du don d'organes à fins de greffes et précisant les sources d'informations disponibles émanant de l'Agence de biomédecine.

Enfin, la personne atteinte de troubles mentaux hospitalisée sans son consentement est informée de sa situation juridique et de ses droits dès le début de sa prise en charge par les services sanitaires. Ceux-ci répondent par la suite aux demandes d'information émanant de la personne malade¹⁸⁰.

¹⁷⁶ Article R.1131-4 du Code de la santé publique.

¹⁷⁷ Article R.1131-22 du Code de la santé publique.

¹⁷⁸ Article R.1333-64 du Code de la santé publique.

¹⁷⁹ Article R.1113-1 du Code de la santé publique.

¹⁸⁰ Article L.3211-3 du Code de la santé publique.

1.2.1.1.4. L'information sur les coûts

1.2.1.1.4.1. L'information active par voie orale ou écrite

L'obligation d'information porte également sur les coûts engendrés par la prise en charge et pesant sur le patient. Ainsi l'article L.1111-3 du Code de la santé publique dispose que toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins. A la différence de l'information médicale qui fait l'objet d'un droit indépendamment de toute demande de la part du patient, l'information sur les coûts n'est délivrée qu'à la condition que la personne malade la réclame expressément.

Cette condition n'est en revanche pas requise dans le cadre de la prise en charge par les professionnels d'exercice libéral, et ces derniers doivent informer, avant l'exécution de l'acte, le patient de son coût et des conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

La loi prévoit en outre qu'en cas de recours à un dispositif médical visé à l'article L.5211-1 du Code de la santé publique, l'information relative au prix d'achat de chaque composant du dispositif et prestation afférente doit être délivrée gratuitement par écrit.

Dès lors que, lorsqu'ils comportent un dépassement d'honoraire, les honoraires totaux des actes et prestations facturés lors de la consultation sont supérieurs ou égaux au seuil de soixante-dix euros, fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale¹⁸¹, le professionnel de santé doit remettre une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement facturé. Ce seuil ne s'applique pas dans le cadre de la prescription d'un acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, l'information préalable étant alors obligatoire quel que soit le montant de l'acte.

¹⁸¹ Arrêté du 2 octobre 2008 (JORF n°0238 du 11 octobre 2008) entré en vigueur le 1^{er} février 2009.

A cette information préalable de droit commun, s'ajoute un certain nombre d'hypothèses dans lesquelles le professionnel de santé doit présenter à son patient un devis écrit. Cette obligation est limitée à :

- La réalisation de toute prestation de chirurgie esthétique, qui impose au praticien qui la pratique de remettre à la personne concernée, dans un délai minimum de quinze jours¹⁸², un « devis détaillé » ainsi qu'une information relative aux conditions de l'intervention, aux risques et aux éventuelles conséquences et complications¹⁸³.
- La proposition par un chirurgien-dentiste d'un « traitement d'un coût élevé ». Celui-ci ne peut en outre refuser à son patient des explications sur le montant de ses honoraires, que les règlements lui impose de déterminer « avec tact et mesure » au vu de « l'importance et de la difficulté des soins, la situation matérielle du patient, la notoriété du praticien et les circonstances particulières¹⁸⁴. Le chirurgien-dentiste doit également fournir préalablement un devis écrit à son patient lorsqu'il fait appel à un fournisseur ou à un prestataire de services à l'occasion de la réalisation des actes pris en charge par les organismes d'assurance maladie¹⁸⁵.
- La proposition par un pédicure-podologue de prothèse ou des orthèses « d'un coût élevé » à son patient¹⁸⁶.
- La proposition de conclusion d'un contrat de vente par un audioprothésiste. Ce dernier doit en effet remettre un devis écrit et normalisé « comportant le prix de vente hors taxes de l'appareillage proposé, incluant la fourniture du produit et précisant les prestations indissociables d'adaptation, ainsi que le prix net toutes taxes comprises à payer et le tarif de responsabilité correspondant figurant sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1¹⁸⁷ ».
- La proposition de conclusion d'un contrat de vente par un opticien lunetier pour les verres correcteurs, les montures, les lentilles de contact et le matériel pour amblyope¹⁸⁸.

¹⁸² Article D.6322-15 du Code de la santé publique (Décret n°2005-1366 du 2 novembre 2005).

¹⁸³ Article L.6322-2 du Code de la santé publique tel que modifié par l'Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003.

¹⁸⁴ Article R.4127-240 du Code de la santé publique.

¹⁸⁵ Article L.162-1-9 du Code de la Sécurité sociale tel que modifié par la Loi n°2004-810 du 13 août 2004.

¹⁸⁶ Article R.4322-60 du Code de la santé publique (Décret n°2007-1541 du 26 octobre 2007).

¹⁸⁷ Article L.165-9 du Code de la Sécurité sociale tel que modifié par la Loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007.

¹⁸⁸ Arrêté du 23 juillet 1996 relatif à l'information du consommateur sur les produits d'optique médicale.

1.2.1.1.5. L'information passive par voie d'affichage

Enfin, le professionnel de santé¹⁸⁹ recevant des patients doit afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture¹⁹⁰. Cet affichage comprend en particulier le tarif de remboursement par l'assurance maladie correspondant, lorsque cela est proposé, à la consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins et à au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées¹⁹¹.

Par ailleurs, les mêmes professionnels de santé sont tenus de faire connaître leur situation conventionnelle par l'affichage d'une mention prévue par la loi¹⁹², signalant les hypothèses dans lesquelles ils peuvent pratiquer des dépassements d'honoraire, ainsi que les modalités de remboursement de l'assurance maladie afférentes. Le manquement à ces obligations, constaté par les agents habilités, entraîne un rappel à la réglementation, et, en l'absence de mise en conformité, le représentant de l'Etat peut prononcer une amende administrative.

1.2.2. L'information a posteriori

1.2.2.1. Cas général

L'article L.1111-2 du Code de la santé publique précise également que les professionnels de santé ont une obligation d'information a posteriori à l'égard des personnes malades. Ainsi, lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Cette information sur les risques nouveaux complète donc l'information *a priori* sur les risques prévisibles et permet d'assurer au patient une connaissance exhaustive des évolutions potentielles de son état de santé.

En outre, et afin de garantir au patient une information complète, y compris dans l'hypothèse d'une carence des professionnels de santé ou de la découverte tardive d'un risque jusqu'alors

¹⁸⁹ Sont concernés par cette obligation les « professionnels de santé mentionnés aux livre Ier et III de la quatrième partie » du Code de la santé publique (Article R.1111-21 du Code de la santé publique).

¹⁹⁰ Article L.1111-3 du Code de la santé publique.

¹⁹¹ Dans le cas des chirurgiens-dentistes, sont concernés les cinq prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués et au moins cinq des traitements prothétiques et d'orthopédie les plus pratiqués (Article R.1111-21 du Code de la santé publique).

¹⁹² Article R.1111-22 du Code de la santé publique ; Article R.1111-23 du Code de la santé publique, Article R.1111-24 du Code de la santé publique.

inconnu, l'article L.1413-13 du Code de santé publique confère à l'autorité administrative un pouvoir de mise en demeure des professionnels visant à ce que ces derniers procèdent à l'information des personnes concernées. Ce qui n'apparaît dans cet article que sous l'angle d'une possibilité de l'autorité administrative, devient néanmoins une obligation en cas de risque de santé publique. L'abstention du ministre constitue dans ces conditions un manquement à « l'obligation de sécurité ou de prudence¹⁹³ ».

1.2.2.2. Cas particuliers

En matière d'interruption volontaire de grossesse. La femme mineure non émancipée désirant garder le secret fait l'objet, à l'issue de l'intervention, d'une deuxième consultation visant à l'informer des moyens de contraceptions¹⁹⁴. Cette information est également assurée, dans les mêmes circonstances, auprès des femmes majeures¹⁹⁵.

En matière de protection de la population contre les rayonnements ionisants, le médecin doit donner au patient ou à son représentant légal, à l'issue de la réalisation de l'acte, « toutes informations adaptées et nécessaires » pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé¹⁹⁶.

1.3. Le patient a un accès direct aux informations relatives à sa santé

L'article L. 1111-7 du Code de la santé publique, tel qu'issu de la loi du 4 mars 2002¹⁹⁷, donne à toute personne le droit d'accéder aux informations relatives à sa santé, détenues par un professionnel ou un établissement de santé, que celui-ci soit privé ou public. La loi n'émet pour seule réserve que l'impossibilité d'accéder à des « informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers¹⁹⁸ ». Le corollaire de ce droit est l'obligation pesant sur les établissements de santé

¹⁹³ Cour de Justice de la République, décision n°99-001 du 9 mars 1999.

¹⁹⁴ Article L.2212-7 du Code de la santé publique.

¹⁹⁵ Article L.2212-9 du Code de la santé publique.

¹⁹⁶ Article R.1333-64 du Code de la santé publique.

¹⁹⁷ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

¹⁹⁸ *Ibid.*

privés et publics d'informer les patients des conditions d'accès et de la durée de conservation¹⁹⁹, puis de déférer à leur demande de consultation des informations médicales les concernant²⁰⁰. Le directeur de l'établissement est le garant de la réalité de cet accès²⁰¹.

Si cet accès direct est aujourd'hui le droit des patients le plus connu du public (37 % des sondés confirment le connaître²⁰²), ses modalités de mise en œuvre demeurent encore assez floues (44% des sondés estimant par exemple que cet accès est subordonné à l'autorisation du médecin²⁰³). Ce droit est toutefois considéré par l'opinion comme non seulement très important (pour 75 % des sondés²⁰⁴), mais également bien appliqué (37 % des sondés s'estimant tout à fait d'accord avec le fait que ce droit soit bien appliqué, et 39 % plutôt d'accord²⁰⁵). La constante augmentation du nombre de demande d'accès au dossier médical d'hospitalisation²⁰⁶ témoigne de l'importance attachée à cet accès aux informations conservées par les professionnels.

1.3.1. Des supports d'information divers

Ces informations sont consignées par le professionnel exerçant dans les établissements de santé privé et public dans un *dossier médical d'hospitalisation* dont le contenu est précisé, de manière non exhaustive, par l'article R. 1112-2 du Code de la santé publique²⁰⁷, puis complété par divers articles du même code²⁰⁸. Le juge contrôle le respect par les établissements de ces dispositions²⁰⁹

¹⁹⁹ Article R.1112-9 du Code de la santé publique.

²⁰⁰ Article L.1112-1 du Code de la santé publique.

²⁰¹ Article R.1112-1 du Code de la santé publique.

²⁰² Sondage réalisé par l'Institut BVA en septembre 2010 pour le Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

²⁰³ *Ibid.*

²⁰⁴ *Ibid.*

²⁰⁵ *Ibid.*

²⁰⁶ Selon une enquête effectuée auprès des chefs de service d'établissement de l'AP-HP, la croissance de demande d'accès au dossier peut être estimée à 240 %, *in* C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 22.

²⁰⁷ Décret n°2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions générales des parties I, II et III du Code de la santé publique.

²⁰⁸ Ces compléments concernent l'identité du patient et de sa personne de confiance (Article R.1112-3 CSP), la procédure visant à soulager la douleur d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave ou incurable, mais pouvant avoir pour effet secondaire d'abrèger sa vie (Article L.1110-5 alinéa 5 CSP), la décision du patient de refuser ou d'interrompre tout traitement alors que cette interruption peut mettre sa vie en danger (Article L.1111-4 alinéa 2 CSP), la décision de la personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, de limiter ou d'arrêter un traitement (Article L.1111-10 alinéa 1 CSP), la décision médicale collégiale de limitation ou d'arrêt du traitement d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté alors que cette interruption peut mettre la vie de celle-ci en danger (Article L.1111-4 alinéa 5 CSP), la procédure de prescription après autorisation temporaire de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de médicaments n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché (Article L. 5121-12 alinéa 1 CSP), l'attestation relative à l'information et au consentement de la personne à laquelle est prescrit un examen des caractéristiques génétiques (R.1131-5 CSP), le refus du patient de se voir communiquer les résultats d'un examen de ses caractéristiques génétiques (R.1131-19 CSP), le dossier transfusionnel (Article R.1221-45 CSP), l'original du constat de la mort du patient (Art R.1232-4 CSP), les éléments mentionnés par le CSP et relatifs à l'assistance médicale à la procréation (R.2142-9 CSP), les éléments d'identification des dispositifs médicaux utilisés (Article R.5212-40 CSP et Article R.5112-41 CSP), les résultats de la consultation préanesthésique et le protocole d'anesthésie (Article D.6124-92 CSP et Article D.6124-102 CSP), l'avis et la

et considère comme fautif la perte de l'une des pièces du dossier²¹⁰ ou du dossier lui-même²¹¹, entraînant un défaut d'information du patient et un manquement au nécessaire suivi médical des personnes malades.

Les professionnels exerçant en ville sont tenus de tenir²¹² pour chaque patient une « *fiche d'observation* qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques²¹³ ». Aucun formalisme ou contenu particulier²¹⁴ ²¹⁵ n'est précisé par les textes. Toutefois, « l'ensemble de ces fiches d'observation constitue une fichier médicale nominative²¹⁶ » devant être considéré comme un dossier. A ce titre, « les médecins libéraux doivent s'inspirer des textes [qui fixent le contenu des dossiers hospitaliers] en les simplifiant au maximum²¹⁷ ». Ces informations étant couvertes par le secret médical et devant demeurer accessibles aux patients, conformément à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique suscitée, le médecin libéral doit s'assurer que ces données confidentielles sont protégées et conservées en lieu sûr, afin que le patient puisse, le cas échéant, les consulter²¹⁸. Le Code de déontologie médicale fait en outre référence au « dossier de suivi médical prévu par la loi²¹⁹ », issu de la loi du 18 juin 1994²²⁰. Néanmoins, les dispositions législatives concernées ayant été abrogées par l'ordonnance du 24 avril 1996²²¹, elles sont aujourd'hui sans objet.

1.3.2. Vers le dossier médical personnel ?

Faute de définition juridique du dossier médical, s'adjoignent également au dossier médical des personnes hospitalisées et à la fiche d'observation tenue par le médecin libéral, un certain nombre d'autres documents conservés par le patient lui-même, et étant donc directement à sa disposition

proposition résultant de la concertation pluridisciplinaire pour les patients atteints de cancer (D.6124-131 CSP), la consignation de l'opposition de l'enfant mineur à la levée du secret médical vis-à-vis de ses parents (R.1111-6 CSP).

²⁰⁹ CE, 28 avril 2003, requête n°238181.

²¹⁰ CE, 19 mars 2003, requête n°195007.

²¹¹ CA Toulouse, 17 avril 2000, n°2000/01819.

²¹² CNOM, 22 septembre 1997, Bull. Ordre des médecins, n°12, décembre 1994, p. 203, in ANAES, Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu. Réglementation et recommandations, juin 2003, p. 63 (www.has-sante.fr).

²¹³ Article 45 du Code de déontologie (Article R.4127-45 du Code de santé publique).

²¹⁴ C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 56.

²¹⁵ Commentaires de l'article 45 du Code de déontologie médicale, site Internet de l'Ordre national des médecins (www.conseil-national.medecin.fr).

²¹⁶ *Ibid.*

²¹⁷ Conseil National de l'Ordre des Médecins, Guide d'exercice professionnel, Flammarion, coll. « Médecine Sciences », n°34, 1998, p.209, cité par C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 56.

²¹⁸ Commentaires de l'article 45 du Code de déontologie médicale, site Internet de l'Ordre national des médecins (www.conseil-national.medecin.fr).

²¹⁹ Article 45 du Code de déontologie (Article R.4127-45 du Code de santé publique).

²²⁰ Loi n°94/43 du 18 juin 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.

²²¹ Ordonnance n°96-345 du 14 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

(carnet de santé, carnet de grossesse). La volonté de regrouper ces éléments épars dans un document matériel unique a présidé à la création du dossier médical personnel.

Selon l'article L.161-36-1 du Code de la sécurité sociale²²² (disposition également codifiée sous l'article L.1111-14 du Code de la santé publique), « chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose (...) d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique ». Un dossier pharmaceutique est institué selon les mêmes modalités par l'article L.161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale.

A la différence des différents supports d'informations relatives à la santé existant actuellement, le processus d'accès par les professionnels de santé aux données du patient sera inversé²²³. En effet, le patient se trouvera détenteur des informations relatives à sa santé et autorisera expressément le professionnel à y accéder²²⁴. L'accès s'opère concrètement par le biais d'un service unique d'accueil dématérialisé²²⁵, sous réserve de disposer d'un identifiant de santé connu du seul patient²²⁶. Ce n'est donc qu'après avoir obtenu cette autorisation que ce dernier reportera dans le dossier médical personnel « les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge²²⁷ ».

1.3.3. Les modalités d'accès aux informations de santé

1.3.3.1. Un accès élargi à toutes informations relatives à la santé

Le législateur a volontairement créé une procédure d'accès élargi aux informations relative à la santé. A ce titre, la loi du 4 mars 2002 susdite, complétée en ce sens par la loi du 31 janvier 2007²²⁸, se réfère aux informations concernant la santé de la personne « détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre

²²² Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

²²³ C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 57.

²²⁴ Article L.1111-15 du Code de la santé publique (également codifié sous l'article L.161-36-2 du Code de la sécurité sociale).

²²⁵ Article L.1111-19 du Code de la santé publique.

²²⁶ Article L.1111-8-1 du Code de la santé publique.

²²⁷ Article L.1111-15 du Code de la santé publique (également codifié sous l'article L.161-36-2 du Code de la sécurité sociale).

²²⁸ Loi n°2007-131 du 31 janvier 2007 relative à l'accès au crédit des personnes présentant un risque aggravé de santé.

professionnels de santé (...)»²²⁹ ». Le fait que le texte ne renvoie pas à la notion plus étroite de dossier médical, mais aux informations détenues par les professionnels de santé, permet à la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) d'englober dans ces informations communicables des données détenues par des entités non médicales, comme par exemple la Sécurité sociale²³⁰. Par ailleurs, si la formalisation des informations communicables semble prêter à des divergences de conception²³¹, l'arrêté du 5 mars 2004 dispose que sont considérées comme formalisées « les informations auxquelles il est donné un support (écrit, photographie, enregistrement, etc.) avec l'intention de les conserver et sans lequel elles seraient objectivement inaccessibles²³² ». La seule réserve légale concerne donc les informations relatives aux tiers²³³.

1.3.3.2. Les différents demandeurs

Selon les circonstances, l'accès aux informations relatives à la santé du patient ne se limite pas au seul intéressé. Outre le patient lui-même²³⁴, y compris lorsqu'il s'agit d'un majeur protégé en état de prendre des décisions²³⁵, le titulaire de l'autorité parentale de la personne mineure, éventuellement par l'intermédiaire d'un médecin²³⁶, et sous réserve de l'absence d'opposition du mineur²³⁷ a accès à la totalité des informations concernées. Dans l'hypothèse d'une personne majeure protégée hors d'état de prendre des décisions relatives à sa santé, l'accès au dossier est conféré à la personne en charge de sa protection. L'accès par le patient ayant fait l'objet d'une hospitalisation à la demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonné à la présence d'un médecin en cas de risque d'une gravité particulière²³⁸. Enfin, l'arrêté du 5 mars 2004²³⁹ complète les dispositions de la loi du 4 mars 2002 en prévoyant la possibilité pour un tiers mandaté par le patient d'accéder aux informations relatives à la santé de ce dernier. La loi du 5 mars 2007²⁴⁰ permet également au patient, en créant un mandat de protection future, de désigner

²²⁹ Article L.1111-7 du Code de la santé publique.

²³⁰ CADA, conseil du 13 avril 2006, n°20061629.

²³¹ C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 62.

²³² Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès.

²³³ Voir *supra*.

²³⁴ Article R.1111-1 du Code de la santé publique.

²³⁵ Article 459 du Code civil, tel qu'issu de la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

²³⁶ Sur demande du mineur (Article L.1111-7 du Code de la santé publique).

²³⁷ Article L.1111-5 du Code de la santé publique.

²³⁸ En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie et le délai de communication est porté à deux mois (Article L.1111-7 du Code de santé publique).

²³⁹ Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès.

²⁴⁰ Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

par mandat un tiers ayant accès aux mêmes informations dans l'hypothèse où les facultés mentales ou corporelles du mandant seraient altérées. Les ayants droit de la personne décédée ont en revanche un accès limité aux informations relatives à la santé du défunt, sous réserve que celui-ci ne s'y soit pas expressément opposé avant son décès²⁴¹. Seules sont concernées les informations nécessaires à la connaissance des causes de la mort, à la défense de la mémoire du défunt ou à faire valoir les droits desdits ayants droit.

Par ailleurs, certaines autorités médico-administratives ont accès, pour l'accomplissement de leur mission et dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces mêmes données. Sont expressément concernés par cette disposition les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie²⁴².

En pratique, 71 % des demandes d'accès à un dossier médical d'hospitalisation émanent du patient auquel ce dossier appartient, 9% d'un titulaire de l'autorité parentale pour le dossier d'un mineur, et 20 % d'une personne membre de la famille du patient²⁴³.

1.3.3.3. La procédure d'accès

L'accès aux informations relatives à la santé de la personne s'effectue après un délai de réflexion de quarante-huit heures et sous huit jours pour les informations datant de moins de cinq ans²⁴⁴ et sous deux mois pour les informations de plus de cinq ans. La consultation des informations est gratuite lorsqu'elle a lieu sur place, et son coût ne peut excéder les frais de reproduction et d'envoi en cas de délivrance de copie des pièces.

La consultation peut avoir lieu directement par la personne concernée ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. L'établissement propose en outre à cette occasion un accompagnement médical facultatif²⁴⁵.

La plupart des consultations font suite à une communication des pièces par courrier (20 % des consultations ont lieu sur place contre 80 % après communication par voie postale²⁴⁶), dans la mesure où cette demande vise souvent à présenter ces informations à un autre professionnel de

²⁴¹ Article L.1110-4 alinéa 7 du Code de la santé publique.

²⁴² Article L.1112-1 du Code de la santé publique.

²⁴³ Enquête effectuée auprès d'établissements de l'AP-HP, in C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 22.

²⁴⁴ Article R.1111-1 du Code de la santé publique : ce délai court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constitué.

²⁴⁵ Article L.1112-1 du Code de la santé publique.

²⁴⁶ Enquête effectuée auprès d'établissements de l'AP-HP, in C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 33.

santé (45 % des demandes ont pour motif la transmission à un médecin traitant, un médecin expert ou à un professionnel pour un second avis médical²⁴⁷).

Il apparaît par ailleurs que, si la plupart des dossiers médicaux d'hospitalisation date de moins de cinq ans, seuls 9 % des patients interrogés²⁴⁸ ont eu communication de leur dossier dans le délai réglementaire de huit jours. L'enquête conclut à une transmission moyenne faite « dans un délai plus important compris entre huit jours et deux mois (61 %), voire même au-delà de 2 mois (17 %) ²⁴⁹ ».

1.4. Le patient est acteur de sa santé

Le consentement des patients aux traitements qui leur sont proposés était l'un des éléments saillants des Etats généraux de la santé de 1999. L'évolution de la traditionnelle relation paternaliste médecin/patient en un rapport plus équilibré passe en effet par la reconnaissance du rôle moteur de la personne malade dans le maintien de sa santé.

La personne malade s'est ainsi vu reconnaître non seulement un droit de consentir aux actes médicaux, mais aussi un droit de participer aux aspects administratifs de la gestion de sa santé. Ainsi, son consentement est requis pour le dépôt de données de santé la concernant par le professionnel de santé auprès d'un hébergeur agréé²⁵⁰, l'accès par un professionnel à son dossier médical²⁵¹ ou pharmaceutique²⁵², ou encore la création d'un dossier pharmaceutique qui lui sera propre²⁵³.

Les développements qui suivent porteront toutefois uniquement sur le consentement aux actes des professionnels de santé.

1.4.1. Le consentement

Le Code civil²⁵⁴ et la loi du 4 mars 2002 suscitée affirment donc clairement que le patient prend les décisions relatives à sa santé et qu'aucun acte ne peut être pratiqué sans le « consentement libre et éclairé²⁵⁵ » de la personne concernée²⁵⁶. Ce consentement peut être retiré à tout moment.

²⁴⁷ : *Ibid*, p.28.

²⁴⁸ : *Ibid*, p.35.

²⁴⁹ : *Ibid*, p.35.

²⁵⁰ Article L.1111-8 du Code de la santé publique.

²⁵¹ Article L.1111-15 du Code de la santé publique et Article L.1111-17 du Code de la santé publique.

²⁵² Article L.1111-23 du Code de la santé publique.

²⁵³ *Ibid*.

²⁵⁴ Article 16-3 du Code civil : « Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

Ce droit du patient n'est effectif que dans la seule mesure où le médecin l'informe et éclaire son choix, notamment en lui en précisant les conséquences. Par ailleurs, une fois que ce choix est arrêté, le médecin doit le respecter, y compris lorsque une décision de refus ou d'interruption d'un traitement met la vie de la personne en danger²⁵⁷. Tout au plus peut-il dans ce cas essayer de convaincre le patient d'accepter les soins indispensables. Le malade doit, dans cette hypothèse, réitérer sa décision dans un délai raisonnable.

Le Code de déontologie médicale précise en outre qu'aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans le consentement de l'intéressé, sauf urgence ou impossibilité²⁵⁸, et étend ces devoirs originellement propres au médecin à d'autres professionnels de santé, parmi lesquels les chirurgiens-dentistes²⁵⁹ ou encore les masseurs kinésithérapeutes²⁶⁰.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'enseignement clinique requiert son consentement préalable²⁶¹. La présence du stagiaire et l'exécution d'acte médicaux par lui sont subordonnés au consentement du patient²⁶². Il en va de même du stagiaire en orthophonie²⁶³ ou du stagiaire audioprothésiste²⁶⁴.

1.4.2. Le consentement de la personne mineure ou majeure protégée

En principe, les soins délivrés au mineur ne peuvent l'être qu'avec le consentement de son représentant légal. Cette obligation est clairement rappelée en matière d'opération chirurgicale, puisque le Code de la santé publique dispose qu'à l'admission, l'hôpital doit s'assurer de pouvoir joindre les titulaires de l'autorité parentale dans des délais assez brefs afin d'autoriser la délivrance d'un acte, ou, à défaut, de leur faire signer une autorisation d'opérer préalable et valable pour le temps du séjour. Si les représentants du mineur refusent ou s'il est impossible de les joindre, le mineur ne pourra être opéré²⁶⁵.

Toutefois, en cas d'urgence, si le représentant légal ne peut être prévenu, le médecin délivre les soins nécessaires²⁶⁶. Si le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale risque d'entraîner des conséquences pour la santé du patient, le médecin délivre les soins

²⁵⁵ Article L.1111-4 du Code de la santé publique.

²⁵⁶ Article 36 du Code de déontologie médicale codifié à l'Article R4127-36 du Code de la santé publique.

²⁵⁷ *Ibid.*

²⁵⁸ Article 41 du Code de déontologie médicale codifié à l'Article R4127-41 du Code de la santé publique.

²⁵⁹ Article R.4127-236 du Code de la santé publique.

²⁶⁰ Article R.4321-84 du Code de la santé publique.

²⁶¹ Article L.1111-4 du Code de la santé publique.

²⁶² Article D.4131-7 du Code de la santé publique.

²⁶³ Article D.4341-9 du Code de la santé publique.

²⁶⁴ Article D.4361-7 du Code de la santé publique.

²⁶⁵ Article R.1112-35 du Code de la santé publique.

²⁶⁶ Article 42 du Code de déontologie médicale codifié à l'Article R. 4127-42 du Code de la santé publique.

indispensables, et peut éventuellement saisir le ministère public afin de prendre des mesures d'assistance éducative.

En toute situation, le consentement du mineur ou du majeur incapable sous tutelle doit néanmoins être systématiquement recherché s'il est apte à s'exprimer et à participer à la décision, sans préjudice du consentement du représentant légal.

Par ailleurs, si le mineur s'oppose expressément à la consultation des personnes titulaires de l'autorité parentale, le médecin est dispensé de rechercher le consentement de ces dernières pour mettre en œuvre le traitement ou procéder à l'intervention qui s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne²⁶⁷. Il doit toutefois s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Il en va de même en matière d'accès des titulaires de l'autorité parentale aux données de santé le concernant²⁶⁸.

Le consentement du seul mineur est requis si les liens de celui-ci avec sa famille sont rompus et qu'il bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

1.4.3. Les consentements spécifiques

Au-delà du consentement de droit commun applicable à toutes les situations, le législateur a complété les règles relatives à l'exercice de ce droit en rappelant l'exigence d'un consentement spécifique pour un certain nombre d'actes :

- **En matière de recherche biomédicale** : après information, le consentement de la personne est écrit, ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur ou du promoteur de la recherche²⁶⁹. Le consentement est retirable à tout moment sans aucun préjudice²⁷⁰. En cas de situation d'urgence ne permettant pas de recueillir le consentement de la personne concernée, l'investigateur recherche seulement le consentement des membres de sa famille ou de la personne de confiance. Le consentement de l'intéressé est toutefois requis dès que possible²⁷¹. Les recherches portant sur des mineurs, des majeurs protégés ou des majeurs nécessitent une information qui leur est adaptée et ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. « Leur

²⁶⁷ Article L.1111-5 du Code de la santé publique.

²⁶⁸ Article R.1111-6 du Code de la santé publique.

²⁶⁹ Article L.1122-1-1 du Code de la santé publique.

²⁷⁰ Article L.1122-1 du Code de la santé publique.

²⁷¹ Article L.1122-1-2 du Code de la santé publique.

adhésion personnelle (...) est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou révocation de leur acceptation²⁷² ». Toutefois et sous réserve de l'opposition des intéressés, ce sont en principe les autorités qui les représentent qui autorisent leur participation aux recherches. Le fait de ne pas rechercher le « consentement libre, éclairé et exprès » de la personne avant de réaliser une recherche biomédicale est puni de 3 ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende²⁷³.

- **En matière de programme d'apprentissage**²⁷⁴ visant à l'appropriation par le patient des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament, le consentement du patient est fait par écrit auprès du médecin prescripteur du traitement médicamenteux concerné. Il peut retirer son consentement à tout moment²⁷⁵.
- **En matière d'examen des caractéristiques génétiques** : le Code civil prévoit un consentement exprès et écrit²⁷⁶. Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de l'intéressé ou, le cas échéant, de consulter sa personne de confiance, sa famille ou l'un de ses proches, l'examen peut être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne²⁷⁷. Toutefois, hors ce dernier cas, le fait de réaliser un examen génétique sans le consentement de la personne est puni d'un an de prison et de 15 000 euros d'amende²⁷⁸.
- **En matière de don du sang** : l'intéressé, dûment informé, donne son consentement éclairé²⁷⁹. Ce consentement ne peut être obtenu par rémunération du donateur²⁸⁰. Le prélèvement de sang est interdit si le donneur est mineur ou majeur protégé. Toutefois, pour les mineurs, le prélèvement est possible en cas d'urgence thérapeutique ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur immunologiquement compatible. Les titulaires de l'autorité parentale doivent alors y consentir expressément par écrit, sans préjudice de refus définitif de la personne mineure²⁸¹. Le fait de prélever du sang sur une personne vivante n'ayant

²⁷² Article L.1122-2 du Code de la santé publique.

²⁷³ Article L.1126-1 du Code de la santé publique.

²⁷⁴ Article L.1161-5 du Code de la santé publique.

²⁷⁵ Article R.1161-26 du Code de la santé publique.

²⁷⁶ Article 16-10 du Code Civil.

²⁷⁷ Article L.1131-1 du Code de la santé publique et Article R.1131-4 du Code de la santé publique.

²⁷⁸ Article L.1133-1 du Code de la santé publique.

²⁷⁹ Article L.1221-3 du Code de la santé publique et Article R.1221-5 du Code de la santé publique.

²⁸⁰ Article D.1221-1 du Code de la santé publique.

²⁸¹ Article L.1221-5 du Code de la santé publique.

pas exprimé son consentement est puni de cinq d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende²⁸².

- **En matière de greffe** : le médecin recueille le consentement du receveur, ou, le cas échéant, de son représentant légal²⁸³.

- **En matière de prélèvements d'éléments du corps humain et de collecte de ses produits**²⁸⁴ : le professionnel de santé recueille le consentement préalable de la personne concernée. Ce consentement est révocable à tout moment. Le consentement des représentants légaux des personnes mineures et majeures protégées est recherché le cas échéant. Une autopsie ne peut être réalisée que si la personne décédée y avait consenti, sauf en cas « de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort²⁸⁵ » ou dans le cadre d'une procédure judiciaire.
 - o **En matière de don d'organe par une personne vivante** : le donneur doit avoir la qualité de parent du receveur et son consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, ou, en cas d'urgence vitale, devant le procureur de la République. Le consentement est révocable à tout moment²⁸⁶. Le fait de prélever un organe d'une personne vivante sans son consentement est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende²⁸⁷.

 - o **En matière de don d'organe par une personne décédée** : le prélèvement n'est possible que si la personne décédée n'a pas fait connaître de son vivant son opposition au prélèvement sur un registre tenu à cet effet²⁸⁸. Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'avec le consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur²⁸⁹.

²⁸² Article L.1271-2 du Code de la santé publique.

²⁸³ Article R.1211-14 du Code de la santé publique et Article R.1211-21 du Code de la santé publique

²⁸⁴ Article 16 à 16-9 du Code civil.

²⁸⁵ Article L.1211-2 du Code de la santé publique.

²⁸⁶ Article L.1231-1 du Code de la santé publique et Article R.1231-2 du Code de la santé publique et suivants.

²⁸⁷ Article L.1272-2 du Code de la santé publique et Article L.1517-7 du Code de la santé publique

²⁸⁸ Article L.1232-1 du Code de la santé publique.

²⁸⁹ Article L.1231-2 du Code de la santé publique.

- **En matière de prélèvement de tissus ou de cellules :**
 - **Autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse :** le consentement du donneur est écrit et révocable sans forme à tout moment. Lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient, le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, ou, en cas d'urgence vitale, devant le procureur de la République²⁹⁰.
 - **Hématopoïétiques issues de la moelle osseuse :** le consentement du donneur est écrit et révocable à tout moment. Il est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, ou, en cas d'urgence vitale, devant le procureur de la République²⁹¹. Ce prélèvement ne peut avoir lieu sur un mineur ou un majeur protégé²⁹², sauf dans l'hypothèse où ce prélèvement s'opère au bénéfice de son frère ou de sa sœur et en l'absence d'autre solution thérapeutique. Dans l'hypothèse d'un prélèvement sur mineur, le consentement des personnes exerçant l'autorité parentale est exprimé dans les mêmes formes²⁹³. Dans le cas d'un prélèvement sur une personne majeure protégée, son consentement est requis, si son état le permet, ou, à défaut, une décision du juge des tutelles²⁹⁴. Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement²⁹⁵.

- **En matière de prélèvement de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux à l'issue d'une interruption de grossesse :** le consentement de la femme ayant subi une interruption de grossesse est écrit²⁹⁶.

- **En matière de don et utilisation de gamètes :** l'apport de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation nécessite le consentement écrit du donneur et, s'il fait partie d'un couple, de l'autre membre du couple. Il est révocable à tout moment jusqu'à utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur²⁹⁷. Le fait de

²⁹⁰ Article L.1241-1 du Code de la santé publique.

²⁹¹ Article L.1241-1 du Code de la santé publique et Article R.1241-4 du Code de la santé publique.

²⁹² Article L.1241-2 du Code de la santé publique.

²⁹³ Article L.1241-3 du Code de la santé publique et Article R.1241-17 du Code de la santé publique et suivants.

²⁹⁴ Article R.1241-12 du Code de la santé publique et suivants.

²⁹⁵ Article L.1241-4 du Code de la santé publique.

²⁹⁶ Article L.1241-22 du Code de la santé publique.

²⁹⁷ Article L.1244-2 du Code de la santé publique et Article R.1244-2 du Code de la santé publique et suivants.

prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende²⁹⁸.

- **En matière de diagnostic prénatal effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro** : le consentement écrit des deux membres du couple est requis²⁹⁹.
- **En matière d'assistance médicale à la procréation** : l'homme et la femme concernés par le projet parental donne leur consentement pas écrit à la conception d'embryons in vitro³⁰⁰ et à l'utilisation à des fins de recherche des embryons non transférés ou conservés³⁰¹. Les membres du couple doivent consentir à ce que, éventuellement, leurs embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou qu'il soit mis fin à leur conservation. Une confirmation est alors donnée par écrit après un délai de réflexion de trois mois³⁰².
 - o Les époux et concubins qui recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner leur consentement au juge et au notaire³⁰³.
 - o Les personnes dont la prise en charge médicale peut altérer la fertilité peuvent bénéficier du recueil et de la conservation de leurs gamètes ou tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation. Cette conservation est subordonnée au consentement de l'intéressé, et le cas échéant du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur³⁰⁴.
- **En matière d'études sur l'embryon** : à certaines conditions et en ne lui portant pas atteinte, le couple peut consentir par écrit à ce que des études soient réalisées sur des embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental³⁰⁵. Le consentement est révocable à tout moment. Le fait de procéder à ce type d'étude sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit, ou alors que cette autorisation a été retirée ou suspendue est puni de sept ans

²⁹⁸ Article L.1273-1 du Code de la santé publique.

²⁹⁹ Article L.2131-4 du Code de la santé publique, Article L.2131-4-1 du Code de la santé publique et Article R.2131-25 du Code de la santé publique et suivants.

³⁰⁰ Article L.2141-2 du Code de la santé publique.

³⁰¹ Article L.2141-3 du Code de la santé publique.

³⁰² Article L.2141-4 du Code de la santé publique, Article L.2141-5 du Code de la santé publique, Article L.2141-6 du Code de la santé publique et Article R.2141-2 du Code de la santé publique et suivants.

³⁰³ Article L.2141-10 du Code de la santé publique et Article 311-20 du Code civil.

³⁰⁴ Article L.2141-11 du Code de la santé publique.

³⁰⁵ Article L.2151-5 du Code de la santé publique et Article R.2151-4 du Code de la santé publique.

d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. Le fait de procéder à des études sur des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu le même consentement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende³⁰⁶.

- **En matière d'interruption volontaire de grossesse** : le médecin reçoit la femme concernée et lui demande de confirmer par écrit son choix après un délai d'une semaine³⁰⁷. Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale est requis. Si la personne désire garder le secret, le médecin s'efforce d'obtenir son consentement pour que ses représentants légaux soient consultés. En cas d'échec, le médecin pratique l'interruption volontaire de grossesse³⁰⁸.
- **En matière de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et d'infections sexuellement transmissibles (IST)** : l'anonymat qui prévaut à l'occasion des consultations de prévention et de dépistage du VIH³⁰⁹ et des IST³¹⁰ peut être levé, en cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, à condition que celui-ci y consente expressément.
- **En matière de lutte de contre les maladies mentales** : une personne ne peut, sans son consentement, ou le cas échéant, sans celui de son représentant légal, être hospitalisée ou maintenue en hospitalisation dans un établissement psychiatrique, hormis les cas prévus par la loi, soit l'hospitalisation à la demande d'un tiers et l'hospitalisation d'office³¹¹. La personne hospitalisée avec son consentement est dite en hospitalisation libre et jouit des mêmes droits que les personnes hospitalisées pour d'autres causes³¹².
- **En matière de stérilisation à visée contraceptive** : la personne majeure intéressée doit exprimer « une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences³¹³ ». Cet acte ne peut être pratiqué sur un mineur. Elle est également interdite sur une personne majeure protégée, sauf lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en œuvre efficacement. Le juge des tutelles, saisi par la personne

³⁰⁶ Article L.2163-6 du Code de la santé publique.

³⁰⁷ Article L.2212-5 du Code de la santé publique.

³⁰⁸ Article L.2212-7 du Code de la santé publique.

³⁰⁹ Article L.3121-2 du Code de la santé publique.

³¹⁰ Article L.3121-2-1 du Code de la santé publique.

³¹¹ Article L.3211-1 du Code de la santé publique.

³¹² Article L.3211-2 du Code de la santé publique.

³¹³ Article L.2123-1 du Code de la santé publique.

concernée, l'un de ses parents ou son représentant légal, se prononce après avoir entendu le majeur protégé. Si celui-ci est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et son refus strictement respecté³¹⁴.

1.4.4. La recherche de la volonté de la personne hors d'état d'exprimer son consentement

La recherche du consentement ne cesse pas avec la perte par le patient des moyens d'expression de sa volonté.

Toute personne dispose en effet, depuis l'adoption de la loi du 22 avril 2005 dite « Loi Léonetti »³¹⁵, de la possibilité de désigner une personne de confiance pour le cas où elle serait un jour hors d'état de s'exprimer, ou encore de rédiger des directives anticipées. Ces dernières, tout en étant également relatives à la situation dans laquelle le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté, concernent en particulier la fin de vie de celui-ci.

Ces différents dispositifs n'excluent pas que, dans la mesure où cela est possible, le professionnel de santé tienne compte du degré de compréhension des personnes et les informe.

Par ailleurs, le fait que la personne ne puisse s'exprimer ne fait nullement obstacle au respect de son consentement préalablement et précisément exprimé. Ainsi, les professionnels de santé ne peuvent accéder au dossier médical d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, si celle-ci s'y était auparavant opposée expressément³¹⁶. Toute personne peut en outre décider de son vivant de la disponibilité de son corps après sa mort. Aucune recherche biomédicale ne peut par conséquent avoir lieu sur une personne décédée si celle-ci n'y avait pas consenti de son vivant. Dans le cas du décès d'un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale³¹⁷. Aucun organe ne peut être prélevé sur une personne décédée, si celle-ci s'y était opposée. Ce refus est exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Le médecin doit toujours s'efforcer de recueillir l'éventuelle opposition au don d'organe exprimé de son vivant par le défunt³¹⁸. Aucune autopsie, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction demandées lors d'une procédure judiciaire, ne peut être réalisée sur une personne s'y étant opposée, sauf en cas de

³¹⁴ Article L.2123-2 du Code de la santé publique.

³¹⁵ Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et Décret n°2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées.

³¹⁶ Article L.1111-17 du Code de la santé publique.

³¹⁷ Article L.1121-14 du Code de la santé publique.

³¹⁸ Article L.1232-1 du Code de la santé publique.

nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort³¹⁹.

1.4.4.1. Les directives anticipées

Nourries de réflexions internationales, parmi lesquelles la recommandation du Conseil de l'Europe de 1999 de faire « respecter les instructions ou la déclaration formelle rejetant certains traitements médicaux données ou faites par avance par des malades incurables ou mourant désormais incapables d'exprimer leur volonté³²⁰ », la loi a élargi désormais la portée du consentement du patient pour le futur. Ainsi, toute personne peut rédiger des directives anticipées pour le jour où elle ne saurait plus en état d'exprimer sa volonté. Elles concernent expressément la fin de vie et précisent les souhaits de la personne concernant les conditions de limitations ou d'arrêt d'un traitement.

Elles prennent la forme d'un document écrit, daté et signé par leur auteur, dûment identifié. Si la personne concernée est hors d'état de les rédiger elle-même, elle peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger est bien l'expression de sa volonté. L'identité de ces témoins est jointe aux directives³²¹.

Leur durée de validité est de trois ans, renouvelable par simple confirmation, et leur révocation ou modification est possible sans forme à tout moment³²². Le médecin en tient compte si elles ont été écrites moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne³²³.

Etant l'expression même de la personne, les directives anticipées prévalent sur l'avis de la personne de confiance³²⁴.

Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir consulté les directives anticipées de la personne³²⁵. Le médecin prend néanmoins seul la décision et les directives ne sont qu'un avis pris en compte.

³¹⁹ Article L.1211-2 du Code de la santé publique.

³²⁰ Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation n°1418 du 25 juin 1999 relative à la Protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants.

³²¹ Article R.1111-17 du Code de santé publique.

³²² Article R.1111-18 du Code de santé publique.

³²³ Article L.1111-11 du Code de santé publique.

³²⁴ Article L.1111-12 du Code de santé publique.

³²⁵ Article L.1111-13 du Code de santé publique.

Le cas échéant et dans la situation qui le nécessite, le médecin est tenu de chercher l'existence éventuelle des directives anticipées³²⁶.

1.4.4.2. La personne de confiance

Toute personne majeure, non protégée, peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. A la différence des directives anticipées, et en dépit de la perception qu'en a la grande majorité des usagers, la désignation d'une personne de confiance n'est pas liée en théorie à la fin de vie. Elle n'est pas non plus limitée à la situation de l'hospitalisation. Par ailleurs, et bien que son usage apparaisse aujourd'hui comme uniquement lié à la situation de la personne hors d'état de s'exprimer, le législateur a voulu faire de la personne de confiance un accompagnateur du patient dans son parcours de soin, y compris lorsque celui-ci est en mesure de s'exprimer.

Sa désignation est faite par écrit et peut être révoquée à tout moment. Si ce n'est pas déjà le cas, il est proposé au malade, lors de toute hospitalisation, de désigner une personne de confiance. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Par exception, la personne de confiance désignée par une personne, placée par la suite sous protection juridique, peut se voir confirmer sa mission par le juge des tutelles³²⁷. La personne porteuse d'un mandat de protection future, tel que créé par la loi du 5 mars 2007³²⁸, peut exercer les missions confiées à la personne de confiance par le Code de la santé publique, si son mandat le précise³²⁹.

La personne ainsi désignée accompagne le patient, à la demande de celui-ci, dans ses démarches et entretiens médicaux. Elle peut garder en outre les directives anticipées de la personne qui l'a désignée³³⁰. Elle peut aussi signer le document d'information sur le réseau de santé quand le patient ne peut pas le faire³³¹.

³²⁶ Article R.1111-19 du Code de santé publique.

³²⁷ Article L.1111-6 du Code de la santé publique.

³²⁸ Loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

³²⁹ Article 479 al. 2 du Code civil.

³³⁰ Article R.1111-19 du Code de la santé publique.

³³¹ Article D.6321-3 du Code de la santé publique.

Lorsque la personne malade n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté, et en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malades ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part³³². Par ailleurs, aucune intervention ou investigation, sauf urgence ou impossibilité, ne peut être réalisée sur la personne hors d'état d'exprimer sa volonté sans que sa personne de confiance ou sa famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté³³³. Cet impératif est également rappelé par le Code de déontologie médicale³³⁴.

Dans des situations d'urgence ne permettant pas de recueillir l'avis de la personne, le seul consentement de sa famille ou de sa personne de confiance peut être recherché afin de réaliser une recherche biomédicale³³⁵.

Les recherches biomédicales envisagées sur une personne majeure non protégée mais hors d'état de exprimer son consentement nécessitent l'autorisation de la personne de confiance³³⁶. Lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement d'une personne à un examen des caractéristiques génétiques, le médecin peut consulter la personne de confiance³³⁷. Dans les mêmes conditions, la personne de confiance doit être prévenue préalablement de la nécessité de la délivrance de soins par un masseur-kinésithérapeute, sauf urgence ou impossibilité³³⁸.

Enfin, la personne de confiance reçoit une information adaptée dès lors qu'il est envisagé, à titre exceptionnel et dans certaines conditions prévues par la loi, d'utiliser des médicaments n'ayant pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché³³⁹.

La personne de confiance remplit enfin un rôle fondamental en termes d'accompagnement de la personne en fin de vie. A ce titre, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre la vie de la personne hors d'état de d'exprimer sa volonté en danger ne peut être réalisée sans avoir consulté sa personne de confiance ou sa famille, ou à défaut, un de ses proches, et, le cas échéant, les directives anticipées³⁴⁰. Les mêmes consultations ont lieu si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et

³³² Article L.1110-4 du Code de la santé publique.

³³³ Article L.1111-4 du Code de la santé publique.

³³⁴ Article 36 du Code de déontologie médicale codifié à l'Article R.4127-36 du Code de la santé publique.

³³⁵ Article L.1122-1-2 du Code de la santé publique.

³³⁶ Article L.1122-2 du Code de la santé publique.

³³⁷ Article L.1131-1 du Code de la santé publique.

³³⁸ Article R.4321-84 du Code de la santé publique.

³³⁹ Article L.5121-12 du Code de la santé publique.

³⁴⁰ Article 37 du Code de déontologie médicale codifié à l'Article R.4127-37 du Code de la santé publique.

incurable, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie³⁴¹.

Par ailleurs, lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exception des directives anticipées³⁴². Dans ces mêmes conditions, si le médecin décide de mettre en œuvre un traitement visant à soulager la souffrance du malade mais pouvant avoir pour conséquence d'abrégé sa vie, il en informe la personne de confiance³⁴³. S'il décide d'arrêter ou de limiter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre effet que de prolonger artificiellement la vie du patient, il doit préalablement consulter la personne de confiance³⁴⁴.

En dépit du caractère consensuel de la loi du 22 avril 2005, la personne de confiance demeure très méconnue du grand public. Seulement 2% des personnes interrogées ont connaissance de leur possibilité de désigner une personne de confiance³⁴⁵. En effet, on constate en pratique que peu de personnes malades en désignent une, et ce bien que paradoxalement 81% des sondés soient tout à fait d'accord ou plutôt d'accord avec le fait que le droit de désigner une personne de confiance est bien appliqué.

Trois facteurs peuvent expliquer l'absence de désignation systématique d'une personne de confiance. Le premier tient au manque de formation des professionnels de santé que ce soit en ville ou à l'hôpital. La confusion de la personne de confiance avec la personne à prévenir, pourtant distinctes sur les formulaires d'admission, concoure également à son « oubli » régulier. Le second facteur est propre à la vision qu'ont les usagers de la personne de confiance, souvent liée uniquement à la fin de vie. La personne saine comme la personne malade, mais dont le pronostic vital n'est pas engagé, ne sont donc pas enclines à s'intéresser à un problème qui ne les concerne pas immédiatement. Enfin, le troisième frein découle de la difficulté que peuvent rencontrer les personnes malades à trouver quelqu'un qui accepte de jouer pleinement ce rôle. Dominique THOUVENIN remarquait ainsi que les personnes âgées, qui désiraient principalement choisir leur personne de confiance parmi leurs enfants craignaient de créer ainsi

³⁴¹ Article L.1110-5 du Code de la santé publique.

³⁴² Article L.1111-12 du Code de la santé publique.

³⁴³ Article L.1110-5 du Code de la santé publique.

³⁴⁴ Article L.1111-13 du Code de la santé publique.

³⁴⁵ Sondage réalisé par l'Institut BVA en septembre 2010 pour le Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

des litiges entre leurs enfants, et que de surcroît ceux-ci ne désiraient pas le plus souvent s'engager officiellement par écrit³⁴⁶.

1.5 Droit à la dignité

Le respect de la dignité humaine est affirmé dans de nombreux textes. Ainsi, le préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 dispose que « la reconnaissance de la dignité humaine inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue la fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde ». Par ailleurs, l'article 16³⁴⁷ du Code civil rappelle que « La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». De plus, l'article 16-1-1 du Code civil créé par la loi n°2008-1350 du 19 décembre 2008 instaure que « le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort ». Enfin, la loi du 4 mars 2002 précitée affirme que « La personne malade a droit au respect de sa dignité. »³⁴⁸.

Pour chacune des professions de santé, il est rappelé dans le Code de la santé publique que le respect de la dignité des personnes malades est partie intégrante de leur fonction. Ainsi, le médecin ou le masseur-kinésithérapeute « exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité. Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort »^{349,350}. Concernant la profession d'infirmier, ce respect s'étend également à la famille du patient.³⁵¹ Il en est de même pour le pédicure-podologue qui « ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers le patient et sa famille. Il doit respecter leur intimité et leur dignité. » Il lui est en plus demandé de ne pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires personnelles ou familiales de son patient³⁵². Il en est de même pour la profession de conseiller en génétique qui doit exercer sa profession dans le respect de la vie et de la personne humaine et agir en toutes circonstances dans l'intérêt des personnes, qui le consultent dont il respecte la dignité et l'intimité³⁵³. Pour la profession de sage-femme, elle doit quant à elle non

³⁴⁶ Audition du 12 octobre 2010 de Mme. Dominique THOUVENIN, dans le cadre du présent rapport.

³⁴⁷ Article 16 du Code civil créé par la loi n°94-653 du 29 juillet 1994.

³⁴⁸ Article L. 1110-2 du CSP

³⁴⁹ Article R. 4127-2 du CSP

³⁵⁰ Article R. 4321-53 du CSP

³⁵¹ Article R4312-2 du CSP

³⁵² Article R. 4322-51 du CSP

³⁵³ Article R. 1132-7 du CSP

seulement respecter la patiente mais doit aussi faire respecter la dignité de celle-ci.³⁵⁴ Elle a donc en plus des autres professions un rôle de protection de la dignité de sa patiente.

Les médecins³⁵⁵ et masseurs-kinésithérapeutes³⁵⁶ amenés à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peuvent, directement ou indirectement, serait-ce par leur seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité.

Concernant les personnes atteintes de troubles mentaux et hospitalisées sans son consentement ou transportées en vue de cette hospitalisation, les restrictions à l'exercice des libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par l'état de santé et la mise en œuvre du traitement. En toutes circonstances, la dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion recherchée³⁵⁷.

Il n'existe donc pas restriction au respect de la dignité de la personne malade et la première mission de la direction générale des soins est d'assurer le respect de la dignité et des droits des usagers de l'offre de soins en liaison avec les autres directions et services concernés du ministère et des autres départements ministériels, les caisses d'assurance maladie et les organismes publics et privés intervenant dans le domaine de l'offre de soins³⁵⁸. De même, dans chaque département une commission départementale des hospitalisations psychiatriques est chargée d'examiner la situation des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes³⁵⁹.

Dans un récent arrêt, en date du 3 juin 2010, la Cour de cassation a reconnu que « l'obligation du médecin d'informer son patient avant de porter atteinte à son corps est fondée sur la sauvegarde de la dignité humaine ». Le respect de la dignité d'une personne passe donc en plus du droit à l'information, par le droit à la prise en charge de la douleur et à l'accompagnement à la fin de vie.

³⁵⁴ Article R. 4127-327 du CSP

³⁵⁵ Article R. 4127-10 du CSP

³⁵⁶ Article R. 4321-61 du CSP

³⁵⁷ Article L. 3211-3 du CSP

³⁵⁸ Article D. 1421-2 du CSP

³⁵⁹ Article L. 3222-5 du CSP

1.5.1 Droit à la prise en charge de la douleur

« Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.³⁶⁰ » Cette obligation s'impose aux médecins qui doivent « en toutes circonstances, (...) s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement³⁶¹. » Les soins infirmiers s'inscrivent dans la même démarche qui ont pour objet, « de participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes, particulièrement en fin de vie au moyen des soins palliatifs, et d'accompagner, en tant que de besoin, leur entourage.³⁶² » Par ailleurs, les masseurs-kinésithérapeutes sont habilités à contribuer à la lutte contre la douleur et à participer aux soins palliatifs, dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours de la rééducation entreprise³⁶³.

La mise en œuvre des politiques de lutte contre la douleur et d'accompagnement de la fin de vie est réalisée par la direction générale de la santé³⁶⁴. Les établissements de santé, publics ou privés doivent quant à eux mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis³⁶⁵. Leur commission médicale d'établissement respective contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne la prise en charge de la douleur³⁶⁶.

De plus, les établissements réalisant le traitement contre le cancer sont soumis à autorisation qui ne peut être accordée que si le demandeur dispose d'une organisation assurant pour chaque patient l'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative³⁶⁷.

Le droit à la prise en charge de la douleur introduite par la loi du 4 mars 2002 a été complétée par la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 dite « loi Leonetti » en autorisant le médecin, s'il constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection

³⁶⁰ Article L. 1110-5, 4° alinéa du CSP

³⁶¹ Article R. 4127-37, 1° alinéa du CSP

³⁶² Article R. 4311-2 5° du CSP

³⁶³ Article R. 4321-9 du CSP

³⁶⁴ Article R. 1421-1 du CSP

³⁶⁵ Article L. 1112-4 du CSP

³⁶⁶ Articles R. 6144-2 et R. 6164-3 du CSP

³⁶⁷ Article R. 6123-88 du CSP

grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, à appliquer un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrèger la vie du patient. Il doit en informer le malade, la personne de confiance, la famille ou, à défaut, un des proches et inscrire la procédure suivie dans le dossier médical³⁶⁸. Le médecin doit donc, en toutes circonstances, « s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement » et « s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie³⁶⁹. » Le législateur commande donc à l'équipe médicale de s'abstenir de toute obstination déraisonnable et autorise ainsi non seulement l'arrêt des investigations et des soins mais aussi afin de soulager la douleur, l'utilisation de traitements qui peuvent avoir pour effet secondaire d'abrèger la vie. Le médecin ne risque donc plus d'être poursuivi pour homicide lors d'un arrêt des soins qui n'avaient pour seul but que le maintien artificiel de la vie. Mais avant cette étape ultime, le patient a droit à un accompagnement de la fin de vie ou soins palliatifs.

1.5.2 Droit à l'accompagnement de la fin de vie (soins palliatifs)

Les professionnels de santé doivent mettre en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort³⁷⁰. Pour cela, les professionnels de santé fournissent les informations et préconisations nécessaires au patient afin qu'il puisse prendre les décisions concernant sa santé. « Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical.³⁷¹ »

L'expression de la volonté du patient, si celui-ci est hors d'état de pouvoir s'exprimer, peut être relayée par des directives anticipées que la personne majeure aura rédigées ou la personne de confiance qu'il aura désignée. Les directives anticipées sont un document écrit, daté et signé par

³⁶⁸ Article L. 1110-5, 4^o alinéa du CSP

³⁶⁹ Article R. 4127-37, 1^o alinéa du CSP

³⁷⁰ Article L. 1110-5, 5^o alinéa du CSP

³⁷¹ Article L. 1111-4, 1^o et 2^o alinéas du CSP

leur auteur qui aura indiqué pour s'identifier ses nom, prénom, date et lieu de naissance. Si l'auteur de ces directives, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même le document, il peut demander à deux témoins, dont la personne de confiance lorsqu'elle est désignée, d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées. Le médecin peut, à la demande du patient, faire figurer en annexe de ces directives, au moment de leur insertion dans le dossier de ce dernier, une attestation constatant qu'il est en état d'exprimer librement sa volonté et qu'il lui a délivré toutes informations appropriées.³⁷² Leur durée de validité de trois ans est renouvelable par simple décision de confirmation signée par leur auteur sur le document ou, en cas d'impossibilité d'écrire et de signer, établie dans les mêmes conditions que précédemment. Toute modification intervenue dans le respect de ces conditions vaut confirmation et fait courir une nouvelle période de trois ans.³⁷³

Elles s'imposent au médecin à condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne³⁷⁴. Quant à l'avis de la personne de confiance, il prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées dans les décisions prises par le médecin³⁷⁵.

Mais la décision finale appartient au médecin qui peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et consulté la personne de confiance, la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne. Sa décision, motivée, est inscrite dans le dossier médical.³⁷⁶

La décision de limitation ou d'arrêt de traitement dispensés ne peut être prise sans qu'ait été préalablement mise en œuvre une procédure collégiale. Elle est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile. Elle prend en compte les souhaits que le

³⁷² Article R. 1111-17 du CSP

³⁷³ Article R1111-18 du CSP

³⁷⁴ Article L. 1111-11 du CSP

³⁷⁵ Article L. 1111-12 du CSP

³⁷⁶ Article L. 1111-13 du CSP

patient aurait antérieurement exprimés, en particulier dans des directives anticipées, s'il en a rédigé, l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée ainsi que celui de la famille ou, à défaut, celui d'un de ses proches. Quand elle concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre, selon les cas, l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation. La décision de limitation ou d'arrêt de traitement doit être motivée. Les avis recueillis, la nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient. La personne de confiance, si elle a été désignée, la famille ou, à défaut, l'un des proches du patient sont informés de la décision dès qu'elle a été prise, ainsi que de la nature et des motifs de la décision.³⁷⁷

Dans tous les cas, le médecin doit sauvegarder la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant alors les soins palliatifs³⁷⁸. Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement.³⁷⁹ Les soins palliatifs sont définis à l'article L. 1110-10 du CSP comme étant « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. » Le médecin accompagne le mourant jusqu'à ses derniers moments et assure par des soins et mesures appropriés la qualité de la vie qui prend fin, sauvegarde la dignité du malade et réconforte son entourage. Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.³⁸⁰

La prise en charge des soins palliatifs fait partie des missions de service public des établissements de santé.³⁸¹ Ils organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation.³⁸² Le projet médical comprend un volet "activité palliative des pôles ou structures internes" qui identifie les pôles ou structures internes de l'établissement au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs.³⁸³

Même si la souffrance du patient ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, le médecin met en œuvre les traitements, notamment antalgiques et sédatifs, permettant d'accompagner la

³⁷⁷ Article R. 4127-37 du CSP

³⁷⁸ Article L. 1111-4, 2^o alinéa, L. 1111-10 et L. 1111-13 du CSP

³⁷⁹ Article L. 1110-9 du CSP

³⁸⁰ Article R. 4127-38 du CSP

³⁸¹ Article L. 6112-1 du CSP

³⁸² Article L. 6112-7 du CSP

³⁸³ Article L. 6143-2-2 du CSP

personne. Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire.³⁸⁴

Le corpus réglementaire a été réalisé en plusieurs étapes avec la circulaire DGS/3 dite « Laroque » du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale, la loi du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs et la loi dite « Leonetti » relative aux droits des patients en fin de vie du 22 avril 2005. Plus récemment, un observatoire de la fin de vie a été inauguré en février 2010 et la loi n° 2010-209 du 2 mars 2010 a créé une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie.

Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage. Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une part, d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins. Et d'autre part, d'une convention pour pouvoir intervenir dans des établissements de santé publics ou privés et au domicile des personnes malades. A défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le directeur général de l'agence régionale de santé, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.³⁸⁵

1.6 Droit au respect de la vie privée

Comme il est mentionné à l'article 9 du Code civil : « chacun a droit au respect de sa vie privée ». Ainsi, toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.³⁸⁶ Il est par d'ailleurs rappelé dans leurs codes de déontologie respectifs que les médecins et les masseurs-kinésithérapeutes ne doivent pas

³⁸⁴ Article R. 4127-37, III du CSP

³⁸⁵ Article L1110-11 du CSP

³⁸⁶ Article L. 1110-4 du CSP

s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients^{387,388}. Cette obligation s'impose également aux professions d'infirmier³⁸⁹, de pédicure-podologue³⁹⁰ et de conseiller en génétique³⁹¹,

Conformément aux règles de procédure disciplinaires des conseils régionaux et centraux des ordres des pharmaciens et des médecins, alors que l'audience est normalement publique, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie.³⁹² Il en est de même pour les décisions des conseils. Elles sont rendues publiques mais peuvent ne pas mentionner des informations, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.³⁹³

Un respect de la vie privée qui peut aussi prendre la forme du respect de l'intimité, un devoir de discrétion et de confidentialité comme il est notamment demandé aux bénévoles des associations qui prennent en charge les patients en fin de vie.³⁹⁴

1.6.1 Droit au respect de l'intimité et à l'anonymat

Il est rappelé dans la charte du patient hospitalisé que le respect de l'intimité de la personne doit être préservé lors des soins, des toilettes, des consultations, etc. plus généralement, à tout moment de son séjour hospitalier. Les actions de formation initiale et continue des personnels médicaux et paramédicaux qui conduisent à un examen du patient en présence d'étudiants nécessitent le consentement préalable du patient. Il ne peut être passé outre à un refus de la personne.

L'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 17 mars 1986, dit « Arrêt Chantal Nobel » qualifie la chambre du malade comme étant un lieu privé. Ceci implique que l'accès à la chambre d'un malade nécessite l'autorisation préalable de la part de l'occupant. Ainsi, la personne hospitalisée peut recevoir dans sa chambre les visites de son choix en respectant l'intimité et le repos des

³⁸⁷ Article R. 4127-51 du CSP

³⁸⁸ Article R. 4321-96 du CSP

³⁸⁹ Article R. 4312-2 du CSP

³⁹⁰ Article R. 4322-51 du CSP

³⁹¹ Article R. 1132-7 du CSP

³⁹² Articles R.4126-26, R. 4234-10 du CSP et R. 4234-22 du CSP

³⁹³ Articles R. 4126-37, R. 4234-12 et R. 4234-24 du CSP

³⁹⁴ Article L. 1110-11 du CSP

autres personnes hospitalisées. Elle peut également refuser toute visite et demander que sa présence ne soit pas divulguée.

De plus, l'article 226-1 du Code Pénal punit d'un an d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait de porter atteinte à l'intimité de la vie privée d'autrui. L'accès des journalistes, photographes, démarcheurs publicitaires et représentants de commerce auprès des personnes hospitalisées ne peut donc avoir lieu qu'avec l'accord exprès des personnes concernées, dans la limite du respect des autres patients et sous réserve de l'autorisation écrite donnée par le directeur de l'établissement.

Par ailleurs, il est demandé que les chambres des établissements de santé réalisant des soins de suite et de réadaptation comprennent un ou deux lits³⁹⁵. Quand les soins concernent des enfants ou adolescents, les chambres peuvent comporter quatre lits au maximum. Elles sont alors suffisamment spacieuses et organisées pour garantir le respect de l'intimité des enfants ou des adolescents³⁹⁶. De plus, la charte des droits des enfants dispose que l'enfant en bas âge ne doit pas être séparé de sa mère, sauf circonstances exceptionnelles. Le Code de la santé publique précise également que les installations utilisées en chirurgie esthétique³⁹⁷ ainsi que les structures de soins alternatives à l'hospitalisation³⁹⁸ garantissent à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.

1.6.2 Confidentialité et hébergement des données médicales

1. Confidentialité

Le secret médical est une des bases de la confiance sur laquelle repose la relation patient-médecin. Il est une règle d'éthique professionnelle fondamentale fort bien illustrée en son temps par Hippocrate dans son serment, qui dès le IV^e siècle avant J.-C. affirmait : « Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qu'il s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés » et traduit encore aujourd'hui par les médecins dans leur serment prêté à la fin de leurs études : « Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés ». Il est devenu un droit pour les patients qui s'applique à tous les professionnels de santé et personnes intervenant au sein d'un établissement ou réseau de santé. Ainsi, « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à

³⁹⁵ Article D. 6124-177-7 du CSP

³⁹⁶ Article D. 6124-177-14 du CSP

³⁹⁷ Article D. 6322-31 du CSP

³⁹⁸ Article D. 6124-302 du CSP

la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant³⁹⁹. » Le non respect de cette obligation est passible de sanctions pénales.

Ainsi, « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende⁴⁰⁰. » Mais la sanction ne se limite pas à ceux qui transgressent le secret lié à sa profession, elle peut également s'appliquer à ceux qui incitent à cette transgression car le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication ces informations est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende⁴⁰¹.

Ainsi, un médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit⁴⁰². Même dans l'exercice salarié de la médecine, le fait d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à un autre médecin, une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions. En aucune circonstance, le médecin ne peut accepter de limitation à son indépendance dans son exercice médical de la part du médecin, de l'entreprise ou de l'organisme qui l'emploie. Il doit toujours agir, en priorité, dans l'intérêt de la santé publique et dans l'intérêt des personnes et de leur sécurité au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce⁴⁰³.

Cependant, il existe des dérogations prévues par la loi qui imposent ou autorisent la révélation de ce secret. Ainsi, selon le Code pénal, un médecin qui constate des sévices ou privations sur le plan physique ou psychique, dans l'exercice de sa profession qui permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises, peut les porter à la connaissance du procureur de la République avec l'accord de la victime, si celle-ci est majeure. Si la victime est un mineur ou une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son incapacité physique ou psychique, son accord n'est pas nécessaire. Dans ce dernier cas de figure, le Code de la santé publique va encore plus loin en obligeant le médecin « sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience », à alerter aux autorités judiciaires,

³⁹⁹ Article L. 1110-4, 1^{er} alinéa du CSP

⁴⁰⁰ Article 226-13 du Code pénal

⁴⁰¹ Article L. 1110-4, 4^{ème} alinéa du CSP

⁴⁰² Article R. 4127-5 du CSP

⁴⁰³ Article R. 4127-95 du CSP

médicales ou administratives. En effet, le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage⁴⁰⁴.

Par ailleurs, les professionnels de la santé ou de l'action sociale peuvent également informer le préfet et, à Paris, le préfet de police du caractère dangereux pour elles-mêmes ou pour autrui des personnes qui les consultent et dont ils savent qu'elles détiennent une arme ou qu'elles ont manifesté leur intention d'en acquérir une⁴⁰⁵. Mais la protection du patient ou de l'ordre public ne sont pas les seules raisons pour lesquelles il existe une obligation de déclaration. Ainsi, la naissance d'un enfant peut être déclarée par les docteurs en médecine ou en chirurgie, sages-femmes, officiers de santé ou autres personnes qui auront assisté à l'accouchement⁴⁰⁶ et un décès survenu dans un établissement de santé doit être déclaré par les directeurs en donnant avis, par tous moyens, dans les vingt-quatre heures, à l'officier de l'état civil⁴⁰⁷. Le médecin peut également être amené à établir des certificats de vaccination, des déclarations en cas de maladies contagieuses, etc.

Un cas particulier a fait l'objet d'un encadrement spécifique : celui de l'accès des entreprises ou organismes proposant une garantie des risques d'invalidité ou de décès aux informations médicales. En effet, lors de la souscription d'un tel contrat, il est usuel que les candidats à l'assurance se voient demander de renseigner un questionnaire médical ou selon le cas, imposer une visite médicale et des examens complémentaires. Ainsi, les sanctions prévues par le code pénal (trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende) en cas de discrimination ne s'appliquent pas « aux discriminations fondées sur l'état de santé, lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité. Toutefois, ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie⁴⁰⁸ ». De plus, les entreprises ou organismes proposant une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une

⁴⁰⁴ Article R4127-43 du CSP

⁴⁰⁵ Article 226-14 du Code pénal

⁴⁰⁶ Article 56 du Code civil

⁴⁰⁷ Article 80 du Code civil

⁴⁰⁸ Article 225-3 du Code pénal

personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci⁴⁰⁹.

Il existe un autre cas particulier, celui du médecin face au juge. En effet, selon l'article 10 du Code civil « Chacun est tenu d'apporter son concours à la justice en vue de la manifestation de la vérité. » Or, le secret médical, bien que pouvant être un frein à la recherche de la vérité, est considéré comme un motif légitime pour se soustraire à cette obligation. Cependant, le médecin peut être délié du secret médical pour qu'il puisse se défendre s'il est mis en cause dans un procès, à condition de limiter les informations divulguées à ce qui est strictement nécessaire à sa défense.

Concernant la famille, les proches ou la personne de confiance, le secret médical peut être levé dans l'intérêt du patient, sauf opposition de sa part, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, afin qu'ils puissent le soutenir. « Seul un médecin est habilité à délivrer ou à faire délivrer ses informations sous sa responsabilité.⁴¹⁰ »

Concernant les ayants droit, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée leurs soient délivrées, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès⁴¹¹.

En règle générale, afin d'assurer une meilleure prise en charge du patient et la continuité des soins, les professionnels de santé sont autorisés à échanger des informations relatives au patient, sauf opposition de sa part. D'ailleurs, quand un patient est pris en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe⁴¹².

Outre la prise en charge du patient, la transmission d'information est également autorisée pour déterminer les circonstances d'un accident médical. Dans chaque établissement de santé, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne

⁴⁰⁹ Article L. 1141-1 du CSP

⁴¹⁰ Article L. 1110-4 6^{ème} alinéa du CSP

⁴¹¹ Article L. 1110-4 7^{ème} alinéa du CSP

⁴¹² Article L. 1110-4 du CSP

concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal⁴¹³.

Par ailleurs, lors d'une expertise en cas d'accident médical, le secret médical ou professionnel ne peut être opposé au collège d'experts ou à l'expert désigné par la commission régionale des accidents médicaux pour réaliser les investigations⁴¹⁴.

Concernant les échanges d'informations avec les médecins-conseils des compagnies d'assurance, les modalités d'utilisation de l'information ont été encadrées par un arrêt de la Cour de Cassation. En effet, suite au suicide d'un assuré, une compagnie d'assurance refusait d'indemniser sa veuve car son mari avait omis de déclarer un antécédent psychiatrique lors de la souscription de son contrat. Cette information, la compagnie d'assurance l'avait obtenue grâce à son médecin-conseil qui avait interrogé « à titre confidentiel » le médecin traitant de la victime avec l'accord de la veuve. L'arrêt de la 1^{ère} Chambre civile de la Cour de Cassation du 12 janvier 1999 définit alors les limites du secret médical : « la remise de la lettre du médecin traitant à la compagnie d'assurance procédait d'une violation du secret médical imputable au médecin-conseil de ladite compagnie. Ce médecin ne pouvait remettre à son mandant des renseignements reçus de son confrère, et la lettre devait être écartée des débats ».

Afin de garantir la confidentialité des informations relatives au patient il convient de s'assurer d'une part, que la transmission des informations est bien autorisée et d'autre part, que l'hébergement des données transmises est sécurisé. Ainsi, les établissements de santé sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent⁴¹⁵.

2. Hébergement des données

Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé. Dans les deux cas, la responsabilité d'assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées revient au directeur de l'établissement⁴¹⁶.

⁴¹³ Article L. 1112-3 du CSP

⁴¹⁴ Article L. 1142-12 du CSP

⁴¹⁵ Article L. 1112-1 du CSP

⁴¹⁶ Article R. 1112-7 du CSP

Selon l'article R. 1112-7 du Code de la santé publique, le dossier médical est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Ainsi, l'ensemble des informations relatives à un même patient doit être conservé, quelle que soit la date à laquelle elles ont été constituées ou recueillies par l'établissement de santé, tant que le dernier passage de ce patient ne remonte pas à plus de vingt ans. En effet, « il est probable que des informations de santé qui n'ont pas été réactivées depuis vingt ans ou davantage sont soit sans lien avec l'état actuel du patient, soit devenues obsolètes compte tenu de l'évolution des techniques médicales⁴¹⁷. » Lorsque cette conservation de vingt années s'achève avant le vingt-huitième anniversaire du patient, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date afin de garantir aux patients un délai minimum de dix ans à compter de leur majorité. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

Selon l'article L.1111-8 du Code de la santé publique, l'hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée et dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat qui prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission soient subordonnées à l'accord de la personne concernée quand cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé. Les données ayant fait l'objet d'un hébergement ne sont accessibles qu'aux personnes concernées ou désignées par celles-ci et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge. Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées et ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils sont soumis au secret professionnel et ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui, sans en garder de copie. Tout acte de cession à titre onéreux de données

⁴¹⁷ Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI n° 2007-322 et (n° DAF/DPACI/RES/n° 2007-014) du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical

de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine de 5 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende⁴¹⁸.

1.7 Responsabilité des usagers du système de santé

En réaffirmant et en introduisant une série de droits fondamentaux liés à la personne dans le domaine de la santé, la loi du 4 mars 2002 a créé une très grande avancé dans la reconnaissance des droits individuels. Cependant, les droits reconnus aux patients l'ont été sous condition. En effet, à l'article L. 1111-1 du CSP il est rappelé que «les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose. »

En effet, un déficit de 54 milliards de francs ayant été enregistré en 1996, plusieurs mesures ont été prises afin de maîtriser les dépenses de santé pour équilibrer les comptes de la sécurité sociale. Ainsi, une de ces mesures tendait à arrêter le nomadisme médical. Pour cela, l'arrêté du 17 octobre 1997 portant approbation de l'avenant n°1 de la Convention nationale des médecins généralistes introduit la notion de médecin référent dont les objectifs étaient d'une part de favoriser la qualité des soins, la prévention, les actions de santé publique, le suivi médical, la continuité des soins et l'amélioration des conditions d'accès aux soins et d'autre part, l'optimisation des dépenses de santé. Ce dispositif a d'ailleurs été renforcé par la loi portant sur la réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004 qui remplace le médecin référent par le médecin traitant en charge de coordonner le parcours de soins du patient. Ainsi, si un assuré ne désigne pas de médecin traitant, il verra d'une part ses consultations moins bien remboursées et d'autre part, s'il va consulter un spécialiste, ce dernier pourra appliquer des dépassements d'honoraires si le patient n'est pas adressé par son médecin traitant.

De plus, la circulaire DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé précise que le malade doit respecter le fonctionnement des hôpitaux et ne pas perturber la dispensation des soins, compromettre les exigences sanitaires, voire créer des désordres persistants.

Mais afin de garantir le respect des droits individuels, certains droits collectifs ont également été créés en parallèle tels que le droit à réparation, le droit d'être représenté et défendu (associations

⁴¹⁸ Article 226-21 du Code pénal

agrées ...), entendu (CRUQPC, conseil de surveillance et autres structures de décision de santé CNS, ...).

2. Les droits collectifs des patients et des usagers du système de santé

Les Etats généraux de la santé de 1999 ont montré que les usagers du service public de la santé n'attendaient pas seulement des droits individuels propres, mais également des droits collectifs garantissant leur participation au système de santé. Dans cette perspective, et afin de constituer le socle juridique d'une démocratie sanitaire effective, la loi du 4 mars 2002⁴¹⁹ précise quelles sont les conditions de représentation des usagers dans les différentes instances hospitalières et de santé publique et quel est le rôle de ces représentants.

Afin de canaliser les représentations des usagers et d'en assurer la qualité, la loi restreint le rôle de représentation aux seules associations agréées⁴²⁰. Les développements qui suivent présentent les conditions auxquelles les associations peuvent être agréées, puis les droits que confère l'obtention de l'agrément.

2.1. La procédure et les conditions d'agrément des associations d'usagers

L'agrément est une reconnaissance publique par l'autorité administrative compétente du rôle de l'association qui en bénéficie. Il est national ou régional. Les associations agréées au niveau national peuvent siéger dans les instances des établissements publics et privés ou de santé publique nationales, régionales, départementales ou locales ; les associations agréées au niveau régional peuvent siéger dans les instances des établissements publics et privés ou de santé publique régionales, départementales ou locales⁴²¹.

L'agrément est prononcé par le ministre chargé de la santé pour les agréments nationaux ou par le directeur de l'Agence régionale de santé pour les agréments régionaux⁴²², sur avis conforme d'une commission nationale comprenant, entre autres, des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif⁴²³. La décision est notifiée par l'autorité compétente à l'association ; le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'autorité

⁴¹⁹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁴²⁰ Article L.1114-1 du Code de la santé publique.

⁴²¹ Article R.1114-13 du Code de la santé publique.

⁴²² Article R.1114-9 du Code de la santé publique.

⁴²³ Article R.1114-5 du Code de la santé publique.

administrative initialement saisie vaut décision de rejet⁴²⁴. L'association est agréée pour une durée de cinq ans à compter de la décision d'agrément. Le renouvellement de l'agrément obéit aux mêmes conditions⁴²⁵.

Les associations pouvant prétendre à être agréées doivent être régulièrement déclarées en préfecture conformément à la loi de 1901⁴²⁶, présenter des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles⁴²⁷, et avoir une activité dans le « domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades⁴²⁸ ». Les textes réglementaires précisent que cette activité doit être « effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi que d'un fonctionnement conforme à leurs statuts⁴²⁹ ». Elle est notamment appréciée au regard des actions conduites en faveur de la promotion des droits des patients et des usagers du système de santé, de la participation de ces derniers à l'élaboration des politiques de santé, et en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des patients⁴³⁰.

L'obtention de l'agrément est, en outre, subordonnée à l'existence, durant les trois années précédant la demande d'agrément⁴³¹, d'une activité effective et publique en vue de la « défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de la gestion, à sa représentativité et à son indépendance⁴³² ». Les statuts, le financement, l'organisation et le fonctionnement de l'association doivent garantir son indépendance, en particulier à l'égard des professionnels de santé, établissements de santé, services et organismes de santé ou encore producteur de dispositifs ou produits de santé⁴³³. Cette exigence a été notamment renforcée par l'obligation faite aux entreprises fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques et produits de santé mentionnés par le code de déclarer, auprès de la Haute Autorité de Santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides versées à ce titre⁴³⁴.

La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel elle s'adresse et au cadre territorial de ses activités. A

⁴²⁴ Article R.1114-11 du Code de la santé publique.

⁴²⁵ Article R.1114-12 du Code de la santé publique.

⁴²⁶ Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association.

⁴²⁷ Article R.1114-4 du Code de la santé publique.

⁴²⁸ Article L.1114-1 du Code de la santé publique.

⁴²⁹ Article R.1114-1 du Code de la santé publique.

⁴³⁰ *Ibid.*

⁴³¹ Article R.1114-1 du Code de la santé publique.

⁴³² Article L.1114-1 du Code de la santé publique et Article R.1114-2 du Code de la santé publique.

⁴³³ Article R.1114-4 du Code de la santé publique.

⁴³⁴ Article L.1114-1 du Code de la santé publique.

défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre⁴³⁵. L'obtention d'un agrément national suppose que l'association demanderesse justifie d'au moins 5000 membres cotisant individuellement, répartis sur au moins six régions, dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de membres ou qu'elle démontre le caractère national de son activité. A défaut, l'association peut prétendre à l'agrément régional⁴³⁶.

Les unions d'association peuvent également être agréées. Elles sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé si les associations qui les composent remplissent ces conditions. Les autres conditions d'obtention de l'agrément et de représentativité⁴³⁷ font également l'objet de règles particulières⁴³⁸. Toutefois, l'agrément d'une union d'association n'entraîne pas, de droit, l'agrément des associations qui la composent⁴³⁹.

Le retrait de l'agrément est effectué par l'autorité qui l'a délivré, sur avis conforme de la Commission nationale d'agrément, après échanges contradictoires avec l'association concernée⁴⁴⁰. Le retrait peut être prononcé lorsque l'association cesse de satisfaire aux conditions requises pour l'obtention de l'agrément ou si elle ne respecte l'obligation de rendre compte annuellement de son activité à l'autorité administrative qui a délivré l'agrément, conformément à l'article R.1114-15 du Code de la santé publique⁴⁴¹.

La décision de retrait est notifiée et entraîne la déchéance des mandats exercés par les représentants des usagers nommés sur proposition de cette association dans les instances mentionnées à l'article L. 1114-1⁴⁴². La dissolution de l'association a la même conséquence⁴⁴³.

2.2. Les droits conférés par l'obtention de l'agrément

L'obtention de l'agrément permet aux associations de participer à la réflexion et à l'élaboration des politiques de santé et de défendre les droits des usagers en exerçant les droits reconnus à la partie civile.

⁴³⁵ Article R.1114-3 du Code de la santé publique.

⁴³⁶ Article R.1114-9 du Code de la santé publique.

⁴³⁷ Article R.1114-1 du Code de la santé publique et suivants.

⁴³⁸ Article R.1114-9 du Code de la santé publique.

⁴³⁹ Article R.1114-14 du Code de la santé publique.

⁴⁴⁰ Article R.1114-16 du Code de la santé publique.

⁴⁴¹ *Ibid.*

⁴⁴² Article R.1114-17 du Code de la santé publique.

⁴⁴³ *Ibid.*

2.2.1. Le droit de siéger dans les instances des établissements de santé publics et privés et dans les organismes de santé publique

La qualité d'association agréée confère à celle qui en bénéficie le droit de siéger dans un certain nombre d'instances internes aux établissements de santé ou placées auprès des pouvoirs publics afin de participer à l'élaboration des politiques de santé. Le représentant d'association agréée est ainsi non seulement la voix des patients auprès des personnes qui prennent en charge ces derniers et assurent leur soin, mais aussi un partenaire éclairant, par son expérience de terrain, les choix du décideur politique et administratif.

2.2.1.1. Le statut et les garanties des représentants d'associations agréées

Afin de pouvoir exercer pleinement leur mandat, les membres des associations agréées doivent être en mesure d'assumer leur fonction sans compromettre leur vie personnelle. Dans ce sens, la loi prévoit que les salariés, membre d'une association agréée, bénéficient d'un congé de représentation⁴⁴⁴, limité à neuf jours par an et pouvant être fractionné en demi-journée⁴⁴⁵. Il leur permet de siéger effectivement dans les instances des établissements publics ou privés, les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le Code de la santé publique⁴⁴⁶.

Les représentants salariés perçoivent en outre une indemnité⁴⁴⁷ versée par les établissements de santé concernés ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances placées auprès de lui.

Les représentants associatifs bénéficient par ailleurs d'un droit à une formation leur facilitant l'exercice de leur mandat⁴⁴⁸. Il est à noter que la formation par les associations de leurs propres membres constitue de manière générale l'un des éléments déterminants d'obtention de l'agrément⁴⁴⁹.

⁴⁴⁴ Article L.3142-51 du Code du travail.

⁴⁴⁵ Article L.3142-53 du Code du travail.

⁴⁴⁶ Article L.1114-3 du Code de la santé publique.

⁴⁴⁷ Article L.1114-3 du Code de la santé publique et Article L.3142-52 du Code du travail.

⁴⁴⁸ Article L.1114-1 du Code de la santé publique.

⁴⁴⁹ Article R.1114-2 du Code de la santé publique.

2.2.1.2. Les instances dans lesquelles siègent des représentants des patients

La plupart des associations de patients se sont créées à la suite d'une catastrophe sanitaire ayant poussé les victimes et leurs familles à se regrouper afin de défendre leurs intérêts et d'obtenir la vérité. Elles ont été renforcées par la suite par la venue d'autres personnes ayant personnellement connues des affections similaires ou par les proches de celles-ci. Les représentants de ces associations sont donc porteurs du message et des réactions des usagers et capitalisent ainsi une expérience mise à disposition des décideurs au sein des structures de soins et de santé publique.

Les représentants des usagers siègent à ce titre dans les hôpitaux au sein de nombreuses structures ayant une spécialisation plus ou moins importante :

➤ Dans les établissements de santé publics ou privés, et de manière non exhaustive :

- Le Conseil de surveillance des établissements publics de santé⁴⁵⁰
- La Commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge
- La Comité de liaison en alimentation et nutrition⁴⁵¹ ?
- Le Comité de lutte contre la douleur⁴⁵²
- Comités de lutte contre les infections nosocomiales⁴⁵³

➤ Hors des établissements de santé publics ou privés, et de manière non exhaustive :

- La Conférence nationale de santé et de l'autonomie
- Le Conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé⁴⁵⁴
- La Conférence régionale de santé et de l'autonomie
- Le Haut Conseil de l'Assurance Maladie
- La Caisse Nationale d'Assurance Maladie
- Les Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- L'ONIAM
- Les Commission régionales d'indemnisation et de conciliation
- Les agences sanitaires.

⁴⁵⁰ Article R.6143-2 du Code de la santé publique.

⁴⁵¹ Circulaire N° DHOS/E1/2002/186 du 29 mars 2002 relative à l'alimentation et à la nutrition dans les établissements de santé.

⁴⁵² Collège National de médecins de la douleur, [Recommandations relatives à l'organisation de la lutte contre la douleur \(CLUD\)](#) dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier, juin 1998. Ce texte est disponible sur le site Internet du Centre national de ressources de lutte contre la douleur : <http://www.cnrld.fr/>

⁴⁵³ Article R.61111 du Code de santé publique.

⁴⁵⁴ Article L.1432-3 du Code de la santé publique.

2.2.2. Le pouvoir des associations d'agir en justice pour défendre les patients

De manière similaire aux dispositifs dont jouissent les associations agréées en matière d'environnement ou de consommation, les associations agréées en matière de droits des patients au niveau national peuvent, lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne un certain nombre d'infractions⁴⁵⁵ portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé⁴⁵⁶. Les pouvoirs publics ayant craint à l'époque une inflation des contentieux ont limité la portée de la disposition en introduisant deux spécificités : d'une part, une association ne peut ester seule en justice, elle ne peut que se porter partie civile sur une plainte d'une victime sous réserve de l'accord de celle-ci, d'autre part, les infractions concernées permettant aux associations de santé de se porter partie civile doivent revêtir un caractère collectif de mise en cause des droits.

2.3 La protection des droits des usagers au sein de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)

Les CRUQPC ont remplacé les commissions de conciliation qui avaient été créées en 1996 mais qui n'avaient rencontré la satisfaction ni du public, ni des associations. Ces dernières dénonçaient leur fonctionnement et leur partialité au motif qu'elles étaient insuffisamment indépendantes du pouvoir hospitalier et donc non déconnectées de la gouvernance hospitalière. Les anciens conciliateurs sont ainsi remplacés par deux types de médiateurs : un médiateur médical et un médiateur non médical. Elles associent pour la première fois les associations des usagers et institutionnalisent la participation des usagers à la gestion des plaintes et des réclamations.

Elle est instituée dans les établissements privés et publics, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaires⁴⁵⁷, et a pour mission générale de veiller au respect des droits des usagers et contribue à ce titre à la qualité de la prise en charge des patients⁴⁵⁸.

⁴⁵⁵ Sont concernées les infractions prévues par le Code de la santé publique ainsi que celles prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal.

⁴⁵⁶ Article L.1114-2 du Code de la santé publique.

⁴⁵⁷ Article L.1112-3 du Code de la santé publique et Article R.1112-79 du Code de la santé publique.

⁴⁵⁸ Article L.1114-3 du Code de la santé publique.

La commission s'assure que les personnes malades soient en capacité d'exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement et facilite leurs démarches. Elle a accès à l'ensemble des plaintes et réclamations adressées à l'établissement, ainsi qu'aux réponses formulées par les responsables de l'établissement. Elle examine celles de ces plaintes et réclamations qui ne présentent pas le caractère d'un recours gracieux ou juridictionnel et veille à ce que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose⁴⁵⁹. Si le patient ou ses ayants droits y consentent, les membres de la commission peuvent, à cette fin, avoir accès à des données médicales. Ils sont dans tous les cas astreints au secret professionnel⁴⁶⁰.

Elle est en outre consultée sur la politique de l'établissement en matière de droits et de prise en charge des usagers. Cette fonction de veille et de proposition est appuyée par un accès élargi à tout document utile à l'accomplissement de cette mission. A ce titre, le Code de la santé publique précise que la Commission a notamment accès aux mesures d'amélioration continue de la qualité préparées par la commission médicale d'établissement, à la synthèse des réclamations et plaintes adressées à l'établissement, aux enquêtes de satisfaction réalisées auprès des usagers ainsi qu'au recours gracieux et juridictionnels formés contre l'établissement par les usagers⁴⁶¹.

La commission établit annuellement un rapport et formule des propositions. Sur le fondement de ce rapport, le Conseil de surveillance, ou l'instance habilitée à cet effet dans les établissements privés, délibère au moins fois par an sur la politique relative aux droits et à la prise en charge des patients. Ce rapport et les débats sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'ARS.

2.3.1 Une composition associant les représentants des usagers

La CRUQPC est présidé par le représentant légal de l'établissement. Celui-ci désigne en outre les deux médiateurs et leurs suppléants. A leurs côtés, siègent deux représentants des usagers désignés par le DGARS parmi les personnes proposées par les associations agréées⁴⁶².

Dans le cas des établissements publics autre que l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, le règlement intérieur de la commission peut également prévoir d'inclure un représentant du Conseil de surveillance, le président de la Commission médicale d'établissement, un représentant de la

⁴⁵⁹ Article R.1112-80 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁰ Article L.1114-3 du Code de la santé publique.

⁴⁶¹ Article R.1112-80 du Code de la santé publique.

⁴⁶² Article R.1112-83 du Code de la santé publique.

Commission des soins infirmiers, de réadaptation et médico-technique et un représentant du Comité technique d'établissement. Dans le cas de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, le directeur général institue soit dans un groupement d'hôpitaux, soit dans un hôpital une CRUQPC dont les règles de composition sont identiques à celles régissant la commission dans les autres établissements publics de santé.

Dans les établissements privés, la CRUQPC peut comporter outre le représentant légal et les médiateurs et les représentants des usagers, le président de la commission médicale ou de la conférence médicale, un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant, ainsi qu'un représentant du conseil de surveillance de l'organe qui en tient lieu.

Dans les syndicats inter-hospitaliers, la commission peut en outre comporter le président de la commission médicale d'établissement, un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant, un représentant issu du comité technique d'établissement et un représentant du conseil de surveillance.

Dans les groupements de coopération sanitaire, la commission peut en outre comporter un médecin issu et désigné par les membres des commissions médicales d'établissement, commission médicale et conférence médicale, un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant et un représentant de l'assemblée générale du groupement⁴⁶³.

Le médiateur non médecin est désigné par le représentant légal de l'établissement parmi le personnel non médecin de l'établissement. Le médiateur médecin et son suppléant sont nommés par la même autorité parmi les médecins de l'établissement ou parmi les médecins ayant cessé d'y exercer la médecine ou des fonctions de médiateur depuis moins de cinq ans⁴⁶⁴. Ils ne peuvent appartenir au même service. Leur nomination intervient après avis de l'instance compétente représentant le corps médical au sein de l'établissement.

Les médiateurs, les représentants des usagers et les représentants des personnels ont un mandat d'une durée de trois ans renouvelable. La durée du mandat des autres membres correspond à la durée du mandat ou des fonctions au titre desquelles les intéressés ont été désignés⁴⁶⁵. Les membres sont indemnisés au titre des frais de déplacement engagés dans le cadre de leur mission⁴⁶⁶ et l'établissement met à disposition de la commission et des médiateurs les moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mission⁴⁶⁷.

⁴⁶³ Article R.1112-81 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁴ Article R.1112-82 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁵ Article R.1112-85 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁶ Article R.1112-90 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁷ Article R.1112-89 du Code de la santé publique.

La liste nominative des membres de la commission est publiée par voie d'affichage et accompagne le livret d'accueil remis à chaque patient admis⁴⁶⁸.

2.3.2 Fonctionnement et procédure d'examen des dossiers

Afin de préserver l'indépendance de la commission, le président de la commission qui est en même temps le responsable légal de l'établissement ne prend pas part au vote⁴⁶⁹. Par conséquent, en cas de partage égal des votes, l'avis est réputé donné. Par ailleurs, les membres concernés par une plainte ou réclamation en cours d'examen ne peuvent siéger pour ladite affaire⁴⁷⁰. Si une affaire concerne le médiateur non médecin et son suppléant, le représentant légal de l'établissement désigne un agent. S'il s'agit du médiateur médecin, le président de la commission représentant le corps médical de l'établissement désigne un praticien⁴⁷¹.

La commission se réunit au moins une fois par trimestre et autant que nécessaire. Sa convocation, prononcée par le président, est droit si elle est demandée par la moitié de membres à voix délibérative. L'ordre du jour est arrêté par le président et comporte les points ayant fait l'objet d'une demande de la moitié des membres à voix délibérative⁴⁷².

La CRUQPC arrête son règlement intérieur⁴⁷³.

Tout usager a la faculté d'exprimer oralement ses griefs auprès des responsables de services de l'établissement. Le cas échéant, il peut en outre formuler par écrit auprès du chef d'établissement toute plainte ou réclamation⁴⁷⁴. Ce dernier peut alors y répondre tout en informant le plaignant qu'il a la possibilité de saisir le médiateur, ou saisir directement celui-ci. L'utilisateur requérant en est informé⁴⁷⁵.

Les plaintes et réclamations sont traitées par le médiateur médecin si elles portent sur l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service, ou par le médiateur non

⁴⁶⁸ Article R.1112-84 du Code de la santé publique.

⁴⁶⁹ Article R.1112-86 du Code de la santé publique.

⁴⁷⁰ Article R.1112-87 du Code de la santé publique.

⁴⁷¹ *Ibid.*

⁴⁷² Article R.1112-88 du Code de la santé publique.

⁴⁷³ Article R.1112-89 du Code de la santé publique.

⁴⁷⁴ Article R.1112-91 du Code de la santé publique.

⁴⁷⁵ Article R.1112-92 du Code de la santé publique.

médecin, si elles sont étrangères à ces questions. En cas de compétence commune, les deux médiateurs sont simultanément saisis⁴⁷⁶.

Le médiateur rencontre le plaignant dans les huit jours suivant la saisine, sauf refus ou impossibilité de ce dernier. Il peut en outre rencontrer des proches du patient, si cela paraît utile ou si ceux-ci en formule la demande⁴⁷⁷.

A l'issue d'une période de huit jours à compter de cette rencontre, le médiateur adresse un compte rendu au président de la CRUQPC qui le communique, ainsi que la plainte ou réclamation, aux membres de la commission et au plaignant.

La commission, après avoir éventuellement entendu ce dernier, formule des recommandations visant à apporter une solution au litige ou informant tout du moins l'intéressé des voies de conciliation et de recours dont il dispose. Elle peut toutefois émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier.

Dans un délai de huit jours suivant la séance de la commission, le chef d'établissement répond à l'auteur de la plainte ou réclamation en lui transmettant l'avis de la CRUQPC. Ce courrier est communiqué aux membres de celle-ci⁴⁷⁸.

⁴⁷⁶ *Ibid.*

⁴⁷⁷ Article R.1112-93 du Code de la santé publique.

⁴⁷⁸ Article R.1112-94 du Code de la santé publique.

3. Création d'un dispositif innovant de réparation des accidents médicaux sans faute

La loi du 4 mars 2002 a opéré une véritable rupture dans l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Jusqu'alors, le régime de responsabilité médicale était essentiellement jurisprudentiel et fondé sur la faute sans reconnaissance de l'aléa thérapeutique, c'est-à-dire de l'accident dit sans faute. Après plusieurs années de réflexions, un nouveau mode alternatif de règlement des conflits est créé visant à la simplification des procédures d'indemnisation pour les victimes et à la prise en compte par la solidarité nationale d'un nouveau droit : l'indemnisation en cas d'aléa thérapeutique. Il est organisé au sein de commissions administratives, à savoir les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), et d'un établissement public : l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

3.1 Le traitement non contentieux des accidents médicaux trouve son origine dans une réelle volonté des pouvoirs publics

Au cours des années 1990, le droit de la responsabilité médicale est marqué en France par plusieurs constats. D'une part, la lenteur des procédures contentieuses et leur complexité nuisent aux victimes d'accident médical qui se sentent particulièrement démunies. L'accident médical peut être défini comme un événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical⁴⁷⁹. En effet, la dualité des deux ordres de juridictions, qui conduit la victime à s'adresser soit à une juridiction judiciaire soit à une juridiction administrative selon la situation au cours de laquelle est intervenu l'accident, crée pour la victime une situation complexe qui peut conduire à des retards dans le traitement du contentieux, à des frais supplémentaires inutiles⁴⁸⁰. D'autre part, les progrès de la médecine ont contribué à faire naître chez les malades le sentiment d'un quasi-droit à la guérison qui rend de plus en plus insupportable l'aléa thérapeutique. Celui-ci peut être défini comme la réalisation en dehors de toute faute d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé⁴⁸¹. Paradoxalement, en augmentant les chances de guérison au moyen de traitements de plus en plus efficaces, on a accru le risque d'accidents thérapeutiques et diagnostiques, indépendamment parfois de toute erreur réparable⁴⁸². De plus, des risques de grande ampleur (HIV et hépatite C

⁴⁷⁹ HUET, « Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical », 2009, p.55

⁴⁸⁰ Conseil Economique et Social, « Les droits de la personne malade », Rapport présenté par EVIN, 1996, p.197

⁴⁸¹ HUET, « Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical », 2009, p.55

⁴⁸² Conseil Economique et Social « Les droits de la personne malade », Rapport présenté par EVIN, 1996, p.194

avec le scandale du sang contaminé) apparaissent mettant l'accent sur les possibles dangers de l'activité de soins.

Face à ces constats, les règles jurisprudentielles de la responsabilité médicale se sont progressivement assouplies. Parallèlement, une réflexion s'est développée pour mettre en place un mode alternatif de règlement des accidents médicaux prenant en compte ces évolutions.

3.1.1 Les évolutions jurisprudentielles du régime juridique de la responsabilité médicale

Avant la loi du 4 mars 2002, le droit français ne connaissait pas de régime de responsabilité propre en matière médicale. Les règles applicables et les juridictions compétentes variaient en fonction du secteur où le dommage s'était produit.

3.1.1.1. Des règles jurisprudentielles, évolutives et hétérogènes régissant la responsabilité médicale

L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques reposait en principe sur la mise en évidence de la responsabilité médicale. Or, celle-ci n'était pas régie par les mêmes règles selon qu'elle relevait du droit public ou du droit privé, c'est-à-dire selon que les actes médicaux aient été réalisés dans le cadre du service public hospitalier ou dans celui de la médecine libérale. Les règles jurisprudentielles ont évolué vers un élargissement des possibilités d'engager la responsabilité des médecins ou des établissements, pour permettre aux victimes d'être indemnisées⁴⁸³.

3.1.1.2. En secteur hospitalier

La responsabilité des hôpitaux publics s'est située sur le terrain de la faute en cas de défaut dans l'organisation ou le fonctionnement du service résultant d'un acte médical. Le Conseil d'Etat a opéré une distinction entre les dommages dus à de mauvaises conditions d'organisation ou de fonctionnement du service ou une administration défectueuse des soins non médicaux, pour lesquels une faute simple suffisait à engager la responsabilité de l'administration ; et les dommages résultant d'une mauvaise exécution des soins médicaux et chirurgicaux, qui ne pouvaient être indemnisés qu'en cas de faute lourde (définie comme une erreur grossière que ne commettrait pas un praticien attentif). Afin de favoriser les victimes, la jurisprudence administrative a eu tendance

⁴⁸³ *Ibid*

à étendre le régime de la faute simple pour englober les actes de l'administration hospitalière et l'ensemble des actes de soins courants⁴⁸⁴. Cette évolution a été consacrée par un arrêt M. et Mme V du 10 avril 1992 du Conseil d'Etat, qui substitue à la notion de faute lourde celle de « *faute médicale de nature à engager la responsabilité de l'hôpital* »⁴⁸⁵. Dans une décision COHEN en date du 9 décembre 1988, le Conseil d'Etat décide que la survenance d'une infection nosocomiale permet de présumer l'existence d'une faute dans l'organisation du service. Dans ce cas, la victime est déchargée de la preuve de la faute en ayant recours au mécanisme de la présomption : la constatation du dommage suffit à faire présumer le comportement fautif.

A côté de la responsabilité pour faute, le Conseil d'Etat a introduit un système de responsabilité hospitalière sans faute qui permet d'indemniser les victimes du risque thérapeutique. Deux arrêts illustrent cette évolution. Le premier GOMEZ contre Hospices civils de Lyon de la Cour administrative d'appel de Lyon du 21 décembre 1990 a ouvert une possibilité de responsabilité sans faute sous réserve de trois conditions cumulatives : l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle dont les conséquences ne sont pas entièrement connues, l'absence de raison vitale imposant cette utilisation, et l'existence de complications exceptionnelles et anormalement graves liées directement à cette thérapeutique. Le second arrêt BIANCHI du Conseil d'Etat du 9 avril 1993 consacre 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 graves sans rapport avec l'affection soignée. Cependant, cette jurisprudence est extrêmement restrictive et le volume des contentieux est resté limité, le juge faisant une application stricte des six critères cumulatifs d'ouverture du droit à indemnisation : acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement, risque connu mais exceptionnel, aucune raison de penser que le patient y soit particulièrement exposé, dommage sans rapport avec l'état initial, caractère d'extrême gravité et absence de faute⁴⁸⁶. Introduction du risque

3.1.1.3. En médecine libérale

Selon l'arrêt Mercier de la cour de Cassation de 1936, la jurisprudence judiciaire ne reconnaît au médecin libéral qu'une obligation de moyens : il se forme « *entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon évident de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et, réserve fait de circonstances exceptionnelles, conformes*

⁴⁸⁴ CE, 9 janvier 1980, Dame MARTINS Rec LEBON p.4

⁴⁸⁵ Conseil Economique et Social, « Les droits de la personne malade », Rapport présenté par EVIN, 1996, p.194

⁴⁸⁶ *Ibid*, p.197

aux données acquises de la science »⁴⁸⁷. La responsabilité du médecin n'était donc engagée 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 a subi de sérieuses atténuations : en matière de prothèses dentaires défectueuses, la cour de Cassation a introduit une obligation de résultat dans le domaine médical (arrêt du 29 octobre 1985), cette obligation a ensuite été appliquée à la fourniture de sang par les centres de transfusion sanguine (arrêt du 12 avril 1995).

En matière d'infection nosocomiale, l'évolution de la jurisprudence judiciaire se fit en deux temps. En premier lieu, par un arrêt du 21 mai 1996, la première chambre civile de la Cour de cassation substitue à l'obligation de moyens une présomption de faute inspirée de la solution retenue par le juge administratif, en décidant qu'une clinique doit être « *présumée responsable d'une infection contractée par un patient lors d'une intervention pratiquée dans une salle d'opération, à moins de prouver l'absence de faute de sa part* »⁴⁸⁸. Par une décision du 16 juin 1998, la cour de Cassation confirme cette doctrine et étend la présomption aux salles d'accouchement. La présomption de responsabilité ne s'appliquait donc qu'aux infections contractées dans des lieux réputés stériles comme les blocs opératoires et les salles d'accouchement. Puis, les juridictions du fond ont étendu cette obligation à l'ensemble de locaux de la clinique. La Cour administrative de Paris dans un arrêt du 26 février 1999 clinique du sport a considéré la responsabilité de la clinique devait être engagée du fait de la contamination d'un patient à la suite de plusieurs erreurs commises lors de procédures de désinfection du matériel. Dans un second temps, par un arrêt en date du 29 juin 1999, le juge judiciaire a retenu une solution plus favorable encore aux victimes en substituant à cette présomption de faute une obligation de sécurité de résultat : « *un médecin est tenu, vis-à-vis de son patient, en matière d'infection nosocomiale, d'une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* »⁴⁸⁹. En matière médicale, l'obligation de résultat ne peut concerner la guérison du patient, mais seulement le devoir de ne pas lui causer, en le soignant, un dommage nouveau.

La jurisprudence judiciaire n'a néanmoins pas été jusqu'à l'ouverture d'un droit à indemnisation. La cour de Cassation a affirmé dans un arrêt du 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*

⁴⁸⁷ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport de l'Assemblée Nationale fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé », 2001, p.13

⁴⁸⁸ Bulletin civil 1996, I, n°219, p.152

⁴⁸⁹ Bulletin civil 1999, I, n222, p.143

l'écart ». A ce sujet, 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* »⁴⁹⁰.

3.1.2. L'indemnisation contentieuse des victimes d'hépatite C d'origine transfusionnelle

Selon le droit de la responsabilité du fait des produits, pour obtenir une indemnisation, la victime d'une contamination par transfusion sanguine devait prouver l'existence du préjudice et du lien de causalité entre la transfusion et le dommage. Les jurisprudences administrative et judiciaire ont progressivement adapté le régime de preuve applicable par la reconnaissance d'une certaine présomption de contamination. Mais il restait difficile pour une victime d'hépatite d'origine transfusionnelle de faire valoir ses droits, en raison du délai souvent très long (jusqu'à vingt ans) entre la contamination et l'apparition de la maladie.

3.1.1.2 Les réflexions pour la mise en place d'un mode alternatif d'indemnisation de l'accident médical

Par leur opacité, les règles de la responsabilité médicale ne satisfaisaient ni les victimes, ni les acteurs de santé. La recherche de procédures de nature à faciliter l'indemnisation des victimes et à éviter un contentieux judiciaire a donné lieu à un grand nombre d'études, de projets et de propositions de réforme.

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

Pour les victimes, les différences de procédures entre les deux juridictions n'ont pas de fondement en termes d'équité. Ainsi, deux victimes ayant subi le même dommage dans des circonstances semblables sur le plan strictement technique, l'une dans un hôpital public, l'autre dans une clinique privée, ne peuvent obtenir la même réparation au motif que le lieu dans lequel a

⁴⁹⁰ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport de l'Assemblée Nationale fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé », 2001, p.24

été réalisée l'intervention n'a pas le même statut juridique. De plus, la preuve de la faute, la longueur des procédures d'expertise et leur coût compliquent l'accès à la réparation.

Pour les médecins, le fait que les tribunaux soient amenés à rechercher une faute afin d'indemniser les victimes fait peser sur eux une suspicion. La médiatisation de certains procès ainsi que leur incompréhension devant certaines évolutions de la jurisprudence les avaient conduits parfois à exercer une médecine défensive⁴⁹¹. A titre d'exemple, l'évolution jurisprudentielle de responsabilité des infections nosocomiales a permis de répondre aux attentes des victimes. Cependant, cette évolution a créé des difficultés pour les professionnels et établissements de santé à contracter avec les assurances. En effet, compte tenu de l'augmentation du risque de voir la responsabilité de leurs clients engagée pour des infections nosocomiales et pour des cas d'aléa thérapeutique, les assureurs avaient fortement augmenté les primes d'assurance, voir refusé d'assurer certaines spécialités jugées trop « à risques »⁴⁹².

3.1.2.2. Les nombreuses propositions de lois et les rapports

Les premières propositions de lois ont eu pour principal objectif d'indemniser les victimes sans rechercher les responsabilités, se fondant sur la notion de risque médical. Certaines de ces propositions ont eu essentiellement pour objectif de mettre fin au procès fait aux médecins. A l'instar de M. Gau, plusieurs députés socialistes ont déposé en 1977 une proposition de loi créant un fonds d'indemnisation des dommages occasionnés par les soins médicaux. 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 a été proposé de créer un fonds « *habilité à représenter la victime dans l'exercice des droits et actions qu'elle possède contre la personne responsable du dommage* »⁴⁹³.

Plusieurs rapports réalisés à la demande du gouvernement ont fait date. En 1980, le rapport Mac Aleese portait essentiellement sur les moyens d'éviter les contentieux par l'institution d'un

⁴⁹¹ *Ibid*, p.15

⁴⁹² HUET, « Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical », 2009, p.66 à 68

⁴⁹³ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport de l'Assemblée Nationale fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé », 2001, p.9

médiateur entre patients et praticiens, 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 rapport de François Ewald remis en 1992 préconise l'instauration d'un système d'expertise extra-judiciaire, constitué d'un collège d'experts soutenu par un comité d'éthique des accidents médicaux. Le rapport remis par M. Frédéric Salat-Baroux en juillet 1993 propose 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. En outre, il suggère la création d'un système d'assurance individuelle obligatoire du risque médical.

Par ailleurs, à l'issue du rapport intitulé « Les droits de la personne malade », le Conseil économique et social a adopté un avis le 16 juin 1996 comprenant une partie traitant spécifiquement de la réparation de l'accident médical et de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. A cette fin, il 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 d'engager pour la victime 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 concernés⁴⁹⁴.

Enfin, le rapport de l'Inspection générale des services judiciaires et de l'Inspection générale des affaires sociales sur la « Responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique » de septembre 1999 refuse de diluer la responsabilité pour faute dans un dispositif général d'indemnisation qui gommerait toute distinction entre la faute et l'aléa. Ce rapport propose un dispositif d'expertise précontentieuse visant à mettre en évidence l'imputabilité de l'accident et des dispositifs d'indemnisation différenciés, en fonction des caractéristiques propres à chaque type d'accident telles qu'elles auront été mises en évidence au moyen de l'expertise. A cette fin, il propose d'instituer des commissions régionales et interrégionales d'expertise en responsabilité médicale, chargées de désigner les experts 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 rapport⁴⁹⁵.

⁴⁹⁴ *Ibid* p.10

⁴⁹⁵ *Ibid* p.9, 10

Ainsi, après de nombreux rapports et débats sur la question de l'indemnisation des accidents médicaux, le législateur est intervenu en affirmant le principe de responsabilité en le complétant par un mécanisme de solidarité.

3.2. Consécration par la loi novatrice du 4 mars 2002⁴⁹⁶

3.2.1. Le champ et le dispositif de la loi du 4 mars 2002

Le choix du législateur de 2002 repose sur une certaine conception de la démocratie sociale qui l'a conduit à faciliter l'indemnisation des accidents médicaux et à rapprocher la victime des instances qui apprécient le bien fondé de sa demande d'indemnisation⁴⁹⁷.

Le titre IV de la loi du 4 mars 2002, relatif à « *La réparation des conséquences des risques sanitaires* » s'organise autour de plusieurs idées fortes. En premier lieu, il vise à la simplification et à la rapidité des procédures d'indemnisation pour les victimes. Selon la volonté du patient s'estimant victime d'un accident médical, s'ouvre à lui une voie de règlement amiable alternative, non juridictionnelle et non obligatoire, parallèle à l'action en justice. En second lieu, la loi clarifie les règles régissant la responsabilité des établissements et des professionnels de santé en cas de faute, et institue un nouveau droit : celui de l'indemnisation par la solidarité nationale en l'absence de faute de l'acteur de santé. En troisième lieu, la loi vise à l'amélioration de la situation de malades particuliers (victime d'hépatite C d'origine transfusionnelle, personnes présentant un risque de santé aggravé)⁴⁹⁸. Enfin, la loi institue une responsabilité de plein droit des établissements de santé pour les infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Ce dispositif a été complété par la loi du 30 décembre 2002⁴⁹⁹ qui transfère la charge de l'indemnisation des dommages les plus graves survenant à la suite d'une infection nosocomiale à la solidarité nationale via l'ONIAM. L'objectif étant de parvenir à un juste équilibre entre le droit à indemnisation des victimes et la possibilité pour les professionnels et établissements de santé de s'assurer. Rappelons que fin 2002, l'ensemble des compagnies d'assurances spécialisées dans la responsabilité civile médicale menaçaient de ne plus assurer les médecins et les établissements de

⁴⁹⁶ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

⁴⁹⁷ LECOCQ, BROUILLARD, SAISON, « L'indemnisation amiable des accidents médicaux. Bilan du traitement de 15000 dossiers par les CRCI et l'ONIAM et perspectives d'avenir », REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, 2009, p.22

⁴⁹⁸ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport de l'Assemblée Nationale fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé », 2001

⁴⁹⁹ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale

santé à compter du 1^{er} janvier 2003. Ils estimaient notamment ne plus être en mesure d'indemniser les conséquences des infections nosocomiales considérant que seules les infections nosocomiales évitables étaient susceptibles d'être indemnisées, renvoyant l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales inévitables à la solidarité nationale. Courant décembre 2002, s'est engagée une réflexion autour de la question de l'évitabilité des infections nosocomiales et plus particulièrement la question de la preuve de l'évitabilité ou de l'inévitabilité. La communauté scientifique considérait alors que si 30% des infections nosocomiales sur le plan statistique pouvaient être considérées comme évitables démontrées avec des preuves scientifiques le caractère évitable ou inévitable d'une infection n'était pas envisageable. Dans ces conditions, si la demande des assureurs était légitime, la mise en œuvre était impossible. Il a donc été proposé de répartir la charge des conséquences des infections nosocomiales entre assureurs et solidarité nationale non pas selon leur caractère évitable ou inévitable mais selon leur niveau de gravité. Dès lors, depuis le 30 décembre 2002, les assureurs indemnisent les conséquences des infections nosocomiales évitables et inévitables ne dépassant pas un seuil de gravité fixé par la loi à 25% d'incapacité permanente partielle (IPP) et la solidarité nationale indemnise quant à elle, les conséquences évitables et inévitables au-delà de 25% d'IPP. Huit ans après le vote de la loi du 30 décembre 2002, certains souhaiteraient restreindre un peu plus le champ d'indemnisation nosocomiale en excluant les infections endogènes, c'est-à-dire les infections liées aux germes déjà présent sur la victime avant leur prise en charge par l'établissement de santé.

3.2.2. Les principes de la responsabilité médicale

La loi du 4 mars 2002 crée un système d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux à double entrée, en affirmant le principe de responsabilité fondé sur la faute, tout en organisant la solidarité nationale pour réparer, à certaines conditions, le dommage survenu en l'absence de toute faute. En Europe, les différents systèmes des pays se partagent entre la responsabilité pour risque (Suède 1975, Finlande 1987, Norvège 1988, Danemark 1992), et la responsabilité pour faute (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume Uni,..)⁵⁰⁰.

⁵⁰⁰ DUGUET, FILIPPI, HERVEG, « Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France. Comparaison avec l'étranger », XI Séminaire d'actualité de droit médical, LES ETUDES HOSPITALIERES, 2008, p. 64 à 66

3.2.2.1. Le principe de la responsabilité fondée sur la faute

L'article L.1142-1 I alinéa 1 consacre le principe selon lequel la responsabilité des professionnels de santé ne peut être engagée que pour des faits dans l'exercice d'actes individuels, de prévention, de diagnostic ou de soins. Le cas particulier de la responsabilité en raison du défaut d'un produit de santé est néanmoins maintenu. En effet, cet article exclut de la responsabilité pour faute le cas où la responsabilité des professionnels ou établissements de santé est engagée pour un dommage causé par le défaut d'un produit de santé. Ce régime résulte de la loi du 19 mai 1998⁵⁰¹ qui crée un régime légal propre à la responsabilité des fabricants et des vendeurs professionnels pour le défaut de sécurité de leurs produits. La responsabilité des producteurs et fournisseurs est donc engagée de plein droit à l'égard des victimes. Ce régime de responsabilité de plein droit résulte du fait que lorsque le médecin fait usage de produits de santé, l'aléa n'a pas sa place⁵⁰².

Parmi les pays européens faisant reposer la responsabilité médicale sur la faute, la règle est qu'il est nécessaire d'établir la faute, le dommage et le lien de causalité entre les deux, pour engager la responsabilité médicale, mais il existe des particularités dans chaque pays. Ainsi, en Suisse, ce sont les règles du droit commun de la responsabilité qui s'appliquent aux affaires médicales. En Allemagne, le patient et son médecin sont liés par un « contrat de service » avec une obligation de moyens. Au Royaume-Uni, il n'y a pas de relation contractuelle dans le public, la responsabilité du médecin ne pouvant être mise en cause que sur le plan délictuel ou quasi-délictuel. Dans tous ces pays, on observe la création de protocole pré-judiciaire pour la résolution du contentieux médical⁵⁰³.

3.2.2.2. Un droit à indemnisation des accidents non fautifs

3.2.2.2.1. Un droit à indemnisation des accidents graves non fautifs

L'article L.1142-1 II du Code de la santé publique crée un droit à indemnisation des accidents graves non fautifs « *au titre de la solidarité nationale* ».

La notion d'accident grave non fautif recouvre la notion d'accident médical, d'affection iatrogène ou d'infection nosocomiale, générateur d'un dommage sans lien avec l'état de santé du patient ou son évolution prévisible et présentant un certain degré de gravité. Les préjudices doivent être

⁵⁰¹ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux

⁵⁰² REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°30, 2009, p.194

⁵⁰³ DUGUET, FILIPPI, HERVEG, « Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France. Comparaison avec l'étranger », XI Séminaire d'actualité de droit médical, LES ETUDES HOSPITALIERES, 2008, p. 64 à 66

« directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ». Il s'agit donc des conséquences directement générées par ces actes, les dommages corporels survenant à l'occasion d'actes médicaux n'étant pas visés. Cette définition ne permet donc pas d'indemniser la totalité des infections nosocomiales, car un grand nombre de ces infections sont contractées du fait même du séjour du patient au sein de l'établissement⁵⁰⁴. Le caractère de gravité, fixé par décret, est *« apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire ».*

A ce jour, hormis le récent dispositif mis en place en Belgique, ce droit est à peu près unique au monde. En effet, les pays scandinaves se sont engagés dans un système d'indemnisation de l'accident médical, fondé non pas sur un partage entre accident médical fautif ou non fautif (aléa), mais sur des critères objectifs, remplaçant le principe de responsabilité pour faute par celui de responsabilité objective pour risque⁵⁰⁵. Ainsi, au Danemark, la loi de 1991 sur l'assurance des patients permet aux victimes d'accidents médicaux d'être indemnisées en dehors de toute notion de faute et de responsabilité. Il suffit d'établir que le préjudice subi aurait pu être évité ou qu'il constitue la conséquence d'un réel aléa thérapeutique. Toutes les demandes d'indemnisation sont traitées par l'Association pour l'assurance des patients, qui réunit tous les assureurs des prestataires de soins couverts par la loi⁵⁰⁶. En Belgique, la loi du 31 mars 2010 introduit le concept de la responsabilité sans faute. Elle supprime l'obligation de démontrer la faute d'un professionnel de la santé et crée un droit d'une indemnisation de la victime lorsqu'un accident thérapeutique est avéré. La condition primordiale de l'indemnisation n'est donc plus la présence d'une faute et d'un lien de causalité entre le dommage et la faute, mais la présence d'un dommage lié à une prestation ou son absence. Il est créé un Fonds des accidents médicaux dont la mission est de déterminer si le dommage subi par un patient engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, d'évaluer sa gravité, et d'indemniser le patient ou ses ayants droit quand l'accident est déclaré sans responsabilité sous certaines conditions⁵⁰⁷.

⁵⁰⁴ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif au droit des malades et à la qualité du système de santé », 2001, p.25, 26

⁵⁰⁵ DUGUET, FILIPPI, HERVEG, « Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France. Comparaison avec l'étranger », XI Séminaire d'actualité de droit médical, LES ETUDES HOSPITALIERES, 2008, p.64

⁵⁰⁶ Les documents de travail du Sénat - Série Législation comparée, « L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques », n°81, 2000, p.3, 4

⁵⁰⁷ DUGUET, FILIPPI, HERVEG, « Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France. Comparaison avec l'étranger », XI Séminaire d'actualité de droit médical, LES ETUDES HOSPITALIERES, 2008, p.121

3.2.2.2. Un droit à indemnisation spécifique en matière d'infections nosocomiales

L'article L.1142-1 I alinéa 2 du Code de la santé publique consacre un régime de responsabilité de plein droit des établissements, sans distinction publics ou privés, pour les infections nosocomiales contractées en leur sein, les exonérant s'ils rapportent « *la preuve d'une cause étrangère* ». Les médecins à titre personnel sont donc exclus de cette responsabilité sans faute. De plus, l'article L.1142-1-1 alinéa 1 du Code de la santé publique instaure un régime d'indemnisation différent selon la gravité du dommage.

3.2.3. L'obligation d'assurance pour les professionnels de santé libéraux

L'article L.1142-2 du Code de la santé publique 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 activité⁵⁰⁸.

3.2.4. Le régime de responsabilité particulier pour la recherche biomédicale

L'article L.1142-3 du Code de la santé publique, dans son premier alinéa, laisse subsister les règles générales d'assurance et de responsabilité spécifique des promoteurs de recherche médicale. L'article L.1121-10 du Code de la santé publique⁵⁰⁹ dispose que « *le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants-droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à ce prêter à la recherche* ».

Néanmoins, en cas de recherche avec bénéfice individuel direct et dans l'hypothèse où la responsabilité du promoteur n'est pas engagée en matière de recherche biomédicale, le deuxième alinéa de l'article L.1142-3 du Code de la santé publique permet aux victimes d'avoir accès aux commissions d'indemnisation et aux expertises et d'être indemnisées par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, sans aucune condition de gravité.

⁵⁰⁸ EVIN, CHARLES, DENIS, « Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif au droit des malades et à la qualité du système de santé », 2001, p.28

⁵⁰⁹ Codifié à l'article 6 de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales

3.3 Un guichet unique pour le règlement des accidents médicaux : les commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation

Le titre IV de la loi du 4 mars 2002 institue les CRCI régies par les articles L.1142-4 à L.1142-18 et R.1142-5 à R. 1142-23 du Code de la santé publique. La CRCI est le guichet unique de la réparation, que les soins aient été réalisés par un médecin libéral, en clinique ou à l'hôpital public⁵¹⁰. La compétence des CRCI est large dans le domaine de la réparation : elle concerne le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé. Cette autre mission dite conciliation n'est néanmoins pratiquement pas utilisée⁵¹¹. Selon l'article L.1142-5 du Code de la santé publique, installées dans chaque région ou inter régions, elles siègent en formation de règlement amiable et en formation de conciliation. Depuis 2003, début effectif du dispositif, 21 546 dossiers ont été traités par les CRCI : avec une augmentation constante passant de 1907 dossiers traités annuellement en 2003 à 3615 en 2009⁵¹². On observe parallèlement depuis 2003, une baisse relative des contentieux en responsabilité médicale⁵¹³.

3.3.1. La composition et le fonctionnement des CRCI

Les attributions de la CRCI ainsi que le nombre de sièges accordé aux représentants des usagers donnent à ces derniers un réel pouvoir de décision.

3.3.1.1 La composition des CRCI

Le législateur a clairement défini la composition des commissions. Selon l'article L.1142-6 du Code de la santé publique, les CRCI sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Cela permet aux commissions d'être nourries de la culture liée au système juridique public ou privé de mise en jeu de la responsabilité médicale. Selon l'article R.1142-7 du Code de la santé publique, en raison des principes d'indépendance et d'impartialité des commissions, les présidents des commissions ne « *sont pas soumis à l'autorité hiérarchique du président du conseil d'administration ou du directeur de l'ONIAM* ». La composition des membres de la commission, au nombre de quarante - vingt titulaires et vingt

⁵¹⁰ REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°36, septembre 2010, p.116

⁵¹¹ CNAMed, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p.14

⁵¹² ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.5

⁵¹³ D.MARTIN, « L'expression de la solidarité nationale », LES CAHIERS HOSPITALIERS, mars 2010, p.8

suppléants -, est pluridisciplinaire, représentant tous les acteurs de la responsabilité médicale. Au sein d'un premier cercle de représentants, siègent six représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, puis les représentants des acteurs directs de l'accident médical : trois professionnels de santé, deux exerçant à titre libéral, dont un médecin et un praticien hospitalier, puis trois responsables d'établissements de santé, l'un d'un établissement public, les deux autres responsables d'établissements privés. Un deuxième cercle est constitué par ceux qui participent à la réparation des accidents à titre juridique et/ou économique : deux représentants de l'ONIAM et deux assureurs, ainsi que des personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels⁵¹⁴.

Les articles R.1142-5 à R.1142-8 du Code de la santé publique précisent les modalités de nomination et les indemnités du président et des membres de la commission. Selon l'article R.1142-9 du Code de la santé publique, la commission, réunie sur convocation de son président, ne peut valablement délibérer que si sept au moins de ses membres en exercice sont présents. À défaut, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours. Les avis de la commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. Le nombre annuel moyen de réunions est de neuf, avec des extrêmes allant d'une réunion par an (Guyane et la Réunion) à trente-trois (Ile de France)⁵¹⁵.

3.3.1.2. Les règles de fonctionnement des CRCI

Selon l'article L.1142-6 du Code de la santé publique, la composition, les règles de fonctionnement et la procédure des commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les membres des commissions sont tenus au secret professionnel sous réserve de sanction pénale. Les liens entre l'ONIAM et les commissions sont multiples, les frais de fonctionnement des commissions, notamment de gestion administrative et d'expertise étant assurés par l'ONIAM. Le personnel de la commission est mis à disposition du président par l'ONIAM, et est placé sous l'autorité du président de la commission⁵¹⁶. La CRCI étant une commission administrative, il n'y a aucune forme de tutelle ou d'autorité exercée par l'ONIAM.

⁵¹⁴ LECOCQ, BROUILLARD, SAISON, « L'indemnisation amiable des accidents médicaux. Bilan du traitement de 15000 dossiers par les CRCI et l'ONIAM et perspectives d'avenir », REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, 2009, p.24

⁵¹⁵ CNAMed, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p14

⁵¹⁶ Article R.1142-10 du Code de la santé publique

Selon l'article R.1142-11 du Code de la santé publique, la commission adopte chaque année un rapport relatif à son fonctionnement et à son activité pour l'ONIAM et la CNAMed, et un rapport relatif aux expertises diligentées par la commission pour la CNAMed.

3.3.2 La procédure de règlement amiable devant les CRCI

La procédure devant les CRCI, prévue par les articles L.1142-4 à L.1142-13 du Code de la santé publique est composée de quatre étapes successives : la saisine de la commission, l'examen de la recevabilité de la demande, l'expertise médicale de la demande répondant aux critères prévus par la loi, puis la phase de l'avis émis en séance par la commission.

3.3.2.1 La phase de saisine des CRCI

3.3.2.1.1 *L'information du dommage*

Lorsque survient un accident thérapeutique, l'information du patient sur le dommage est essentielle. L'article L.1142-4 du Code de la santé publique indique que « *toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou ses ayants droits, si la personne est décédée ou, le cas échéant son représentant légal (...) doit être informée sur les circonstances et les causes de ce dommage* ». L'information doit être assurée par le professionnel ou l'établissement de santé. Un entretien a lieu dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou la demande expresse du patient, qui peut se faire assister d'un médecin ou d'une personne de son choix.

3.3.2.1.2 *Le formulaire-type à remplir par le demandeur*

Le décret du 3 mai 2002⁵¹⁷ précise que la demande de la victime doit être effectuée par le biais d'un formulaire type approuvé par le conseil d'administration de l'ONIAM. Ce document se compose d'un dossier de présentation et de quatre feuillets mobiles, accessibles sur les sites Internet de l'ONIAM ou des CRCI. Selon l'arrêté du 4 mars 2003⁵¹⁸, la demande d'indemnisation doit être accompagnée d'un document établissant que la victime a bien subi un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, ou qu'elle a utilisé un produit de santé susceptible d'être à l'origine du dommage déploré. Ce dommage doit faire l'objet d'un certificat médical ou, le

⁵¹⁷ Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

⁵¹⁸ Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

cas échéant, d'un certificat de décès. Ces documents servent à évaluer le critère de gravité requis pour la constitution de la commission en formation de règlement amiable. Afin d'empêcher une double indemnisation pour des faits identiques, le demandeur doit également faire état des procédures juridictionnelles relatives au même fait en cours, ainsi que sa qualité d'assuré social et les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié, ainsi que les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs au titre du dommage subi⁵¹⁹. Enfin, le représentant légal de la victime ou ses ayants droit doivent apporter la preuve de leur qualité.

3.3.2.1.3. Le dépôt de la demande

Selon l'article R.1142-13 du Code de la santé publique, la demande d'indemnisation d'un dommage est présentée à la commission dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte en cause. La demande composée de l'ensemble des documents cités ci-dessus ainsi que le formulaire-type doit être envoyée à la commission par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat de la commission contre récépissé. Dès réception de la demande initiale, la commission informe par lettre recommandée avec accusé de réception l'acteur de santé dont la responsabilité est mise en cause, ainsi que l'organisme de sécurité sociale auquel était affilié la victime lors du dommage. La partie mise en cause indique à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile. La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure⁵²⁰.

3.3.2.1.4. Les garanties accordées à la victime

La procédure est gratuite, les frais étant pris en charge par l'ONIAM sous réserve d'éventuel remboursement par l'assureur si une responsabilité ultérieure est admise. La saisine de la CRCI est sans obligation d'avocat. Les demandeurs peuvent se faire accompagner par des professionnels ou par des proches. Les frais d'assistance du médecin-conseil ou de l'avocat sont pris en charge, à posteriori à l'issue du contentieux, sur production de pièces justificatives, et sous réserve qu'ils ne soient pas pris en charge au titre d'un contrat d'assurance de protection juridique ou d'un système de protection, à concurrence de 700 euros, par l'ONIAM⁵²¹.

⁵¹⁹ Article L.1142-7 du Code de la santé publique

⁵²⁰ Article L.1142-7 du Code de la santé publique

⁵²¹ Délibération du conseil d'administration du 28 mars 2007

3.3.2.2. La phase de l'examen de la recevabilité de la demande devant les CRCI

La CRCI statue sur sa compétence : c'est la nature et la gravité du dommage qui la détermine, ainsi que la date de survenance de celui-ci.

3.3.2.2.1. La qualité pour agir

La qualité pour agir devant la CRCI est identique à celle requise par les juges. Selon l'article L.1142-7 du Code de la santé publique, toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou son représentant légal ou, le cas échéant, les ayants droit de la personne décédée peuvent saisir la commission régionale dans le ressort de laquelle l'acte litigieux a été pratiqué. La compétence de la commission étant une alternative au contentieux judiciaire, sa saisine est facultative.

3.3.2.2.2. La nature du dommage et la détermination du seuil de gravité

Les CRCI peuvent être saisies pour l'ensemble des accidents médicaux fautifs ou non fautifs sous réserve que l'acte en cause soit postérieur au 4 septembre 2001, et que l'acte dommageable à l'origine de l'accident ait entraîné un dommage grave, déterminé par un certain seuil de gravité. Avant d'émettre au fond un avis, la CRCI doit donc préalablement se prononcer sur la recevabilité du dossier qui lui est adressé, c'est-à-dire évaluer la gravité du dommage. Lorsque le seuil de gravité requis, pour que la CRCI rende un avis d'indemnisation dans le cadre de la procédure de règlement amiable, n'est pas atteint, elle peut se réunir en formation de conciliation pour laquelle aucun critère de gravité n'est exigé.

Pour déterminer le seuil de gravité, le médecin expert se fonde sur le fait générateur du dommage allégué, en rapport avec l'accident médical. L'accumulation des conditions, jouant de façon alternative, est donc fixée par l'article L.1142-1 II du Code de la santé publique, et définie par les dispositions du décret du 4 avril 2003⁵²² formant l'article D.1142-1 du Code de la santé

⁵²² Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L.1142-1 du Code de la santé publique

publique⁵²³ : il est exigé soit un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure à 24%, soit une durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou du déficit fonctionnel temporaire (DFT) de six mois consécutifs ou non sur une période d'un an. A défaut, la commission examine deux autres éléments constituant des critères de gravité reconnus pour mettre en jeu la réparation, à savoir : soit l'incapacité définitive de la victime à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait auparavant, soit la survenue de troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions de l'existence⁵²⁴.

3.2.2.3. Les demandes d'indemnisation rejetées et celles acceptées par la commission

Dans l'hypothèse où les conditions d'accès de la demande d'indemnisation à la commission ne sont manifestement pas remplies, la commission statue en rendant un avis de « *déclaration d'incompétence* ». Les motifs des conclusions négatives sans expertise au fond sont : un constat d'abandon ou de désistement dans 14% des cas, une irrecevabilité dans 9% des cas (défaut de production de pièces indispensables, absence d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins, défaut de qualité à agir), la commission a estimé la demande irrecevable et s'est considérée incompétente dans 67% des cas (seuil de gravité requis manifestement pas atteint dans 59% des cas, date des faits antérieure au 5 septembre 2001 dans 8% des cas), et une absence évidente de lien de causalité entre l'acte en cause et le dommage dans 10% des cas⁵²⁵.

Dans les autres hypothèses, les membres de la commission procèdent à l'examen de chaque dossier contenant l'exposé des faits, les conséquences médicales et le préjudice subi, puis analysent les éléments concernant l'irrecevabilité potentielle du dossier. Selon les articles R.1142-14 et R.1142-15 du Code de la santé publique, afin d'apprécier si les dommages subis présentent le caractère de gravité requis, la commission peut soumettre pour observation les pièces justificatives à un ou plusieurs experts. Les parties sont informées de l'identité et des titres des experts. Lorsque la commission estime que les dommages subis ne présentent pas le caractère de gravité requis, elle se déclare incompétente; le demandeur et le professionnel de santé en cause en

⁵²³ La loi du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et de l'allégement des procédures a modifié l'article L.1142-1 du Code de la santé publique en remplaçant l'incapacité permanente partielle (IPP) par l'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, et la durée de l'incapacité temporaire de travail (ITT) par la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou celle du déficit fonctionnel temporaire. L'article D.1142-1 du Code de la santé publique n'a pas encore été modifié d'où l'avis de certains présidents de CRCI d'attendre une modification de cet article pour appliquer la modification de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique par la loi du 12 mai 2009.

⁵²⁴ REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°36, septembre 2010, p.122, 123

⁵²⁵ CNAMed, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p.19

sont informés par lettre recommandée avec accusé de réception. La commission informe le demandeur de la possibilité de saisir la commission en vue d'une conciliation. A l'inverse, lorsque la commission régionale estime que le dommage subi présente le caractère de gravité requis, et avant d'émettre un avis, elle diligente une expertise.

Du 1^{er} juillet 2009 au 31 décembre 2009, 1752 nouvelles demandes d'indemnisation ont été déposées auprès de l'ensemble des CRCI, alors que dans le même temps, les CRCI auront rejeté 470 dossiers avant l'expertise, et auront diligencé des expertises pour 1686 dossiers.

La CNAMed dans son dernier rapport 2008-2009 précise que sur 4157 demandes d'indemnisation traitées sur la période 2008-2009, 1213 demandes aboutissent à des conclusions de rejet sans expertise au fond (29%) et 2944 aboutissent à une demande d'expertise, soit 71%. Ce nombre de 4157 est supérieur au nombre de demandes d'indemnisation reçues sur la période soit 3404, cette absence de concordance s'explique par le mode de recueil des données qui se fait sur une période fixe. Ainsi certains dossiers traités durant la période 2008-2009 ont été reçus durant la période précédente, alors que des dossiers reçus à la fin de la période 2008-2009 n'étaient toujours pas traités. Le nombre de dossiers traités est en légère régression. Environ 30% des demandes d'indemnisation ont fait l'objet d'une conclusion négative sans expertise essentiellement en raison d'une gravité manifestement inférieure aux seuils légaux. 52% des dossiers ayant fait l'objet d'une expertise aboutissent à une conclusion négative, les CRCI considérant alors qu'il n'y a pas lieu de proposer une indemnisation. Donc au total 34% des demandes d'indemnisation déposées auprès des CRCI aboutiront à une reconnaissance d'accident indemnisable.

3.3.2.3. La phase de l'expertise médicale

La loi du 4 mars 2002 a réformé l'expertise médicale par la création d'une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux, et par l'instauration d'une liste nationale sur laquelle l'inscription des experts doit être prononcée par la CNAMed⁵²⁶.

⁵²⁶ CNAMed, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p.11

3.3.2.3.1.

Le rôle de la CNAMed

La CNAMed, instituée par l'article L.1142-10 du Code de la santé publique, est une instance indépendante placée auprès des ministres chargés de la santé et de la justice. Elle est composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé⁵²⁷. Dans le cadre de l'accomplissement des missions des CRCI, elle établit la liste nationale des experts en accidents médicaux⁵²⁸ afin de garantir la compétence et l'indépendance des experts, après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle contribue également à leur formation. De plus, elle établit des « recommandations » sur la conduite des experts, en vue de « *veiller à une application homogène* » des règles par les CRCI. Enfin, elle « *évalue l'ensemble du dispositif* » dans lequel s'insèrent les CRCI, dans le cadre d'un rapport annuel remis au Parlement et au gouvernement⁵²⁹.

3.3.2.3.2. La désignation des experts par les membres de la commission des CRCI

Aux termes de l'article L.1142-12 du Code de la santé publique, la commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert. A défaut d'expert inscrit sur la liste, compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, la commission peut nommer un expert figurant sur une liste nationale des experts judiciaires⁵³⁰ ou un expert choisi en dehors de ces listes. La proportion d'experts sollicités hors liste des experts judiciaires ou liste nationale des experts en accidents médicaux est en moyenne de 13%, en amélioration par rapport à l'an dernier où elle atteignait 18% mais toujours avec de fortes variations d'un pôle interrégional à l'autre : de 2% (Bordeaux) à 40% (Lyon-Sud)⁵³¹. La commission peut demander à la CNAMed la radiation de la liste nationale d'un expert inscrit près d'une cour d'appel dont le siège est situé dans son ressort. La rémunération de l'expert et les missions d'expertises sont à la charge de l'ONIAM, l'opération étant gratuite pour le demandeur.

⁵²⁷ La composition et le fonctionnement de la CNAMed sont précisés aux articles R.1142-24 à R.1142-20 du Code de la santé publique

⁵²⁸ Les articles R.1142-29-1 à R.1142-37 du Code de la santé publique précisent les modalités d'établissement et de mise à jour de la liste nationale des experts en accidents médicaux.

⁵²⁹ LECOCQ, BROUILLARD, SAISON, « L'indemnisation amiable des accidents médicaux. Bilan du traitement de 15000 dossiers par les CRCI et l'ONIAM et perspectives d'avenir », REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, 2009 p.46

⁵³⁰ Listes instituées par l'article 2 de la loi n°77-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires. L'article L.1142-11 du Code de la santé publique décrit les modalités pour que les experts figurant sur une des listes des experts judiciaires puissent être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

⁵³¹ CNAMed, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p.20

3.3.2.3.3. Le déroulement de la procédure d'expertise

Selon l'article L.1142-12 du Code de la santé publique, la commission régionale fixe la mission de l'expert ou du collègue d'experts, s'assure de son acceptation, détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé, et informe l'ONIAM de cette mission. La mission confiée aux experts est de permettre à la commission, après étude du rapport d'expertise, de rendre un avis répondant à toutes les exigences posées par l'article L.1142-8. Dans le cadre de sa mission, l'expert ou le collègue d'experts 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. En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, l'expert ou le collègue d'experts peut déposer son rapport en l'état. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts. Il s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister des personnes de leur choix.

3.3.2.4. La commission réunie en séance

Selon l'article R.1142-16 du Code de la santé publique, une fois le rapport d'expertise envoyé à la CRCI, il est transmis aux parties qui sont avisées de la date de la réunion de la commission. A tout moment, les parties peuvent demander à être informées de l'avancée de la procédure. Lors de l'audition, les parties sont invitées à faire part de leurs observations à propos du rapport, elles peuvent se faire assister d'une personne de leur choix. La commission peut entendre les experts désignés, mais elle n'est pas tenue par leurs conclusions. Une fois l'audition terminée, la discussion a lieu, à huis clos, entre les membres de la commission et le président. Selon l'article L.1142-8 du Code de la santé publique, ils se prononcent par vote à main levée sur le seuil de gravité, puis, s'il est atteint, « *sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable* »⁵³², pour faute ou au titre de la solidarité nationale⁵³³. La CRCI saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

L'avis a une fonction d'aiguillage, car il qualifie le type de responsabilité applicable. Il précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues. L'avis est émis dans un délai de six

⁵³² Article L.1142-8 du Code de la santé publique

⁵³³ REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°31, septembre 2010, p.119

mois à compter de la saisine. Néanmoins, le délai moyen d'instruction des dossiers en 2009 est de 8,3 mois, soit une augmentation significative par rapport à 2008 (7,4 mois)⁵³⁴. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'ONIAM. Selon l'article R.1142-18 du Code de la santé publique, lorsque la consolidation de l'état de la victime est postérieure à la date à laquelle la commission a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée et une nouvelle offre peut être proposée.

Il n'y a pas d'appel possible contre un avis de la CRCI. L'avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou lors des actions subrogatoires. Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité de l'article L.1142-1-1 du Code de la santé publique⁵³⁵, la CRCI le signale au directeur général de l'Agence régionale de santé et à l'ONIAM.

Les hypothèses où les CRCI ont estimé qu'il n'y avait pas lieu de proposer une indemnisation (« *conclusions négatives après expertise au fond* ») représentent 52% des cas (soit 1213 dossiers) et celles estimant qu'il y avait lieu de proposer une indemnisation (« *conclusions positives après expertise au fond* ») s'élèvent à 48% des cas (soit 1209 dossiers). Le nombre des avis estimant qu'il y avait lieu de proposer une indemnisation au titre des infections nosocomiales est de 24% (comme en 2008, contre 25% en 2007 et 31% les années précédentes), et hors infections nosocomiales est de 76%. Les motifs de conclusions négatives relèvent de trois catégories : l'absence de lien de causalité dans 44% des cas, l'absence de gravité suffisante des dommages au regard de l'exigence légale dans 32% des cas, et l'absence de faute ou d'aléa dans 19% des cas⁵³⁶.

La commission détermine les éléments de préjudice, mais n'en calcule pas le montant : il est réservé à la phase ultérieure, qui est celle de l'offre et du paiement de l'indemnisation à la victime.

3.3.3. La procédure de conciliation devant les CRCI

La loi du 4 mars 2002 crée, à côté du règlement amiable, une procédure de conciliation des accidents médicaux au sein des CRCI. Les mécanismes de conciliation ont tendance à se

⁵³⁴ ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.7

⁵³⁵ « Ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale : 1° les dommages résultant d'infections nosocomiales (...) correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25% (...), ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales »

⁵³⁶ CNAMed, Rapport au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009, p.23, 25

développer dans les pays européens. En Allemagne (1975) et en Suisse (1982), les médecins ont institué des instances extrajudiciaires de médiation, qui peuvent être saisies par les patients qui s'estiment victimes d'erreurs médicales. Elles conduisent des expertises et se prononcent sur l'existence d'une erreur médicale. Les parties, même si elles ont accepté de recourir à une procédure extrajudiciaire, restent libres de saisir ultérieurement les tribunaux. Dans les deux pays, le système est pratiquement gratuit pour les patients. En Allemagne, la procédure de médiation est un préalable obligatoire avant l'indemnisation. Le statut des instances de médiation varie d'une région à l'autre, certaines se prononçant sur le montant des dommages et intérêts à accorder. Les bureaux suisses d'expertises extrajudiciaires n'évaluent jamais le préjudice, mais leurs conclusions fournissent la base d'un arrangement amiable entre les parties⁵³⁷. En Angleterre, depuis l'entrée en vigueur de la procédure civile le 26 avril 1999, un protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical incite les parties à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice et à respecter un calendrier très précis. En cas d'échec de la procédure amiable, le conflit est porté devant les juridictions civiles⁵³⁸.

3.3.3.1. Périimètre de la conciliation

La loi du 4 mars 2002 a confié aux CRCI les moyens d'assurer une véritable conciliation : l'usager peut saisir *a priori* la commission en formation de conciliation, mais il y est également invité *a posteriori* par la commission qui a déclaré irrecevable la demande car les dommages imputés à un accident médical ne présentaient pas le caractère de gravité prévu par la loi⁵³⁹. Aucune condition de gravité n'est exigée pour la procédure de conciliation, les dispositions du décret du 3 mai 2002⁵⁴⁰ définissant le périmètre de la demande, qui peut porter sur tout litige ou difficulté né à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, notamment les questions telles que les difficultés d'accès au dossier médical ou la perte et le bris de prothèses lors d'une hospitalisation.

⁵³⁷ Les documents de travail du Sénat, Série Législation comparée, « L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques », n°81, 2000, p.5, 6

⁵³⁸ Les documents de travail du Sénat - Série Législation comparée, « L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques », n°81, 2000, p. 17 à 19

⁵³⁹ Article R.1142-15 al 1 du Code de la santé publique

⁵⁴⁰ Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévues à l'article L.1142-5 du Code de la santé publique

3.3.3.2.

La procédure devant la commission de conciliation

Les articles R.1142-19 à R.1142-23 du Code de la santé publique définissent la procédure devant la commission de conciliation. Cette dernière est saisie par lettre recommandée avec avis de réception. La demande précise les noms et adresses du demandeur et du professionnel mis en cause ainsi que l'objet du litige. Si cela est de nature à favoriser la solution du litige et avec l'accord du demandeur, le président de la commission peut se dessaisir de la demande de conciliation et la transmettre soit à la CRUQPC, soit à l'assemblée interprofessionnelle régionale visée à l'article L.4393-2 du Code de la santé publique (à noter : l'article L. 4393-2 du CSP définit les conditions d'exercice de la profession d'ambulancier et non une assemblée interprofessionnelle régionale), soit au conseil départemental de l'ordre concerné. La commission peut également déléguer la conciliation à l'un de ses membres ou à un ou plusieurs médiateurs indépendants. La commission de conciliation, réunie en formation spécifique, entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier. L'objectif est de concrétiser et de faire homologuer un protocole d'accord, assorti d'une indemnité. En cas de conciliation totale ou partielle, elle constate la conciliation dont les termes font l'objet d'un document de conciliation. Ce document fait également apparaître les points de désaccord qui subsistent lorsque la conciliation est partielle. Il est signé par les intéressés et par le président de la commission. La pratique de la conciliation devant les CRCI se révèle décevante : du 1^{er} juillet 2009 au 31 décembre 2009, il y a eu 110 demandes de conciliation sur 1752 dossiers de demandes d'indemnisation⁵⁴¹.

3.4. Le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux

La loi du 4 mars 2002 crée un dispositif original d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales dont l'ONIAM est la pièce maîtresse. Le dispositif d'indemnisation est régi par les articles L.1142-14 à L.1142-24 du Code de la santé publique.

⁵⁴¹ ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.4

3.4.1. L'organisation et le fonctionnement de l'ONIAM⁵⁴²

Selon l'article L.1142-22 du Code de la santé publique, l'ONIAM est un établissement public à caractère administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est doté d'un conseil d'administration de vingt-deux membres et d'un directeur.

3.4.1.1. Le conseil d'administration de l'ONIAM

Les articles R.1142-42 à R.1142-46 du Code de la santé publique définissent le fonctionnement et la composition du conseil d'administration de l'ONIAM. Il se compose de représentants de l'Etat, de représentants des usagers, de personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire, de représentants des établissements et des professionnels de santé, de représentants du personnel de l'ONIAM et d'un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie, pour un total de 22 membres et 11 suppléants. Il se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président.

3.4.1.2. Le directeur de l'ONIAM

Aux termes de l'article R.1142-52 du Code de la santé publique, le directeur de l'ONIAM est nommé par décret, sur proposition du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable. Il assure la direction de l'établissement, et accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration. Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, auquel il rend compte de sa gestion. Il prépare le budget et l'exécute. Il est ordonnateur des recettes et des dépenses. Il recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'ONIAM et les affecte, le cas échéant, dans les CRCI. Il a autorité sur l'ensemble des personnels, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des CRCI ou la suppléance de la présidence. Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il détermine ou présente les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs ainsi que le montant des provisions à leur verser. C'est également lui qui décide des actions en justice à engager. Il informe le conseil d'administration des modalités d'indemnisation, de l'état des procédures et du suivi des dossiers ainsi que des actions récursoires exercées⁵⁴³. Il informe également chaque CRCI de la suite donnée par l'ONIAM à ses avis.

⁵⁴² Décret n°2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

⁵⁴³ Articles L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-21, L. 1121-14, L. 3111-9 et L. 3122-4 du Code de la santé publique

3.4.1.3.

Le conseil d'orientation de l'ONIAM

Les articles R.1142-47 à R.1142-51 du Code de la santé publique définissent le conseil d'orientation de l'ONIAM. Celui-ci propose au conseil d'administration les orientations de la politique de l'ONIAM relatives à l'indemnisation des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C ou par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, et des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire.

3.4.1.4.

L'observatoire des risques médicaux

Selon l'article L.1142-29 du Code de la santé publique, l'observatoire des risques médicaux est rattaché à l'ONIAM⁵⁴⁴. Il est chargé de l'analyse des données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences qui en découlent. Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels de santé, par les commissions régionales, par l'ONIAM et par l'Autorité de contrôle prudentiel.

3.4.1.5.

Le fonctionnement de l'ONIAM

Selon l'article L.1142-23 du Code de la santé publique, l'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret. Les charges de l'ONIAM sont constituées par le versement d'indemnités aux victimes des préjudices qui relèvent de sa compétence, ses frais de gestion administrative et ceux des CRCI, et les frais résultants des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales. Pour mener à bien l'ensemble de ces missions, l'ONIAM perçoit une dotation globale versée par les organismes d'assurance à laquelle s'ajoutent le produit des remboursements des frais d'expertise à l'occasion des actions récursoires menées, le produit des pénalités perçues en cas d'insuffisance de l'offre formulée par l'assureur, le produit des recours subrogatoires, la dotation versée par l'Etat au titre de la prise en charge des dommages issus de vaccinations obligatoires ainsi que la dotation versée par le fonds de financement des actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique.

⁵⁴⁴ La composition des membres, la nomination et son fonctionnement sont précisés aux articles D.1142-64 à D.1142-70 du Code de la santé publique

En 2009, les dépenses de l'ONIAM se répartissent entre le versement des indemnités à 86,26%, les frais d'avocats et d'expertises à 5,36%, et les frais de fonctionnement et d'investissement à 8,38%. La confrontation du budget et de la réalisation de l'exercice montre une sous-consommation importante des crédits⁵⁴⁵, due exclusivement à la baisse du montant des indemnités des accidents médicaux⁵⁴⁶.

3.4.2. La mission d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales

3.4.2.1. Le champ d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales

La loi du 4 mars 2002 fait coexister trois systèmes de responsabilité, à savoir : un système de responsabilité des professionnels et des établissements de santé fondé sur la faute et garanti par les assureurs du professionnel de santé en cause, un système de responsabilité sans faute des accidents graves non fautifs garanti par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, et un régime spécifique en cas d'infections nosocomiales qui, après modifications de la loi du 4 mars 2002 par celle du 30 décembre 2002⁵⁴⁷, place les plus graves d'entre elles sous le régime de l'indemnisation de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale.

De nouvelles missions ont été progressivement confiées à l'ONIAM. Au terme de l'article L.1142-22 du code de la santé publique, l'ONIAM s'est vu confier l'indemnisation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination soit par le virus d'immunodéficience humaine, soit par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins. L'ONIAM est également chargé des obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988. L'ONIAM réalise ces missions sans intervention des CRCI dans le cadre d'un dispositif interne rénové⁵⁴⁸.

⁵⁴⁵ Le budget primitif pour 2009 s'établit à 141,37M euros, et l'établissement du budget 2009 est de 89,23M euros

⁵⁴⁶ ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.31

⁵⁴⁷ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale

⁵⁴⁸ Un conseil d'orientation est créé auprès du Conseil d'administration de l'établissement qui permet de fixer les orientations dans ces matières, orientations que l'exécutif sera chargé de mettre en œuvre.

3.4.2.2. L'indemnisation de l'ONIAM dans le cadre d'une procédure contentieuse

Selon l'article L.1142-21 du Code de la santé publique, lorsque la juridiction saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages sont indemnisables au titre de la solidarité nationale⁵⁴⁹, l'ONIAM devient défenseur dans la procédure. Dans ce cas, le juge fixe le montant de l'indemnisation à l'ONIAM. Ce dernier peut ne pas exercer d'action récursoire contre le professionnel de santé, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage. Lorsque le juge décide que l'indemnisation relève de l'ONIAM au titre de l'article L.1142-1-1 du Code de la santé publique, celui-ci peut exercer une action récursoire contre le professionnel de santé en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. L'ONIAM signale dans ce cas l'infection nosocomiale au directeur général de l'Agence régionale de santé.

3.4.2.3. La procédure d'indemnisation dans le cadre d'une procédure devant une CRCI

Lorsque la victime a entrepris une procédure devant une CRCI, l'indemnisation est faite soit par l'assureur, soit par l'ONIAM. Les rapports de l'ONIAM et de la CNAMed précisent que les avis positifs se répartissent en moyenne, à 47% d'avis mettant en jeu une responsabilité, à 47% mettant la réparation à la charge de la solidarité nationale et pour 6%, ils concluent à un partage entre ONIAM (solidarité nationale) et assureurs (responsabilité)⁵⁵⁰.

3.4.2.3.1. La procédure d'indemnisation en cas de faute

3.4.2.3.1.1. L'offre par l'assureur

Selon l'article L.1142-14 du Code de la santé publique, lorsque la CRCI estime que le dommage engage la responsabilité d'un acteur de santé ou d'un producteur de produit de santé, l'avis est transmis à l'assureur afin de lui permettre d'établir une offre. Ce dernier, qui garantit la responsabilité de la personne considérée comme responsable par la commission, adresse à la

⁵⁴⁹ Les dommages remplissent les conditions des articles L.1142-1 II ou L.1142-1-1 du Code de la santé publique

⁵⁵⁰ REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°36, septembre 2010, p.54

victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis. Conformément aux règles de la responsabilité civile, cette offre doit viser la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance. Elle indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit. L'acceptation de la victime vaut transaction ; le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'accord par l'assureur, sous peine d'intérêts de retards, et l'assureur doit rembourser l'ONIAM des frais d'expertise que celui-ci a supporté.

3.4.2.3.1.2. L'action subrogatoire par ou à l'encontre de l'assureur

Selon l'article L.1142-14 du Code de la santé publique, dans l'hypothèse où l'assureur, ayant 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'ONIAM lorsque les conditions d'indemnisation par la solidarité nationale sont remplies.

La victime peut refuser une offre qu'elle estime insuffisante et saisir le juge compétent. Le taux de refus exprimés des victimes reste bas : il est de 3,7% sur le second semestre de l'année 2009⁵⁵¹. Si le juge estime que cette offre est manifestement insuffisante et l'assimile à un refus d'offre, il peut condamner l'assureur à verser à l'ONIAM une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus à la victime.

Selon l'article L.1142-15 du Code de la santé publique, en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou encore en l'absence d'assureur ou lorsque la couverture d'assurance est épuisée, l'ONIAM est subrogé dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage⁵⁵². Le juge saisi peut condamner l'assureur ou le responsable à verser à l'ONIAM une pénalité civile au plus égale à 15% de l'indemnité allouée. La part relative des substitutions par l'ONIAM reste à peu près stable autour de 24% des protocoles envoyés⁵⁵³.

⁵⁵¹ ONIAM, Rapport d'activité, Second semestre 2009, p.10

⁵⁵² La procédure d'indemnisation par substitution de l'ONIAM est régie par les articles R.1142-60, R.1142-61, D.1142-62 et D.1142-63 du Code de la santé publique.

⁵⁵³ ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.8

3.4.2.3.2. Le dispositif d'indemnisation en cas d'avis concluant à l'existence d'un aléa thérapeutique

3.4.2.3.2.1. L'indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale

Selon l'article L.1142-17 du Code de la santé publique, lorsque la CRCI estime qu'en l'absence de faute, le dommage est néanmoins indemnisable par la solidarité nationale car répondant aux conditions de l'article L.1142-1 II du Code de la santé publique ou au titre de l'article L.1141-1-1 du Code de la santé publique, l'ONIAM adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation. Cette offre visant à la réparation intégrale des préjudices subis doit intervenir dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis. Elle indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit. L'acceptation de l'offre de l'ONIAM par la victime vaut transaction. Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'acceptation de l'offre par l'ONIAM.

L'office a établi un outil d'évaluation et de suivi du dispositif : le référentiel indicatif d'indemnisation destiné à faire connaître les montants prévus pour les différents préjudices, et garantir au mieux l'égalité de traitement des demandeurs sur l'ensemble du territoire. Le premier référentiel a été adopté par le conseil d'administration de l'ONIAM en date du 25 janvier 2005. Il a été modifié le 13 février 2008, par l'adoption d'une nouvelle liste de postes de nomenclature et actualisée au premier juillet 2009⁵⁵⁴. Un mécanisme toujours identique s'applique à l'offre, à savoir les délais de six mois (procédure dans le cadre des CRCI) et quatre mois (procédure d'indemnisation), le détail de chaque préjudice, la revalorisation de la rente éventuelle et le caractère provisionnel.

3.4.2.3.2.2. L'action subrogatoire par l'ONIAM

Selon l'article L.1142-17 du Code de la santé publique, lorsque l'ONIAM, ayant transigé avec la victime, estime que la responsabilité d'un acteur de santé est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci. A ce titre, l'ONIAM n'initie des actions subrogatoires contre les assureurs, qu'après indemnisation définitive de la victime. Depuis 2008, avant d'initier l'action

⁵⁵⁴ http://www.oniam.fr/textes/referentiel_oniam_20090701.pdf.

subrogatoire, et sauf les hypothèses de partage ONIAM/assureur⁵⁵⁵ ou entre plusieurs assureurs, l'ONIAM offre à l'assureur de régulariser le dossier dans un délai de deux mois suivant le paiement définitif⁵⁵⁶.

3.4.2.3.2.3. Le refus d'indemnisation par l'ONIAM

L'ONIAM n'est pas lié par l'avis des CRCI sur la nature du régime de responsabilité applicable⁵⁵⁷. Ainsi, lorsque l'ONIAM décide que l'avis de la commission est manifestement infondé, il peut refuser l'indemnisation. Le refus par l'ONIAM de faire une offre est rare : 14 dossiers ont fait l'objet d'une décision de l'ONIAM de ne pas suivre l'avis au second semestre 2009, ce qui porte le nombre total à 186 depuis le début du dispositif, soit 5,3% du nombre des avis reçus par l'ONIAM. Près de 40% de ces cas représentent des situations dans lesquelles l'ONIAM était saisi pour substitution. Les principaux motifs retenus pour ne pas suivre un avis ont été les suivants : l'absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention de diagnostic ou de soins dans 40% des cas, l'absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet écart dans 22% des cas, la contrariété entre l'avis et l'expertise CRCI dans 10% des cas, l'absence de gravité dans 10% des cas, l'irrégularité de l'avis dans 7% des cas⁵⁵⁸.

Au terme de l'article L.1142-20 du Code de la santé publique, l'ONIAM peut être attiré en justice par la victime ou ses ayants droit s'il ne fait aucune offre ou si son offre n'est pas acceptée. L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du dommage. Sur 462 recours faisant suite à une procédure CRCI, 205 sont des recours engagés par la victime contre l'ONIAM pour un refus d'offre ou pour un avis non suivi par l'ONIAM⁵⁵⁹.

3.4.2.3.3. Le régime d'indemnisation des infections nosocomiales

Le régime d'indemnisation des infections nosocomiales résultant des lois du 4 mars 2002 et du 30 décembre 2002 dépend de deux facteurs principaux que sont le lieu et la date où a été contractée l'infection. Si les soins ayant causé l'infection sont antérieurs au 5 septembre 2001, le régime jurisprudentiel antérieur à la loi du 4 mars 2002 s'applique, à savoir : la présomption de faute par

⁵⁵⁵ Selon l'article L.1142-18 du Code de la santé publique, « lorsque la CRCI estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic et de soins engageant la responsabilité d'un acteur de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office ».

⁵⁵⁶ ONIAM, Rapport d'activité, Second semestre 2009, p.14

⁵⁵⁷ CAA Versailles, ord, 12 janv. 2006, n° 05 VE 01557

⁵⁵⁸ ONIAM, Rapport d'activité, Second semestre 2009, p.11

⁵⁵⁹ *Ibid*, p.13

le juge administratif et l'obligation de sécurité de résultat pour le juge judiciaire. Si les soins ayant causé l'infection sont postérieurs au 4 septembre 2001, quatre régimes d'indemnisation existent aux termes de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique :

- si l'infection a été contractée chez un professionnel de santé en médecine de ville, la responsabilité de ce dernier ne peut être engagée qu'en cas de faute ;
- si l'infection a été contractée dans un établissement de santé, l'établissement est responsable sans que la victime soit tenue d'établir une faute. L'établissement ne peut s'exonérer que s'il rapporte la preuve d'une cause étrangère ;
- si aucun de ces deux régimes n'est applicable (soit que le professionnel de santé n'ait pas commis de faute, soit que l'établissement de santé ait pu établir la preuve d'une cause étrangère), l'ONIAM est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, à condition que le dommage subi réponde à trois conditions : le dommage doit être directement imputable à des actes de soins ; il doit avoir des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible ; il doit présenter un caractère de gravité suffisant fixé par le décret du 4 avril 2003 qui forme l'article D.1142-1 du Code de la santé publique ;
- enfin, la loi du 30 décembre 2002 a créé l'article L.1142-1-1 alinéa 1 du Code de la santé publique instituant un second cas de prise en charge de l'indemnisation par la solidarité nationale : pour les dommages les plus graves et uniquement pour les soins réalisés à partir du 1^{er} janvier 2003 dans un établissement de santé, l'indemnisation est prise en charge au titre de la solidarité nationale même si les conditions d'indemnisation au titre de l'un des deux premiers régimes sont remplies, à condition que l'infection ait causé une incapacité permanente partielle supérieure à 25% ou le décès de la victime. En cas d'indemnisation sur ce fondement, un recours subrogatoire peut être exercé par l'ONIAM contre l'établissement à l'origine du dommage en cas de faute établie de celui-ci selon l'article L.1142-17 dernier alinéa⁵⁶⁰. Le nombre d'infections nosocomiales ayant donné droit à réparation par la solidarité nationale, en application de l'article L.1142-1-1, est de 28 pour le second semestre 2009. Une liste précise est établie par l'ONIAM et rendue publique dans son rapport semestriel.

Les CRCI ont rendu en 2008, 1321 avis d'indemnisation dont 317 (soit 24%) concernaient des infections nosocomiales. Parmi ces 317 avis, 232 concluaient à une indemnisation par l'assureur

⁵⁶⁰ HUET, « Rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical », 2009, p 71

seul, 83 à une indemnisation par la solidarité nationale seule et 2 à un partage de la charge de l'indemnisation⁵⁶¹. Il y a une augmentation modérée et irrégulière des infections nosocomiales à la charge de la solidarité nationale. Au cours du second semestre 2009, la fraction d'infections nosocomiales à la charge de l'ONIAM rapportée au nombre d'avis positifs émis par les commissions régionales est de 4,5%⁵⁶².

3.4.2.3.4. La politique contentieuse de l'ONIAM

Les contentieux occupent une part croissante dans l'activité de l'établissement : la file active dépasse les 1200 dossiers à la fin du second semestre 2009. En 2008, le nombre de contentieux s'élevait à 837, il y a donc eu une augmentation de 44% sur l'année 2009. Cette croissance est constante mais très irrégulière⁵⁶³. La répartition entre les contentieux directs et les contentieux faisant suite à une saisine de CRCI est globalement stable autour de 60/40. 741 contentieux sont issus de recours directs hors CRCI initiés par les victimes, et 462 sont issus de recours faisant suite à une procédure CRCI au cours du second semestre 2009⁵⁶⁴. L'analyse des issues contentieuses met en avant les points suivants : le taux de condamnation de l'ONIAM à indemniser dans les contentieux directs est inférieur à 6%, le taux de condamnation de l'ONIAM faisant suite à un avis de rejet de CRCI est encore plus faible de l'ordre de 2%. Enfin, l'ONIAM met en exergue sa politique de recours pour faute, après un avis concluant à un accident médical non fautif ou à une infection nosocomiale grave. Les résultats se répartissent globalement par tiers : 1/3 de résultats positifs pour l'ONIAM ; 1/3 de résultats négatifs au fond et 1/3 de dossiers dans lesquels l'ONIAM n'a pas poursuivi la procédure au-delà du référé expertise, estimant que compte tenu du rapport d'expertise obtenu devant la juridiction, le contentieux ne pouvait aboutir⁵⁶⁵.

⁵⁶¹ *Ibid*, p. 80

⁵⁶² ONIAM, Rapport d'activité, second semestre 2009, p.39

⁵⁶³ *Ibid* p.15

⁵⁶⁴ *Ibid*, p.13

⁵⁶⁵ *Ibid*, p.21, 22

II....Demeurant toutefois à renforcer/promouvoir

La première partie de ce rapport a tenté d'établir une liste exhaustive des droits individuels et collectifs des personnes malades. Les droits des malades se cachant aussi là où on ne les attend pas, nous demandons l'indulgence des lecteurs attentifs qui auront identifiés des droits qui auraient échappés à la mission.

Afin de s'éviter un rapport en plusieurs volumes, la mission a délibérément fait le choix de ne pas explorer l'exhaustivité des droits listés dans la première partie. Nous nous sommes attachés à revisiter les droits individuels et collectifs sur lesquels il nous semblait pertinent de nous pencher.

Au décours de ses auditions, la mission a constaté une certaine unanimité à ne pas introduire de nouveaux droits individuels de la personne malade, encore faut il que les droits déjà existants soient connus tant par les professionnels que les usagers du système de santé. Le sondage BVA « Les français et les droits des patients » édité le 31 septembre 2010, confirme cette idée que la France dispose aujourd'hui d'un corpus législatif solide concernant les droits individuels des patients pendant leur parcours de soins. A l'inverse, il est apparu évident à la mission qu'il fallait renforcer un certain nombre de droits dans les suites d'un accident médical, tant dans la partie échange et dialogue avec les professionnels de santé que dans le parcours indemnitaire. Enfin, concernant la représentation usagers dans les instances, la mission a enregistré de nombreuses requêtes et critiques de la part du monde associatif. La première d'entre elle est la visibilité de ses milliers de bénévoles, la deuxième est l'efficacité de leurs actions et la troisième renvoie vers le manque chronique de financement.

La mission a donc pris un soin tout particulier à écouter ces bénévoles qui sont aujourd'hui le sang de la démocratie sanitaire qui coule dans les veines de la Nation. Nous avons confronté leurs analyses à celles des professionnels de santé soignants et non soignants. Il en ressort que le mouvement initié en 2002 peine à se mettre en place et qu'il faut rapidement corriger certains aspects de la loi, afin de rendre visible et effective cette mobilisation citoyenne, dont notre pays a besoin pour accompagner des réformes indispensables à la sauvegarde de notre système de santé solidaire et responsable. Responsabiliser les acteurs de santé, professionnels et bénéficiaires ne se décrète pas. Il sera l'aboutissement d'un chemin pédagogique construit par la rencontre de deux mondes qui, depuis des siècles, se fréquentaient sans vraiment se parler, celui de la Médecine et

celui des Malades. Il n'y a pas de place pour l'affrontement ni pour les discours caricaturaux. Le temps nous presse et les efforts des uns devront accompagner les sacrifices des autres. L'acceptabilité de la remise en cause des acquis, tant pour les malades que pour les professionnels de santé, passe par des diagnostics partagés et des mesures correctives initiées par les politiques qui, pour être acceptées par la population, devront être comprises. Des représentants d'usagers reconnus, formés, compétents et bénéficiant de financements pérennes pour l'exercice de leurs mandats sont les meilleurs pédagogues auprès de la population dont ont besoin les pouvoirs publics et l'administration, pour rendre acceptables des décisions qui, au premier abord, peuvent sembler injustes.

S'il y a 10 ans on s'interrogeait sur l'éducation thérapeutique des personnes malades, il faut aujourd'hui initier l'éducation de la population aux politiques de santé. Cette exigence pédagogique ne va pas de soi, mais elle est une étape indispensable à une réforme acceptée par la population de notre système de santé.

L'ensemble des propositions décrites dans cette deuxième partie tend notamment, à améliorer l'effectivité de la représentation citoyenne de notre système de santé. Leur mise en œuvre permettra de pérenniser et renforcer une démocratie sanitaire encore balbutiante. Contourner ces propositions aboutira à sacrifier les efforts des neuf dernières années, en asséchant une porosité entre deux mondes qui commençaient à se parler, à se comprendre, à s'apprécier. La mort de cette dynamique nous ferait revenir 10 ans en arrière. La disparition de la démocratie sanitaire et de ses contre-pouvoirs laissera la place libre à ceux dont le rêve est de voir la santé des Français cotée au CAC40.

I. Rendre les droits individuels plus opérationnels et plus visibles

1.1. Pour une intégration de la promotion des droits des patients dans la politique de santé

Un problème fréquemment rencontré dans la société est la fracture qui existe entre les avancées législatives et la connaissance de ces nouvelles règles par le citoyen. Il en est de même pour les droits des patients. Ainsi, selon le sondage BVA, « Les français et les droits des patients » édité le 31 septembre 2010, à la question « globalement, avez-vous le sentiment de savoir quels sont les droits des patients ? », seulement 27% des personnes interrogées répondent « oui ». Or, des droits méconnus sont le plus souvent des droits mal appliqués. Donc, un des enjeux pour continuer à faire progresser la démocratie sanitaire consiste à promouvoir l'information relative aux droits des patients, afin qu'ils soient mieux respectés.

La mission propose de confier à l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) cette mission d'information sur les droits existants à l'ensemble de la population. L'INPES est un établissement public administratif, créé par la loi du 4 mars 2002. L'institut est un acteur de santé public plus particulièrement chargé de mettre en œuvre les politiques d'éducation et de prévention pour la santé, dans le cadre plus général des orientations de la politique de santé publique fixées par le gouvernement. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a élargi ses missions initiales à la participation à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles, ayant des conséquences sanitaires collectives et à la formation à l'éducation pour la santé. Actuellement, l'INPES conduit 11 programmes à partir d'objectifs de santé publique définis avec le ministère de la santé. On y retrouve : alcool, tabac, toxicomanie, nutrition, santé mentale, santé environnement et accidents de la vie courante, sida/VIH et MST, maladies infectieuses, maladies chroniques et éducation du patient et enfin, sur l'aspect santé des populations : enfants et jeunes, et vieillir en bonne santé. L'INPES mène des enquêtes, conduit des études et dispose d'indicateurs permettant de procéder à un état des lieux thème par thème et d'évaluer ainsi les opinions et les comportements en santé. Définitivement tourné vers le grand public à partir de ses études et enquêtes, l'institut propose des actions et des campagnes de communication : télévisions, radios, affichages..., qui s'adressent à l'ensemble de la population mais aussi à des professionnels relais. L'INPES publie notamment une revue éditée à environ 11000 exemplaires, des publications à l'appui de ses campagnes thématiques et deux

lettres électroniques. Le savoir-faire de l'INPES est aujourd'hui largement reconnu. C'est une institution de santé qui s'adresse au grand public par des campagnes ciblées. La mission préconise la mise en œuvre de campagnes quinquennales autour de la connaissance des droits des personnes malades et du dispositif de démocratie sanitaire français. Ces campagnes quinquennales seront l'occasion de préserver la dynamique associative et de lui garantir toute la visibilité qu'elle mérite, compte tenu de sa large mobilisation. Il n'y a pas de sens à mettre en œuvre des droits nouveaux que les français ne connaissent pas, il s'agit dans un premier temps que les droits existants soient pleinement compris et utilisés par la population.

Proposition :

- Confier à l'INPES la mission d'information sur les droits des patients existants et sur la représentation usagers dans le cadre de la démocratie sanitaire.

Selon la charte d'Ottawa pour la promotion de la santé adoptée le 21 novembre 1986, l'élaboration de politiques pour la santé est la première des actions retenues pour promouvoir la santé. En effet, elle permet d'inscrire « la santé à l'ordre du jour des responsables politiques de tous les secteurs et à tous les niveaux, en les incitant à prendre conscience des conséquences de leurs décisions sur la santé et en les amenant à admettre leur responsabilité à cet égard. »

De même, en août 2005, la convention de Bangkok, adoptée lors de la sixième Conférence mondiale sur la promotion de la santé, qui définit les stratégies de promotion de la santé à l'heure de la mondialisation et les interventions efficaces associées, affirme que :

« Les progrès en vue de l'amélioration de la santé dans le monde exigent une fermeté de l'action politique, une large participation et une action soutenue de sensibilisation. »

La promotion de la santé repose sur un éventail de stratégies éprouvées dont il convient de tirer pleinement parti. Pour progresser dans la mise en œuvre de ces stratégies, tous les secteurs et milieux doivent s'efforcer :

- de **défendre** la cause de la santé sur la base des droits de l'homme et de la solidarité
- de **développer les capacités** d'élaboration de politiques, de direction, de promotion de la santé, de transfert de connaissances et de recherche et d'information en matière de santé

- de **réglementer et de légiférer** afin d'assurer un niveau élevé de protection et d'assurer l'égalité des chances en matière de santé et de bien-être pour tous les individus
- **d'établir des partenariats et des alliances** avec le secteur public, le secteur privé, les organisations non gouvernementales et internationales et la société civile afin de mettre en place des actions durables. »

D'autre part, il est connu qu'une démarche d'amélioration de la qualité, selon par exemple la norme ISO 9001, nécessite un manuel qualité dans lequel s'inscrit l'engagement de la direction et la définition de la politique qualité à suivre. Il apparaît donc important d'inscrire la promotion des droits des patients et leur respect de manière explicite dans la politique de santé publique qui a été définie par la loi du 9 août 2004. Cette loi fut une étape importante car elle affirme pour la première fois la responsabilité de l'Etat en matière de santé publique. L'article L. 1411-1 a été à cette occasion modifié pour y inscrire que « la Nation définit sa politique de santé publique selon des objectifs pluriannuels. La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat. » Ces objectifs contribuent donc à rendre à apprécier la progression de la politique de santé publique de la Nation concernant :

- « 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;
- 2° La lutte contre les épidémies ;
- 3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;
- 4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;
- 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;
- 6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;
- 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;

8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;

10° La démographie des professions de santé. »

Proposition :

Il est donc proposé de modifier l'article L. 1411-1 du code de la santé publique comme suit :

« 4° L'amélioration de l'état de santé de la population, **de la promotion et du respect des droits des patients** et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;

5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé, de risques sanitaires, **de la promotion et du respect des droits des patients** ; »

« 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé **et du respect des droits des patients**, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ; »

1.2 Pour une meilleure information des patients : accès au dossier médical, indicateurs

1.2.1 L'accès au dossier médical

Il a été rappelé dans la première partie de ce présent rapport, au point 1.3.3, les modalités d'accès aux informations de santé : les personnes pouvant avoir accès à cette information ainsi que les délais de communication (sous huit jours pour les informations datant de moins de cinq ans et sous deux mois pour les informations datant de plus de cinq ans).

Il y est également relevé que l'accès direct à son dossier médical est aujourd'hui le droit des patients le plus connu du public, bien que cette connaissance soit encore lacunaire. En effet, selon le sondage BVA, « Les français et les droits des patients » édité le 31 septembre 2010, 37% des personnes interrogées le connaissaient. Reflet de ce succès, il est mentionné dans la synthèse

annuelle 2008 des rapports des CRUQPC de l'assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP) que les demandes de communications de dossiers ont progressé de près de 11 % depuis 2005 mais se stabilisent à + 1.4 % entre 2007 et 2008, soit 6204 demandes d'accès au dossier médical parvenues aux directions des hôpitaux de l'AP-HP en 2008.

Cependant, même la connaissance de ce droit des patients reste imparfaite car ses modalités d'application sont encore trop souvent méconnues : 44% des personnes interrogées pensent que l'accès à leur dossier médical nécessite obligatoirement l'autorisation de leur médecin.

Une connaissance imparfaite du public, quelle application par les professionnels ?

Deux enquêtes ont été menées : une auprès des établissements de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) (2007) et la seconde au niveau national.

Concernant les établissements de l'AP-HP, il est relevé que 71 % des demandes d'accès à un dossier médical d'hospitalisation émanent du patient auquel ce dossier appartient, 9% d'un titulaire de l'autorité parentale pour le dossier d'un mineur, et 20 % d'une personne membre de la famille du patient⁵⁶⁶. La plupart des consultations font suite à une communication des pièces par courrier (20 % des consultations ont lieu sur place contre 80 % après communication par voie postale⁵⁶⁷), dans la mesure où cette demande vise souvent à présenter ces informations à un autre professionnel de santé (45 % des demandes ont pour motif la transmission à un médecin traitant, un médecin expert ou à un professionnel pour second avis médical⁵⁶⁸). Il apparaît également que, si la plupart des dossiers médicaux d'hospitalisation date de moins de cinq ans, seuls 9 % des patients interrogés⁵⁶⁹ ont eu communication de leur dossier dans le délai de huit jours. L'enquête conclut à une transmission moyenne faite « dans un délai plus important compris entre huit jours et deux mois (61 %), voire même au-delà de 2 mois (17 %)⁵⁷⁰ ».

Par ailleurs, la synthèse annuelle 2008 des rapports des CRUQPC de l'AP-HP mentionne que les réclamations relatives à l'accès au dossier médical ne concernent que 3,27% des réclamations reçues (soit 228 sur 6980 en 2008) et que neuf hôpitaux transmettent le dossier dans un délai moyen de 8 jours ou moins ; huit dans un délai moyen de 10 à 15 jours et huit dans un délai

⁵⁶⁶ Enquête effectuée auprès d'établissements de l'AP-HP, *in* C. KOUCHNER, A. LAUDE, D. TABUTEAU, Rapport sur les droits des malades – 2007/2008, Presses de l'EHESP, 2009, p. 22.

⁵⁶⁷ : *Ibid*, p. 33.

⁵⁶⁸ : *Ibid*, p.28.

⁵⁶⁹ : *Ibid*, p.35.

⁵⁷⁰ : *Ibid*, p.35.

moyen de 17 à 45 jours, tout en regrettant de ne pas connaître le pourcentage de dossiers qui sont transmis dans les différents délais.

La seconde enquête a été réalisée en juin 2008 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Cette enquête nationale avait pour objectif de faire un état des lieux sur la mise en place des Commissions des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC) dans les établissements de santé. Elle a porté sur 2815 établissements de santé, établissements dont les adresses email étaient qualifiées par les agences régionales de l'hospitalisation (ARH), sur les 3223 établissements de santé (ES) recensés en France en 2008. Sur les 2815 établissements sollicités, 1692 ont répondu soit 60,1%. Parmi les questions posées, un volet portait sur le dossier médical afin de connaître le nombre de dossiers médicaux demandés en 2007, le délai de transmission et les recommandations émises.

L'analyse des réponses a été menée sur 1197 établissements. 80% des établissements ont pu renseigner le nombre de dossiers médicaux (DM) qui avaient été demandés en 2007 : pour 44% d'entre eux, le nombre de DM est inférieur ou égal à 10 et seulement 16% se sont vus demandés plus de 100 DM pour l'année 2007.

Les délais de communication des DM n'ont été renseignés que par 46% des établissements : « les dossiers sont transmis dans les 8 jours dans 59% des cas déclarés », le délai de transmission pour 77% des établissements est inférieur à 15 jours et pour 91%, il était inférieur à 21 jours.

La gestion de la communication des DM a donné lieu à des recommandations dans 14% des établissements (soit 169 ES) : recommandations concernant les délais de transmission dans 54% des cas et sur le caractère incomplet de la communication dans 39% des cas.

Les principaux problèmes relevés sont dans l'application de la réglementation par les professionnels sont :

- des difficultés pour respecter les délais de communication des DM, En pratique, pour les dossiers de moins de 5 ans constituant la majorité des demandes de communication, force est de constater que l'établissement de santé ne respecte jamais le délai de 8 jours prévu par la loi, motifs pris du délai nécessaire à l'étude de la demande et des justificatifs d'identité l'accompagnant, à la transmission de la demande au service concerné, puis au temps de reprographie des pièces médicales qui composent un dossier souvent volumineux. En outre, en l'absence de sanction attachée au non-respect de l'obligation de communication, un délai de 3 à 5 semaines environ

peut généralement être observé pour que les établissements de santé fassent droit à la demande qui leur a été soumise.

- des indicateurs qualité hétérogènes : seul le délai de communication est suivi, il est parfois précis permettant de connaître le pourcentage de dossiers transmis en fonction des délais, parfois macroscopique permettant uniquement de connaître le délai moyen de transmission des DM et parfois, il est tout simplement inexistant, tout comme un indicateur pour savoir si les DM transmis étaient complets.

Par ailleurs, un rapport d'information présenté par M. le député Guénaël Huet et enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 8 juillet 2009 relatif à l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et à l'accès au dossier médical souligne qu'il existe « des inégalités de traitements entre les usagers du système de santé, selon qu'ils se sont adressés à un professionnel de santé libéral, à un établissement de santé privé ou à un établissement de santé public. Ainsi :

– les dossiers détenus par les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont des documents administratifs, aux termes de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal. À ce titre leur sont applicables les dispositions de l'article 35 du décret n° 2005-1755 du 30 décembre 2005 relatif à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques, et celles de l'article 3 de l'arrêté du 1er octobre 2001 relatif aux conditions de fixation et de détermination du montant des frais de copies d'un document administratif. Or, si ces textes fixent effectivement le coût des supports de la reproduction fournie au demandeur – photocopie A4, disquette, et cédérom –, ils n'encadrent pas le coût de certains supports spécifiques aux dossiers médicaux telles les imageries médicales ou les feuilles de réanimation ;

– la reproduction des dossiers détenus par les établissements de santé privés ou par les praticiens libéraux ne fait l'objet d'aucune réglementation, laissant la porte ouverte à des abus dont a témoigné auprès de la mission Mme Marie-Solange Julia, présidente de la Fédération des associations d'aide aux victimes d'accidents médicaux.

C'est pourquoi, la mission recommande l'adoption d'un décret spécifique applicable à tous les détenteurs publics ou privés d'informations relatives à la santé d'une personne et fixant en fonction de chaque support, les tarifs qui peuvent être appliqués pour la reproduction de ces

données. Par ailleurs, afin de ne pas faire supporter aux patients victimes de lourdes pathologies des frais excessifs dus à l'ampleur de leur dossier, le texte réglementaire susvisé devrait également fixer un plafond dont le montant pourrait être de 150 euros par dossier. »

Au vu de ces constats, il est **proposé** que :

1/ Chaque établissement devra mettre en ligne sur son site internet un formulaire de demande du dossier médical en précisant les modalités de la demande, ainsi que les coûts. En effet, il est important de poursuivre les actions d'information vers le public sur les modalités d'accès à leur dossier médical. A l'instar de ce qu'il se fait à l'AP-HP, il est proposé un espace dédié sur le site internet des établissements de santé consacré à l'accès au dossier médical expliquant la démarche à suivre et permettant de télécharger le formulaire type pour réaliser la demande, ce qui permettrait également un accès facilité pour les ayants droit. Si l'hôpital ne dispose pas de cette possibilité, il est proposé que soit donnée au patient à sa sortie de l'établissement une note explicative sur l'accès au dossier médical avec par exemple le compte-rendu d'hospitalisation.

2/ Harmoniser les tarifs des supports de reproduction des éléments d'un dossier médical qui peuvent être exigés par les professionnels de santé et les établissements de santé des secteurs public et privé, et de fixer un coût plafonné par dossier, comme le recommande le rapport d'information présenté par M. le député Guénaél Huet (Assemblée nationale, 8 juillet 2009) relatif à l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et à l'accès au dossier médical. Sur les recommandations du Docteur Pascal Chevitt, médecin médiateur de l'ARS Rhône Alpes propose d'indexer ce plafonnement sur la valeur du C. La mission propose trois fois le C soit à ce jour, $3 \times 23 = 69$ euros.

3/ Systématiser l'information/formation des professionnels (administratifs, médicaux et soignants), y compris ceux des cabinets libéraux, sur les délais et la composition du dossier à transmettre pour faciliter la constitution des DM et leur transmission de manière complète et dans les délais.

4/ Allonger le délai de communication des dossiers médicaux à **quinze** jours pour les informations remontant jusqu'à cinq ans, en modifiant le 4^{ème} alinéa de l'article R. 1111-1 du code de la santé publique et l'article L. 1111-7 précité, afin de prendre en considération les impératifs purement administratifs et structurels de l'établissement de santé, tout en respectant les droits légitimes du patient. Cependant, si la demande de dossier est justifiée pour faire valoir un deuxième avis, le délai d'envoi doit être réalisé dans un délai maximum de **48 heures**. En effet, les

demandes de deuxième avis concernent les patients ayant séjourné récemment dans l'établissement, dès lors la reproduction des pièces et leur restitution directe ou par courrier ne devrait pas poser de grandes difficultés aux établissements.

5/ Supprimer le délai de réflexion de 48h : supprimer dans l'article L.1111-7 «...et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé». En effet, certains s'inquiétaient en 2002 des conséquences psychiques pour le malade de la découverte de certaines informations dans son dossier médical, lui permettant ainsi de surseoir à sa demande initiale. L'expérience montre que cette faculté de rétractation a été peu ou pas utilisée depuis 2002. Ce délai de réflexion, résidu d'une médecine paternaliste révolue n'a plus de sens aujourd'hui et se doit d'être supprimé.

6/ Instaurer une procédure en référé auprès de l'ARS en cas de non communication du dossier médical dans les délais pour permettre aux patients souhaitant les présenter à un autre professionnel de santé de les obtenir rapidement.

7/ Etablir des sanctions en cas de dépassement des délais : gratuité de la reproduction et de l'envoi des documents demandés. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé a dépassé le délai légal de transmission du dossier médical, il ne pourrait pas facturer les frais d'envoi et de reproduction au demandeur. Si l'établissement a demandé un paiement anticipé au demandeur, il se devrait de rembourser celui-ci dès lors que le délai légal d'envoi n'a pas été respecté.

8/ Autoriser expressément l'accès des parents au dossier de leur enfant décédé afin qu'ils puissent avoir accès à l'intégralité du dossier médical de leur enfant, à l'exception des éléments d'information pour lesquels la personne mineure s'était opposée à leur communication, et non aux seuls éléments prévus par les textes, c'est-à-dire limités à la connaissance des causes de la mort, à la défense de la mémoire du défunt ou à faire valoir les droits desdits ayants droit.

9/ Modifier l'article L. 1111-7 du CSP pour autoriser la personne mineure à avoir accès à son dossier médical, accompagnée d'une personne majeure de son choix.

En effet, l'article L.1111-5 du CSP autorise d'une part, le médecin à soigner un mineur en l'absence du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale, si le mineur s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale et d'autre part, le mineur à se faire accompagner d'une personne majeure de son choix. Il apparaît donc logique dans cette

continuité d'autoriser le mineur à avoir directement accès à son dossier médical selon les mêmes conditions.

10/ Modifier l'article R. 1111-1 du CSP pour autoriser le majeur autonome sous tutelle à avoir un accès direct à son dossier médical sans obligatoirement passer par son tuteur et pour être conforme à l'article L. 1111-7 du CSP qui affirme que « Toute personne a accès à son dossier médical ».

11/ Ouvrir au concubin ou au partenaire d'un pacte civil de solidarité (PACS) d'un patient décédé le droit d'accéder au dossier médical de ce patient dans les mêmes conditions que celles qui sont prévues pour les ayants droit.

En effet, comme le préconise le rapport d'information du député Guénaél Huet précité, il n'existe pas de raison objective justifiant l'exclusion de celui ou celle qui partageait la vie du patient décédé du droit d'accéder au dossier médical du défunt.

12/ Autoriser la personne de confiance à avoir accès au dossier médical du patient si celui-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté, à condition qu'il ait donné son accord par écrit au préalable.

En effet, selon l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès :

« Les informations de santé peuvent être communiquées à une personne mandatée par le patient, par ses représentants légaux (s'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle) ou par ses ayants droit en cas de décès, dès lors que la personne dispose d'un mandat exprès et peut justifier de son identité. La personne mandatée ne peut avoir de conflit d'intérêts et défendre d'autres intérêts que ceux du mandant (la personne concernée par les informations de santé). Il est recommandé de rappeler au mandant le caractère personnel des informations qui seront communiquées à la personne mandatée. »

Or, le lien entre personne mandatée et personne de confiance n'est pas établi explicitement.

Alors que, selon l'article L.1111-4 « aucune intervention ou investigation, sauf urgence ou impossibilité, ne peut être réalisée sur la personne hors d'état d'exprimer sa volonté sans que sa personne de confiance ou sa famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté » : bien que le médecin reste le décideur, le consentement de la personne de confiance n'étant pas requis, il

apparaît toutefois difficile pour la personne de confiance d'émettre un avis circonstancié et averti si celle-ci n'a pas accès au dossier médical quand le médecin vient la consulter.

13/ Nommer un représentant chargé d'instruire les plaintes relatives aux communications de dossiers médicaux ; et préciser les pièces obligatoirement communiquées a toutes demandes de communication d'un dossier médical

Comme le constate le Médiateur de la République dans son rapport d'activité 2010, « trop de plaintes évoquent l'insuffisance du contenu des réponses des établissements de santé, alors même que les demandes se sont inscrites dans le cadre de l'un ou de plusieurs des motifs ouvrant droit, en leur faveur, à cette communication (connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt, faire valoir leurs droits). L'art L.1110-4 du Code de la Santé Publique précise bien, au demeurant, que « le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayant droit ». Mais le texte ajoutant que ne sont communicables que les seules informations nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi par les ayants droit, ceux-ci divergent trop souvent avec l'autorité médicale responsable du tri dans l'appréciation du contenu à leur communiquer.

S'ensuivent des contestations qui auront d'autant plus tendance à s'exacerber que, trop souvent, le refus opposé à l'ayant droit n'est pas motivé, ainsi que le prévoit la réglementation.

Une double initiative pourrait se révéler bénéfique à l'évolution de cette situation :

La première serait de donner un caractère directif à un courrier du 27 Mars 2007 de la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), alors Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins (DHOS) qui invitait l'ensemble des établissements de santé à désigner en leur sein un représentant chargé d'instruire les plaintes relatives aux communications de dossiers médicaux.

Les établissements ayant donné suite à cette recommandation, notamment par la désignation d'un médecin en tant que référent, ont constaté, de fait, une diminution de ce type de plaintes, traitées souvent avec succès dès leur manifestation. Dans un ordre d'idées voisin, on ne saurait du reste, trop recommander, la création, lorsqu'elle est possible, d'une cellule orientée vers la communication des dossiers médicaux, au sein d'un service dédié à leur centralisation et à leur archivage.

La deuxième initiative est plus ambitieuse puisqu'il s'agirait de faire intervenir le législateur et de compléter la Loi du 04 mars 2002 pour lui faire préciser le contenu minimum d'une communication sollicitée par un ou plusieurs ayant droit en fonction du ou des motifs qu'ils invoqueraient et qui auraient été reconnus comme légitimes. Cela éviterait de trop vagues « certificats médicaux » sur les causes d'un décès, par exemple sans être contraint- ce que,

très justement, le texte veut éviter - de communiquer un dossier dans son intégralité. On détaillerait ainsi avec plus de discernement et en fonction des besoins allégués, les pièces devant a minima, être communiquées parmi celles établies à l'entrée et au cours de l'hospitalisation du patient et celles relevant de la fin de son séjour. »

La mission souscrit à l'analyse du Médiateur de la République et propose de rendre obligatoire dans chaque établissement la présence d'un représentant chargé d'instruire les plaintes relatives aux communications de dossiers médicaux ; et par voie réglementaire, de préciser les pièces obligatoirement communiquées à toutes demandes de communication d'un dossier médical.

De plus, pour les patients amenés à se déplacer, il convient de faciliter l'accès à un dossier médical sous forme électronique. Le rapport réalisé au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative à l'expérimentation du dossier médical sur tout support portable numérique sécurisé pour les patients atteints d'affections de longue durée (n°2289), enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale par M. le Député Dominique Tian le 24 février 2010 préconise l'expérimentation d'un dossier médical enregistré sur un dispositif portable d'hébergement de données, tel une clé USB, pour certains patients atteints d'affections de longue durée (ALD). « Cette mesure poursuit un double objet :

- elle vise à ce que les patients qui en ont le plus besoin puissent bénéficier des apports du DMP sans attendre 2012 ;
- elle tend à ce que les patients et les professionnels de santé puissent s'habituer progressivement à utiliser un dossier médical informatisé unique pour chaque patient et maîtrisé par celui-ci. »

« Le dispositif proposé reprend une mesure déjà adoptée deux fois par l'Assemblée nationale et le Sénat, et censurée deux fois par le Conseil constitutionnel pour des raisons de pure forme. »

Par ailleurs, la position du Parlement européen arrêtée en deuxième lecture le 19 janvier 2011 en vue de l'adoption de la directive 2011/.../UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, prévoit que (article 4.2 f) : « pour la continuité des soins, les patients ayant bénéficié d'un traitement aient le droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques et aient accès au moins à une copie de ce dossier ».

Proposition :

14/ Offrir la possibilité aux patients atteints d'affection longue durée ou devant bénéficier de soins lors d'un déplacement, d'obtenir leurs dossiers médicaux sous forme de clé USB sécurisée. En effet, certains patients dématérialisent déjà leur dossier médical sous cette forme mais pas forcément de manière sécurisée.

15/ De plus, lors de son audition, le CISS national a attiré l'attention de la mission sur la nécessité d'harmoniser les délais d'archivage des dossiers médicaux et des dossiers de transfusion qui sont aujourd'hui respectivement de 20 ans pour le 1^{er} et de 30 ans pour le second. Le CISS signale également qu'il n'existe pas à sa connaissance de filière de destruction des données sensibles en matière de santé. La mission estime en effet que le secret médical perdure au-delà du délai légal d'archivage et qu'au-delà de 20 ans du délai de conservation, l'établissement doit respecter une procédure et un cahier des charges qu'il reste à élaborer afin de s'assurer que les conditions de destruction de ces documents permettent de respecter le secret médical.

1.2.2 L'information des patients

Lors de son audition, Monsieur le Ministre Bernard Kouchner s'est félicité du succès rencontré par la loi des droits des malades et qu'elle se soit autant imposée dans le paysage des droits des citoyens. Cependant, il estime qu'aujourd'hui il faut améliorer les dispositions spécifiques vers les opérateurs en santé. Afin qu'un des droits fondamentaux de l'utilisateur, celui de pouvoir exercer un choix éclairé du ou des professionnels de santé, puisse s'exprimer, le ministre a insisté sur la nécessité de continuer la diffusion d'indicateurs de performance et de qualité estimant nécessaire la diffusion d'indicateurs complémentaires liés aux respects des droits des personnes notamment dans les établissements de soins, sanitaires et médico-sociaux. Enfin, le ministre constate à l'évidence comme l'ensemble des observateurs le faible niveau de connaissance des droits tant par les professionnels de santé que par les usagers et il apparaît donc nécessaire de mettre en place des moyens pour une meilleure diffusion et compréhension de ces droits, considérant qu'il n'y a pas de sens à créer de nouveaux droits tant que les plus anciens ne sont pas mis en œuvre par manque de connaissance de ces mêmes droits.

Dans un arrêt en date du 3 juin 2010, la Cour de cassation a reconnu que « l'obligation du médecin d'informer son patient avant de porter atteinte à son corps est fondée sur la sauvegarde de la dignité humaine ; que le médecin qui manque à cette obligation fondamentale cause nécessairement un préjudice à son patient, fût-il uniquement moral, que le juge ne peut laisser

sans indemnisation ». L'information du patient n'est donc plus vue uniquement sous l'angle d'une perte ou non de chance d'éviter un risque qui s'est réalisé et vis-à-vis duquel le patient demande réparation du préjudice corporel subi mais reprend sa place au sein des droits de l'homme que l'on doit respecter au nom de la dignité humaine qui, si elle n'est pas respectée, donne droit à indemnisation en dédommagement du préjudice moral.

Lors son audition, M. Claude Evin, ancien ministre de la santé et directeur de l'ARS Île de France, constate que beaucoup des droits décrits dans la loi du 4 mars restent inconnus tant des français que des professionnels de santé. Il regrette que l'obligation d'information permettant aux malades d'exercer un choix éclairé se soit avec le temps traduit par « une batterie de documents qu'on les oblige à signer... ». Il estime donc nécessaire d'intégrer dans le concours de l'internat l'évaluation des compétences des futurs médecins sur les droits des personnes malades et l'ensemble des devoirs professionnels de santé qui en découle.

Propositions :

La mission retient cette proposition estimant nécessaire par ailleurs d'introduire dans la formation initiale des médecins un module médico-légal qui au-delà de la description des droits des personnes malades aborderait les questions plus spécifiques de la responsabilité médicale. La mission estime que l'incompétence souvent totale des professionnels de santé en termes de droit de la responsabilité médicale est une des causes de la crise de confiance et qui laisse aussi la place à certaines idées fausses préconçues, voir induit des risques de manipulations des professionnels de santé.

De plus, la mission propose d'introduire dans la formation initiale des médecins une sensibilisation à l'annonce d'un dommage lié aux soins. En effet, parler d'un évènement indésirable avec une personne malade est un moment crucial pour maintenir ou restaurer la confiance dans la relation patient-médecin et assurer la continuité des soins.

Cependant, le droit à l'information reconnu aux patients ne doit pas se limiter aux seuls patients. En effet, tout comme la loi du 4 mars 2002 est relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'information due aux malades s'applique aussi à la qualité du système de santé.

L'affichage des informations mesurant la qualité des établissements de santé a été rendu obligatoire par la loi HPST et assorti de sanctions financières pour les établissements de santé ne se soumettant pas à cette obligation. Ainsi, s'il apparaît logique que certains indicateurs de qualité

connus au niveau de l'établissement soient affichés afin de pouvoir informer le plus grand nombre de patients, il apparaît nécessaire en fonction de la taille de l'établissement, que certains indicateurs soient déclinés par activité. En effet, si pour un établissement de moins de 100 lits un indicateur global de lutte contre les infections nosocomiales a du sens pour l'utilisateur, il n'en est rien pour un CHU de plus de 1000 lits. La déclinaison d'indicateurs au plus près du lit du malade s'impose huit ans après la première diffusion des tableaux de bord des infections nosocomiales comme une évidence pour les établissements les plus importants. Concernant le tableau de bord annuel des infections nosocomiales, on notera par exemple que sur les cinq indicateurs qui le composent, au moins deux semblent faciles à décliner au sein des spécialités chirurgicales comme la consommation de solutions hydro-alcooliques et la surveillance des infections du site opératoire.

Proposition :

- Pour les établissements disposant de 300 lits et plus, accompagner l'affichage du tableau de bord des infections nosocomiales d'indicateurs qualité tels que les résultats de la surveillance des blocs opératoires et la consommation de solutions hydro-alcooliques (ICSHA) par activité (par exemple : orthopédie, digestif...) de manière visible pour les patients. En effet, ces indicateurs sont déjà disponibles et compilés au niveau de l'établissement, de manière à apporter une information plus précise au patient, et plus pertinente, elle doit être affichée au sein des pôles et services qui sont les lieux de prise en charge des patients.

Si l'information sur la qualité des soins réalisés est indispensable pour améliorer la transparence et la confiance des patients et des professionnels de santé, se limiter à la qualité de soins ne suffit pas pour apprécier dans sa globalité la prise en charge du patient. En effet, l'aspect humain n'est pas pris en considération, or, le patient n'est pas qu'un corps à guérir mais bien une personne à part entière à soigner. En France, la « signature » du soin se concrétise par une prise en charge humaine du patient qui s'est inscrite dans notre législation avec la loi du 4 mars 2002. Le seul suivi des performances techniques n'est donc pas suffisant, il se doit d'être renforcé avec la mesure de la performance du système de santé en intégrant au respect des protocoles, celui des droits des patients.

Proposition :

- Organiser une large concertation avec les usagers du système de santé et les professionnels de manière à établir un tableau de bord mesurant l'implication de l'établissement en matière de mise

en œuvre et de respect des droits de la personne malade à partir d'indicateurs de moyens et de résultats : fonctionnement des CRUQPC, délais d'envoi des dossier médicaux, qualité de l'accueil, temps d'attente aux consultations et urgence, respect de l'intimité, du droit à ne pas souffrir, etc.

Mais cette mesure du respect des droits ne peut être que concomitante à une amélioration de l'information des patients sur leurs droits et le fonctionnement de la démocratie sanitaire, afin qu'ils connaissent les voies établies pour les représenter et les aider dans leur démarche le cas échéant. Ainsi, à l'instar de la charte du patient hospitalisé qui constitue un moyen d'information des patients hospitalisés sur leurs droits, une charte de l'utilisateur du système de santé pourrait être élaborée.

Proposition :

- Elaborer une charte de l'utilisateur du système de santé avec affichage obligatoire, avec sanction en cas de non respect, dans tous les cabinets médicaux afin de lui assurer la meilleure visibilité possible. Elle portera sur les droits des patients, sur les moyens d'accès à l'information, sur les coûts des soins et la démocratie sanitaire : rôle et place des associations, des représentants des usagers, ...

Avec la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST), le système de santé a changé de paysage pour devenir régional avec la création d'un nouvel acteur essentiel : les agences régionales de santé (ARS). Afin de donner un plus grand élan à la promotion des droits des patients, celle-ci doit apparaître nommément au sein des missions de cette nouvelle structure et de réels moyens doivent lui être dédiés à cette fin.

Propositions :

- Ajouter expressément une mission d'information et de promotion des droits des usagers du système de santé aux missions des ARS
- Elaborer des indicateurs régionaux de qualité de respect des droits des patients afin qu'ils puissent être d'une part, communiqués aux conférences régionales de santé et d'autonomie (CRSA) et d'autre part, comparés afin d'évaluer les résultats et l'implication des ARS dans cette mission.

L'information des patients ne se limite ni à la balance bénéfique/risque attendue d'un acte médical, ni aux conséquences directes et immédiates de l'acte. Elle couvre toutes les conséquences d'un acte médical quel que soit le moment où elles apparaissent. Ainsi, au premier alinéa de l'article L.1111-2, il est indiqué que : « Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. » Sur ce point, les conclusions de la conférence nationale de santé de juin 2009 reprennent une recommandation réitérée par l'Institut Droit et Santé de l'université de Paris 5 René Descartes, qui préconise de :

« Préciser dans les dispositions de l'article L.1111-2 du Code de la santé publique la nature et l'intensité des risques concernés par l'obligation d'information *a posteriori*

Faciliter l'exercice du droit à l'information *a posteriori* en incitant les personnes prises en charge à communiquer tout changement d'adresse aux établissements de santé et en instituant une procédure permettant de définir le champ de recherche des patients.

Définir par voie réglementaire les autorités sanitaires compétentes pour effectuer la mise en demeure prévue par l'article L. 1413-13 du Code de la santé publique »

Proposition :

- Préciser la nature et l'intensité des risques visés par l'article L.1111-2 relatif à l'information *a posteriori* et définir par voie réglementaire les autorités sanitaires compétentes pour effectuer la mise en demeure prévue par l'article L. 1413-13 du Code de la santé publique.

Un cas particulier la position du Parlement européen arrêtée en deuxième lecture le 19 janvier 2011 en vue de l'adoption de la directive 2011/.../UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, prévoit à l'article

1.2.3 De l'information au choix de son médecin

L'amélioration de l'information du patient a pour objectif de permettre à celui-ci de prendre les décisions relatives à sa santé de manière éclairée. Cependant, afin que ce choix puisse être réellement effectif, il faut que les patients puissent disposer d'une offre de soins diversifiée et d'une information sur les prestations proposées par les établissements de santé et les praticiens, ainsi que leur qualité et leur tarif, afin que ce choix puisse être éclairé. Hôpital public, cliniques

privées, « îlots de médecine libérale » au sein des établissements publics, le patient se retrouve bien souvent démuné à l'heure du choix.

Comme le relevait dans un de ses articles le Professeur Moquet-Anger⁵⁷¹ « le malade n'est guère en mesure de choisir ni bien souvent l'établissement ni plus souvent le médecin. ... Les contraintes liées à l'hospitalisation sont telles que le malade confie ses intérêts à l'hôpital, par défaut ou à défaut de choix ».

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) s'est dernièrement interrogée sur l'information des usagers sur la qualité des prises en charge des établissements de santé. Une mission menée par Pierre-Louis Bras, Patrick Gohet et Alain Lopez s'est intéressée à l'usager considéré, d'une part comme un "consommateur" qui souhaite exercer de manière éclairée son droit au "libre choix" d'un établissement, d'autre part comme un "citoyen" qui, doté d'un mandat de représentation, intervient pour améliorer la qualité des prises en charge.

Dans le rapport en date de juillet 2010 publié suite à cette mission, il a été établi que « les informations diffusées vers le grand public à l'initiative des pouvoirs publics sont actuellement très pauvres. Même si les indicateurs de processus se développent, il n'existe pas de données sur les résultats. L'information disponible est rarement présentée sous une forme comparative. La satisfaction des patients n'est pas mesurée de manière homogène. Les données ne sont pas présentées sous une forme synthétique et agrégée. Les informations sont dispersées sur plusieurs sites et sont d'accès difficiles. Les sites ne sont pas conçus pour faciliter les recherches et les comparaisons.

Cette relative insuffisance de l'information d'origine publique s'explique, notamment, par l'émiettement du dispositif de pilotage de la production d'informations et par la faiblesse de l'investissement en ce domaine. De plus, l'information sur la qualité a été essentiellement conçue en direction des professionnels pour servir de support aux actions d'amélioration de la qualité. L'information des usagers n'est qu'un objectif subordonné ; ils sont rendus destinataires d'une information constituée pour les professionnels qu'il leur est difficile de lire et d'interpréter. »

Il a aussi été constaté que « la relative pauvreté, en France, des informations destinées à l'usager contraste avec la situation anglaise. La politique anglaise de santé s'inscrit, depuis le début des années 2000, en rupture avec une tradition où le choix des usagers était très contraint. Le choix de l'usager est désormais promu et l'on attend qu'il se comporte en "consommateur" actif, avec

⁵⁷¹ « Le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? » Revue générale de droit médical, 2004/03, N : 12, pp.43-51

l'espoir que les établissements soumis à cette concurrence amélioreront la qualité de leurs prestations. Aussi, non seulement des possibilités de choix ont été ouvertes, mais des investissements importants ont été consentis pour diffuser des informations afin que ces choix soient éclairés. »

Ainsi sur le site de « NHS Choice », il est possible d'obtenir des informations sur les hôpitaux autour de son lieu de résidence. En effet, il suffit de renseigner les soins envisagés et où est-ce qu'on envisage en sélectionnant un périmètre de recherche et il est alors possible de connaître non seulement quels sont les établissements pratiquant l'acte envisagé, mais également pour chacun d'eux sur une même page de manière à faciliter la comparaison des critères, quels sont : le nombre d'interventions pratiquées dans l'année précédente, le temps d'attente avant d'être pris en charge, la durée moyenne d'hospitalisation, le taux de réadmission non programmé, le taux de survie et d'infection ainsi que des informations sur les conditions d'accueil et d'hébergement (le patient a-t-il été traité avec dignité et respect, propreté des locaux, qualité de la nourriture...).

Et même si les premiers résultats de la politique visant, en Angleterre, à favoriser le choix des patients semblent confirmer le peu d'impact des informations diffusées, les autorités de contrôle anglaises soulignent que *"la crainte de l'impact du choix des patients plus que l'exercice réel de ce choix, semble être à l'origine de changements positifs de l'attitude des fournisseurs (de soins)"*⁵⁷².

De même, en France, une étude⁵⁷³ menée suite à la publication de l'indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (ICALIN), construite à partir de déclarations des acteurs, conclue que la publication des données a eu un impact positif sur l'amélioration des pratiques des professionnels.

Proposition :

- Continuer le développement d'indicateurs composites, traduits sous forme de score et dont l'élaboration se doit d'être transparente, pour les rendre compréhensibles par le plus grand nombre de patients. Ainsi, le projet Coordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité (COMPAQ-hpst) a pour objectif de développer notamment des indicateurs de filières de soins en aide à la politique qualité menée par les agences régionales de la santé, indicateurs validés dans les systèmes d'information afin que leur recueil soit automatique

⁵⁷² Audit Commission, Healthcare Commission. *Is the treatment working ?* Health national report Juin 2008

⁵⁷³ Sanesco/DHOS Etude d'impact auprès d'établissements de santé de la mise en place de tableaux de bord sur les infections nosocomiales. Août 2008

pour améliorer effectivement la qualité de la prise en charge des patients, à l'hôpital, et/ou dans le cadre de la filière de soins sur la base des indicateurs.

Mais même si ces informations apportent au patient les éléments nécessaires à son choix, il convient également de noter que, pour le patient américain, les possibilités de choix restent aussi contraintes par des considérations de coût ou par les restrictions imposées par les assureurs quant au choix des prestataires de services de soins.

Cependant, en France aussi, le choix est parfois contraint par des considérations de coût. Un choix qui peut prendre la forme d'un renoncement. Lors d'une communication du Conseil économique, social et environnemental relative à la santé des femmes en France, présentée au nom du Bureau par Mme Dominique Hénon en 2010, il a été relevé que « ce sont les soins les moins bien remboursés par l'assurance-maladie qui sont à l'origine de la majorité des renoncements. Les soins buccodentaires concentrent près de la moitié de ceux-ci (45 % chez les femmes et 52 % chez les hommes). Les femmes renoncent par ailleurs plus fréquemment que les hommes à des soins de spécialistes (14 % des motifs de renoncement des femmes et 10 % de ceux des hommes) essentiellement pour l'ophtalmologie, la gynécologie et la dermatologie. »

De même dans un sondage réalisé par l'Institut BVA en septembre 2010 pour le Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, il a été relevé que 36% des personnes ayant répondues avoir déjà demandé le prix de sa consultation à un médecin, avant de décider de prendre ou non un rendez-vous avec lui sont des femmes, pourcentage qui monte à 42% pour la tranche d'âge comprise entre 25 et 34 ans, une situation peut être à mettre en parallèle avec l'augmentation importante du nombre de familles monoparentales composées essentiellement d'une mère et de ses enfants⁵⁷⁴.

Comme le relève le rapport de l'IGAS de juillet 2010, l'information des usagers mérite de devenir un objectif en soi alors qu'elle n'était, jusqu'à présent, que le sous-produit d'informations constituées pour les professionnels. Cette orientation se justifie moins par les effets bénéfiques que l'on peut en attendre à court terme sur les comportements des usagers ou des équipes soignantes, que pour des raisons de principe : promouvoir l'autonomie de la personne malade, renforcer la démocratie sanitaire, réduire les inégalités d'accès aux soins. De plus, cette information est appelée à se développer et les pouvoirs publics semblent seuls à même de constituer une information exempte de biais majeurs.

⁵⁷⁴ Communication du Conseil économique, social et environnemental relative à la santé des femmes en France, présentée au nom du Bureau par Mme Dominique Hénon, p55

Proposition :

- Modifier l'article L.1111-3, en supprimant « à sa demande » afin de rendre l'information des usagers sur le coût des soins obligatoire : « toute personne a droit, ~~à sa demande~~, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. »

A partir de quelques chiffres clés recueillis en 2009 :

- 35 millions d'assurés pour près de 57 millions de bénéficiaires, 89% de la population est assurée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).
- Le montant des dépenses courantes de santé s'élève à 223,1 milliards d'euros, soit 11,7 % du produit intérieur brut (PIB). La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) atteint 175,7 milliards d'euros, soit 9,2 % du PIB.
- La part de la CSBM financée par la Sécurité sociale est de 75,5 % en 2009, celle prise en charge par les organismes complémentaires est de 13,8 %. Le reste à charge des ménages s'établit quant à lui à 9,4 %.

Il apparaît qu'une des principales sources d'informations sur le coût du système de santé se trouve dans les fichiers de la CNAMTS.

La CNAMTS a connu sur les dix dernières années une formidable mutation par une augmentation constante de l'offre de services aux usagers. Du rôle de payeur qui suivait principalement le délai des remboursements des assurés, avec le développement de l'informatique au sein de ses services, elle redevient pleinement gestionnaire des risques de santé avec la volonté d'offrir aux assurés un service de qualité et homogène sur tout le territoire. Pour cela, elle développe de l'information vers les assurés et plus généralement en santé en s'appuyant sur une communication multi-support grâce à l'accueil sur site, une plateforme téléphonique (34 000 appels en 6 mois) et un site web : Ameli.fr.

Le site internet Ameli.fr, c'est :

- 6 millions d'assurés en compte
- 4,5 à 5 millions de visiteurs par mois
- c'est le 3^{ème} site le plus visité en France après ceux de pôle-emploi et de la Poste

Le site offre des informations personnalisées tournées vers les assurés, les professionnels de santé et les employeurs. En direction des assurés, le site Ameli est composé de cinq modules :

- « Votre caisse » qui oriente vers la caisse d'assurance maladie
- « Droits et démarches »
- « Soins et remboursements »
- « Offre de prévention » appelé également Ameli santé, inspiré du site de la NHS, apporte une information sur la grossesse et certaines pathologies chroniques telles que le diabète, l'asthme...
- Et « Ameli direct » où 400 000 contacts sont établis par mois, renseigne sur les tarifs pratiqués par près de 60 professions de santé pour une centaine d'actes sélectionnés (en cas de dépassement d'honoraire, la fourchette des tarifs appliqués est précisée) pour permettre aux assurés de choisir avant de consulter: médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmiers, laboratoires, radiologues, fournisseurs de matériel médical et paramédical, sages-femmes, transports... L'actualisation des coordonnées des professionnels de santé est hebdomadaire, celle des tarifs de consultation est mensuelle et celle des actes techniques et chirurgiens-dentistes est trimestrielle.

Quand l'assuré a activé son compte, il peut se voir également proposer des services spécifiques, par exemple, une femme enceinte recevra des informations adaptées aux différents stades du déroulement de sa grossesse ou une personne diabétique pourra s'inscrire dans le programme d'accompagnement thérapeutique Sophia. Suite à un sondage réalisé auprès de leurs utilisateurs, la nécessité de faire évoluer le dispositif pour inclure des données relatives à la qualité des services a été mise en évidence.

Dans la convention d'objectifs et de gestion passé entre l'Etat et la CNAMTS pour la période 2010-2013, il est inscrit, afin d'approfondir la gestion du risque, la nécessité d'informer les assurés sur la qualité et le coût des soins. De plus, il y est précisé : « Les informations dont disposent aujourd'hui les assurés pour s'orienter dans le système de soins restent encore insuffisantes. Une première étape a été franchie avec la mise à disposition par l'Assurance Maladie, sur le site Ameli-direct, d'une information sur les tarifs pratiqués par les médecins et chirurgiens dentistes libéraux. La loi HPST a en outre prévu que les établissements de santé mettent à la disposition du public les résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Afin d'améliorer l'orientation de ses assurés dans le système de soins, l'Assurance Maladie complètera son offre de service sur Ameli-direct en enrichissant l'information en ligne avec des indicateurs de qualité pour chaque

établissement de santé. Elle mettra également à la disposition des assurés les tarifs pratiqués et le reste à charge pour les actes les plus fréquents réalisés par les professionnels libéraux mais aussi par les établissements de santé publics et privés. Elle améliorera la notoriété de ce service par une communication adaptée. Elle examinera enfin les modalités d'une coopération avec les autres régimes d'assurance maladie, ainsi qu'avec les organismes d'assurance maladie complémentaire, afin de rendre l'information destinée aux assurés la plus complète possible. »

Ainsi, le prochain objectif d'Ameli santé qui devrait être disponible à partir de juin 2011 consiste à mettre en ligne, en plus des tarifs moyens des principaux actes réalisés par les professionnels de santé libéraux, le reste à charge par séjour d'hospitalisation dans les établissements publics et privés, associés à des indicateurs de qualité des soins en établissements (notes obtenues à la certification pour les points suivants : prise en charge de la douleur, de la fin de vie, respect des droits des patients, hôtellerie, hygiène et stérilisation, informations transmises par la HAS) et les données volumétriques des actes réalisés par les établissements. Ces données concernent environ 120 000 professionnels de santé et de 650 établissements de santé.

La principale difficulté est de rendre compréhensible ces informations pour un grand nombre de personnes. Ainsi, les 4575 références servant au codage des actes médicaux seront regroupées en 236 familles, certains actes très spécifiques ou pratiqués en urgence ne seront pas consignés, de même si certains actes ne sont pratiqués que trop rarement par un professionnel, ils ne seront pas mentionnés sur sa fiche.

L'information présente sur le site internet sera également disponible à partir de la plateforme téléphonique et l'activation de ce dispositif sera accompagné d'une campagne de communication vers le grand public afin de rendre visible la transparence tarifaire et de permettre aux assurés de disposer des informations nécessaires pour choisir leurs professionnels de santé.

Cette nouvelle version d'Ameli-direct représente une très grande avancée pour l'information des patients, elle pourra toutefois être améliorée dans une deuxième version.

Proposition :

- Améliorer l'information des patients avec notamment la communication sur le reste à charge pour le patient, la géolocalisation des acteurs, les horaires des professionnels de santé, les données volumétriques des actes pratiqués par les professionnels de santé par rapport à la profession, etc.

1.2.4. Nécessité d'un « GPS » Santé pour aider les patients à s'orienter

Tout comme trop d'informations tue l'information, il faut rester vigilant afin que la multiplication des transparences ne laisse pas le système de santé dans l'opacité.

En effet, les indicateurs et les sites d'information se sont avec les années multipliés.

Par exemple, les informations relatives à l'indicateur ICALIN se retrouve sur le site internet www.icalin.sante.gouv.fr et sur la **PLAT**eforme d'**IN**formations sur les **E**tablissements de **S**anté www.platines.sante.fr. L'amélioration de la transparence des indicateurs est indispensable, cependant, il faudrait s'assurer que les informations communiquées par ces sites soient actualisées en parallèle. Ainsi, le site PLATINES fait référence aux données d'ICALIN de 2008 et non de 2009, comme sur le site ICALIN. De ce fait, il a pu être observé qu'un établissement de santé soit classé en catégorie A sur le site PLATINES alors que l'établissement est indiqué exclu du classement sur l'année 2009 pour absence de surveillance des infections du site opératoire sur le site ICALIN. Il ne faut pas nier que l'actualisation des données est une vraie difficulté, pour ne pas dire écueil.

Pourtant, comme il est indiqué sur l'espace offre de soins du site internet du ministère du travail, de l'emploi et de la santé, ces deux dispositifs spécifiques sont pilotés par le ministère de la santé.

Parmi les indicateurs qualité cités sur le même site internet, sont mentionnés : l'indicateur de prise en charge des AVC et où il est indiqué en disponibilité des données « Le bilan et proposition de liste d'indicateurs de qualité de la prise en charge des AVC et d'indicateurs de pilotage de la filière AVC avec une proposition d'un guide sur la conduite de projet de leur production sont envisagés pour la fin du 1er semestre 2009 » depuis mars 2009, le tableau de bord de performance et d'efficience hospitalière pour les ARH dont les résultats ne sont disponibles sans compte d'accès EPMSI ou PARHTAGE, le tableau de bord Prodigé qui lui non plus n'est pas accessible.

Pour d'une part, assurer à l'utilisateur du système de santé la meilleure visibilité et d'autre part, l'actualisation des informations mises à leur disposition, il faut créer une seule et unique adresse vers laquelle il puisse s'adresser quelle que soit l'information recherchée, une sorte de National Health Service (NHS) français, de GPS Santé.

Proposition :

- Développer un site internet unique d'information qui permettrait à l'utilisateur du système de santé d'être dirigé en un clic vers le site ad hoc selon la nature de sa question : coût, qualité, information, respect des droits et modalités de recours.... Ce Site d'Information Médicales (SIM) servirait de GPS Santé, une nouvelle sorte de « carte SIM » à consulter avant de présenter sa carte Vitale qui permettrait à l'utilisateur de se positionner, en fonction de sa problématique, dans le dédale du système de santé. Ce qui permettrait d'une part, pour l'opérateur en charge d'informer, de lister et de limiter les informations et les sites de référence qui devront être impérativement fiables et donc actualisés et d'autre part, pour l'utilisateur du système de santé :
 - o d'obtenir des réponses à ses questions : « qui fait quoi, pour combien et comment (avec quelle qualité) » et de trouver rapidement les informations lui permettant de trouver à proximité un professionnel de santé ou un établissement pouvant répondre à ses besoins, étant par exemple redirigé vers le site d'Ameli-direct
 - o de connaître ses droits et les voies de recours si besoin en étant par exemple dirigé vers le site du défenseur des droits.

De plus, cette proposition permettra d'anticiper l'application de la directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers qui demande à chaque Etat membre de désigner un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers. Ces points de contact consulteront les associations de patients, les prestataires de soins et les assureurs de soins de santé afin de pouvoir fournir des informations concernant :

- « les droits dans ledit Etat membre pour ce qui est de recevoir des soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursements des coûts et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés ». Ces informations seront fournies aux patients et aux professionnels de santé,
- les « prestataires de soins de santé, y compris sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire spécifique à la prestation de services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique ».

Par ailleurs, en s'appuyant sur les travaux de la Kaiser Family Foundation, *Update on consumers' views of patient safety and quality information* de 2008, il ressort qu'aux Etats-Unis « 41% des américains considèrent qu'il y a de grandes différences entre les hôpitaux et que 20% des américains ont vu des informations comparatives sur les hôpitaux... Par ailleurs, 59% des personnes interrogées

privilégieraient un hôpital où *"eux ou leurs proches ont été traités sans problèmes"* contre 35% qui opteraient pour un hôpital *"bien noté par les experts"*. »

La mesure de la satisfaction des patients hospitalisés est l'un des indicateurs de résultat les plus fréquemment utilisés dans les systèmes de santé étrangers (Royaume Uni, Canada, Suisse, Etats-Unis, etc.). Ainsi, à partir de 2011, celui-ci sera construit à partir d'enquêtes téléphoniques réalisées 15 jours après la sortie de la personne prise en charge en hospitalisation par un institut de sondage sélectionné par l'établissement de santé. Ces enquêtes seront menées sur la base d'un questionnaire national sur la satisfaction des patients hospitalisés dans les établissements de santé ayant une activité MCO y compris dans les centres de lutte contre le cancer (CLCC). Les données seront ensuite traitées par l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les réponses au questionnaire permettront d'établir un indicateur synthétique de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés et dévaluer plusieurs composantes associées à la prise en charge du patient : le niveau d'information délivrée, la communication avec les professionnels de santé, l'attitude et le comportement de ces derniers, la commodité de la chambre, la restauration hospitalière....

Bien que cette démarche soit très intéressante car elle permet de recueillir de manière méthodologique l'opinion des patients hospitalisés et donc de mesurer la satisfaction des patients, elle se doit d'être complétée par un espace d'expression ouvert à tous, patients et accompagnants. Il existe aujourd'hui des sites internet qui offrent la possibilité d'être directement informé sur le ressenti des personnes qui ont bénéficié d'un service : hôtellerie, restauration, voyage, accueil, etc. Il apparaît naturel d'ouvrir le même espace d'expression aux usagers du système de santé.

Proposition :

- Créer un espace internet modéré afin que les personnes puissent témoigner spontanément de manière anonyme de leur expérience en tant que patients ou accompagnants (accueil, facilité d'accès, de parking, offre et qualité de la restauration, etc.), et du respect de leurs droits dans un hôpital. Cet espace d'expression ne concernera pas la prise en charge médicale et fonctionnera sous la vigilance d'un modérateur.

1.3 L'égalité d'accès aux soins

1.3.1. Favoriser l'accès aux soins pour tous

A/ La régulation de l'offre de soins, un engagement politique

Cependant, il faut avoir conscience que même avec une transparence totale, sans régulateur de l'offre de soins, celle-ci restera insuffisante. Aujourd'hui, cette offre de soins se doit d'être étudiée d'une part, au niveau géographique et d'autre part, au niveau économique.

Concernant la répartition des médecins sur le territoire, le Conseil national de l'Ordre des Médecins (CNOM) publie chaque année un atlas de la démographie médicale, qui représente le nombre de médecins inscrits au Tableau de l'Ordre, au niveau national, régional et départemental. Ces informations se déclinent également pour suivre la population des médecins généralistes, spécialistes et remplaçants. La mission s'est plus particulièrement intéressée à la démographie des médecins généralistes du fait de leur « rôle pivot en terme de soins de premier recours et de participation à la permanence des soins ⁵⁷⁵ ».

En étudiant la densité des médecins généralistes pour 100 000 habitants, il apparaît clairement des disparités très importantes d'une région à l'autre et au sein d'une même région, d'un département à l'autre. Ainsi, la moyenne en métropole est 90,7 médecins généralistes pour 100 000 habitants, soit un médecin pour environ 1100 habitants. La région la mieux dotée est la région Languedoc-Roussillon avec en moyenne 113,8 médecins généralistes pour 100 000 habitants avec au sein de la même région des extrêmes allant de 127,9 médecins généralistes pour 100 000 habitants dans les Pyrénées-Orientales soit un médecin pour environ 780 habitants et la Lozère avec seulement 66,7 médecins généralistes pour 100 000 habitants soit un médecin généraliste pour environ 1500 habitants.

Nous avons donc au sein d'une même région, une densité de médecins généralistes pouvant varier du simple au double selon les départements. Il est intéressant de noter que cette situation observée sur la région la mieux dotée se retrouve également dans la région la moins bien dotée.

Ainsi, la région Centre qui dispose en moyenne de 73 médecins généralistes pour 100 000 habitants présente deux extrêmes avec en Indre et Loire 98,1 médecins généralistes pour 100 000 habitants soit un médecin généraliste pour environ 1020 habitants et en Eure et Loire 49

⁵⁷⁵ Support pédagogique de la loi HPST disponible sur le site internet du ministère du Travail, de l'emploi et de la Santé

médecins généralistes pour 100 000 habitants, soit un médecin généraliste pour environ 2040 habitants.

Mais l'observation de la densité médicale ne suffit pas toujours pour apprécier la réponse aux besoins de la population qui peuvent varier selon notamment le pourcentage de personnes âgées et d'enfants qui nécessitent un suivi médical plus régulier. Ainsi, les zones de désertification médicale ont été définies notamment quand plus de la moitié des médecins du territoire a une activité de 30% à 50% supérieure à la moyenne nationale et que la densité des praticiens est inférieure de 30% à la moyenne nationale. Aujourd'hui, les territoires de santé au sein d'une région sont définis par les ARS. Avec la loi HPST, il revient aux ARS d'organiser l'offre de soins à l'aide de différents outils tels que les contrats d'engagement de service public (versement d'une allocation mensuelle aux étudiants et aux internes en contrepartie d'un exercice dans les zones sous-dotées et sous réserve de pratiquer les tarifs conventionnels) et les contrats santé-solidarité (proposé par le directeur général de l'ARS aux médecins exerçant dans les zones surdotées, par lequel ceux-ci s'engagent à répondre aux besoins de santé de la population des zones sous-dotées)⁵⁷⁶.

Cependant, au vu du constat qu'il vient d'être fait, il apparaît nécessaire que la plus grande transparence soit faite sur le nombre de contrats signés et l'évaluation de leur impact sur l'offre de soins en termes de densité médicale en réponse aux besoins de la population à la fois sur les sites internet des ARS et dans les avis rendus par les CRSA et les conférences de territoire.

Proposition :

- Etablir la transparence sur les résultats obtenus par les schémas régionaux d'organisation des soins en termes de densité médicale en identifiant la densité des médecins généralistes, premier niveau de recours aux soins et rôle pivot dans l'orientation du parcours de soins, de celle des médecins spécialistes, densité mise au regard des besoins de la population, de manière à les rendre plus visible les carences et les améliorations liés aux contrats mis en place par l'ARS.

Mais l'étude géographique de l'offre de soins se doit d'être accompagnée de l'évaluation économique à l'accès aux soins. En effet, le droit à la protection de la santé est trop souvent mis à mal par la difficulté d'accès aux soins liée aux dépassements d'honoraires et aux inégalités territoriales de la démographie médicale. Cette situation concerne plus particulièrement les

⁵⁷⁶ Support pédagogique de la loi HPST disponible sur le site internet du ministère du Travail, de l'emploi et de la Santé

médecins spécialistes. Ainsi, « 34% exerçaient en secteur 2 en 2004, mais l'installation en secteur 2 est de plus en plus fréquente (51% des nouveaux installés)⁵⁷⁷ ». Mais le suivi de la proportion de médecins installés en secteur 1 ou 2 pour savoir si les soins restent ou non accessibles à la population est donc indispensable.

Le rapport de l'Inspection générale des affaires sanitaires (IGAS) a ainsi mis en évidence dans son rapport « les dépassements d'honoraires médicaux » (n°RM 2007-054P, avril 2007) qu'il fallait s'intéresser à la densité de médecins sur un territoire donné et le reste à charge effectif pour le patient. Ainsi pour le département de la Seine-Saint-Denis, un seul chirurgien urologue exerçait encore en secteur 1. Il en est de même avec les gynécologues conventionnés en secteur 1 sur Paris, en nombre insuffisant (19 gynécologues médicaux conventionnés en secteur 1 sur les 213 gynécologues médicaux présents sur Paris, soit 9% des gynécologues médicaux parisiens, auxquels il est possible d'ajouter 7 gynécologues conventionnés en secteur 1 mais avec un droit permanent à dépassement d'honoraire), de nombreux témoignages de femmes viennent attester de leur difficulté voire de leur impossibilité à obtenir un rendez-vous.

« A partir du moment où, au moins localement (pour certaines spécialités, certains territoires), la liberté tarifaire devient pratiquement la règle, se pose la question de l'égalité d'accès à des soins à tarifs opposables⁵⁷⁸ ». Surtout quand cette « liberté tarifaire » est uniquement encadrée par l'article R. 4127-53 du code de la santé publique qui définit que « les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure ». Aussi est-il bon parfois de se rappeler qu'un « reste à charge trop élevé peut constituer une violation de la Constitution » et que « l'accessibilité financière aux soins fait aussi partie intégrante du principe constitutionnel de protection de la santé⁵⁷⁹ ».

Lors de son audition, M. Didier Tabuteau, conseiller d'Etat, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po, relevait que : « La notion de tact et mesure me semble contraire au droits des patients, aux principes de dignité et d'universalité de l'assurance maladie, elle sous-entend que le médecin doit apprécier si la personne est pauvre ou riche et doit appliquer un tarif en fonction de cette appréciation subjective et personnelle ».

De plus, le baromètre du cercle de santé Europ Assistance 2010, établi à partir des résultats d'un sondage réalisé auprès de 400 résidents âgés de plus de 18 ans dans chacun des pays européens étudiés, montre que :

⁵⁷⁷ Droit à dépassement et impact sur les inégalités d'accès aux soins, Agnès Bocognano, adsp n°69, décembre 2009

⁵⁷⁸ Droit à dépassement et impact sur les inégalités d'accès aux soins, Agnès Bocognano, adsp n°69, décembre 2009

⁵⁷⁹ *Ibid*

- parmi les menaces pesant sur le système de santé de notre pays, les inégalités d'accès aux soins arrivent en deuxième position des préoccupations des français, juste après la pénurie des médecins généralistes
- les conséquences de la crise économique ont amenées 23% des personnes qui étaient interrogées à renoncer ou reporter des soins de santé tels qu'une consultation médicale, des examens, une intervention chirurgicale, des soins dentaires ou des achats de médicaments. Ils n'étaient que 11% dans cette situation en 2009. La population confrontée à un accès aux soins rendu de plus en plus difficile, pouvant mener à un renoncement, a donc doublée en un an.

De plus, M. Christian Baudelot, professeur de sociologie au Département de sciences sociales, chercheur au centre Maurice Halbwachs, Ecole normale supérieure écrivait il y a peu : « Le renoncement aux soins a été étudié récemment par la direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques. Faible chez les personnes qui bénéficient d'une couverture complémentaire privée (12,9%), il est de l'ordre d'une personne sur cinq parmi les bénéficiaires de la CMU (19,1%) et de près d'une personne sur trois parmi ceux n'ayant pas de couverture complémentaire (31,6%). Ajoutons le prix des consultations. En Bretagne, seuls 3% des médecins n'exercent pas en secteur 1 ; cette part s'élève à 11% en région PACA. »⁵⁸⁰

Propositions :

- Réguler au niveau régional l'offre de soins de manière à assurer une offre en secteur conventionnel 1 suffisante en favorisant par exemple l'installation des centres de santé. En effet, si cette offre est insuffisante, le renoncement aux soins par les patients augmente et le risque de devoir soigner des pathologies plus graves avec.
- Limiter les dépassements d'honoraires à trois fois le montant conventionné et informer le public sur l'accès au site internet Ameli direct mais aussi à la plateforme téléphonique et à la possibilité d'avoir accès aux informations directement à l'accueil auprès des caisses et mieux informer le public sur le rôle des conseils de l'ordre régionaux qui sont aussi des partenaires dans la bonne application du principe du "tact et mesure".

⁵⁸⁰ « Inégalités sociales de santé : le point de vue d'un sociologue » Christian Baudelot, revue actualité et dossier en santé publique, décembre 2010

B/ L'activité libérale au sein des hôpitaux publics, des règles à faire respecter

Afin d'améliorer cette transparence, il apparaît également indispensable d'apporter un éclairage sur l'activité libérale exercée au sein des hôpitaux publics. En effet, en parallèle des centres hospitalo-universitaires (CHU), la réforme de 1958 crée le principe des « cliniques ouvertes » et du secteur privé pour la clientèle personnelle des médecins, chirurgiens et spécialistes de l'établissement, afin d'attirer les médecins à l'hôpital, fonction alors peu rémunérée et peu honorifique, et signe la naissance du « secteur privé » hospitalier, qui perdure encore aujourd'hui⁵⁸¹. Les modalités de l'exercice libéral au sein de l'hôpital public sont inscrites dans le code de la santé publique aux articles L. 6154-1 à -7.

Ainsi, sans préjudice de l'exercice des missions de service public, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale à la triple condition :

1° Que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;

2° Que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;

3° Que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Cette activité peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation exercée exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique. Aucun lit ni aucune installation médico-technique ne doit être réservé à l'exercice de l'activité libérale.

Les modalités d'exercice de l'activité libérale font l'objet d'un contrat conclu entre le praticien concerné et l'établissement public de santé sur la base d'un contrat type d'activité libérale. Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée de cinq ans renouvelable. L'approbation du contrat vaut autorisation d'exercice de l'activité libérale,

⁵⁸¹ L'hôpital public en France : bilan et perspectives, présenté par M. Eric Molinié, au Conseil Economique et Social en 2005

autorisation qui donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance. Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent tous les six mois au directeur et au président de la commission de l'activité libérale de l'établissement public de santé dans lequel il exerce, les informations sur ses recettes, le nombre de ses consultations et le volume des actes qu'il effectue. Si les praticiens choisissent de percevoir directement leurs honoraires, ils fournissent au directeur de l'établissement public de santé un état récapitulatif de l'exercice de leur activité libérale, nécessaire au calcul de la redevance qu'ils doivent acquitter trimestriellement.

Dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité. De même, il existe une commission nationale de l'activité libérale qui siège auprès du ministre chargé de la santé. Les attributions, les conditions de fonctionnement et la composition de ces commissions, au sein desquelles doit notamment siéger un représentant des usagers du système de santé.

Ces commissions peuvent, sous réserve du respect du secret médical, demander toutes informations utiles sur l'activité libérale d'un praticien, et notamment communication des statistiques de son activité qui sont détenues par les organismes de sécurité sociale compétents.

L'autorisation d'exercice de l'activité libérale d'un praticien peut être suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le praticien méconnaît les obligations qui lui incombent en vertu des lois et règlements et les dispositions du contrat ; cette décision est prise après avis ou sur proposition de la commission de l'activité libérale de l'établissement. Le ministre chargé de la santé, saisi dans le cadre d'un recours hiérarchique des contestations relatives à ces décisions, doit statuer après avis de la commission nationale.

Les commissions locales d'activité libérale doivent établir chaque année un rapport sur l'ensemble des conditions dans lesquelles s'exerce cette activité au sein de l'établissement et sur les informations financières qui lui sont communiquées. Le rapport est communiqué, pour information, à la commission médicale d'établissement, au conseil de surveillance, au directeur de l'établissement et au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ainsi, il est mentionné dans le rapport 2007 de la commission centrale d'activité libérale de l'AP-HP qu'un « fort différentiel entre l'activité libérale déclarée et l'activité libérale figurant dans les relevés SNIR » (système national inter-régimes) a été constaté pour un praticien à l'Hôtel Dieu et à Tenon, pour deux praticiens à Lariboisière et à St Louis, pour trois praticiens à Cochin.

Concernant l'hôpital de la Pitié Salpêtrière, il a été relevé d'une part, que trois praticiens réalisaient « en libéral un nombre d'actes proche de celui réalisé dans le cadre de l'activité publique » et d'autre part, que trois praticiens n'avaient pas déclaré leur activité publique. De plus, il a été observé que des praticiens de l'hôpital européen Georges Pompidou réalisaient « en libéral un nombre d'actes proche de celui réalisé dans le cadre de l'activité publique » et qu'à l'hôpital Rothschild, « il est constaté une possible incohérence entre le volume d'actes déclaré par un praticien titulaire d'un contrat d'activité libérale à 10% et cette même quotité de travail ». Ce constat allant jusqu'à l'émission d'un avis défavorable à une demande de renouvellement de contrat d'activité libérale « suite au constat d'un nouveau dépassement de l'activité libérale en consultation par rapport à l'activité publique ». Devant les dérives constatées alors que la durée de l'activité libérale ne doit pas excéder 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens, il est indispensable de se donner les moyens de faire respecter les limites établies par le législateur. En effet, la possibilité offerte aux praticiens d'exercer une activité libérale à l'hôpital public ne doit pas se transformer systématiquement en passe-droit ou ticket coupe-file et accélérer la mise en place d'une médecine à deux vitesses.

Ainsi, lors de son audition M. Jean-Marie Le Guen, médecin cardiologue, ancien président du conseil d'administration de l'AP-HP, soulignait qu'un dépassement d'honoraire ne devait servir qu'à la mise en place d'une relation particulière avec le médecin et en aucun cas, servir d'accélérateur du parcours de soins.

De plus, plusieurs personnes auditionnées ont tenu à mettre l'accent sur l'effet inflationniste et délétère de cette pratique sur les délais d'attente pour les patients qui souhaitent être pris en charge dans le secteur public.

Propositions :

- Améliorer la transparence des activités libérales au sein de l'hôpital public afin d'en limiter les dérives. Depuis 2010, un représentant des usagers participe aux comités d'activité libérale des établissements publics. Mais ce premier pas reste insuffisant. Après validation par la CRUQPC (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge), il est recommandé de rendre public les rapports de commission d'activité libérale, rapports qui identifieront les professionnels de santé ayant une autorisation de dépassements d'honoraire, leur pourcentage d'activité libérale pendant l'année et la fourchette des dépassements demandés. Ces rapports seront communiqués à la CRSA (conférence régionale de la santé et de l'autonomie) qui en fera une analyse qui sera elle aussi rendue publique.

- Publier sur les sites internet des hôpitaux publics la liste des noms des médecins exerçant au sein de l'établissement, qui sont conventionnés en secteur 1 avec un droit à dépassements d'honoraire. Le montant des honoraires le plus fréquemment utilisé ainsi que le montant maximum devraient également être indiqués. Le délai moyen pour obtenir un rendez vous en secteur public avec ces médecins serait également un indicateur intéressant à publier pour apporter une plus meilleure information aux patients.
- Organiser chaque année un débat sur l'activité libérale en secteur privé et à l'hôpital public dans les régions au sein des conférences régionales de santé et d'autonomie (CRSA). Les données recueillies pourront alors être compilée afin d'être présentées sous forme de synthèse par la conférence nationale de santé (CNS) pour établir une cartographie des dépassements d'honoraires en France.

C/ Simplifier l'ouverture des droits à une couverture maladie à ses bénéficiaires

Il a également été mentionné dans le rapport de l'observatoire de Médecins du Monde, un nombre important de patients n'ayant pas ouverts leurs droits à une couverture maladie.

Les données présentées dans ce rapport sont celles recueillies par les 21 Centres d'accueil, de soins et d'orientation (Caso) qui ont accueilli, en 2009, 25 863 personnes différentes lors de 56 173 passages et effectué 40 341 consultations médicales et dentaires. Une étude y est présentée afin de croiser les droits théoriques et les droits effectifs à la couverture maladie (% en ligne) de ces patients.

	Droits ouverts		Droits non ouverts	
	%	n	%	n
Patients ayant droit à une couverture maladie	19,3	2 628	80,7	10 994
Patients relevant de l'AME	9,9	909	90,1	8 314
Patients relevant de l'assurance maladie(1)	36,0	1 468	64,0	2 605
dont...				
– Patients relevant de la CMU de base uniquement	59,8	557	40,2	375
– Patients relevant de la CMU complémentaire(2)	15,4	485	84,6(3)	2 656

(1) Les patients disposant de droits dans un autre pays européen ne sont pas pris en compte

(2) Base et complémentaire

(3) 15 % environ de ces patients disposent de la CMU de base

Au vue des constats : 12 % des personnes vues en Caso sont des mineurs qui, à 86%, ne disposent pas d'une couverture maladie et de manière générale, 80% des personnes non couvertes par une assurance maladie vues en Caso ont droit à une couverture maladie, Médecins du Monde propose, afin de faciliter et d'éviter des retards dans l'accès aux soins, d'inclure l'AME dans la CMU pour qu'il n'existe qu'un seul système de couverture maladie pour toutes les personnes résidant en France et vivant sous le seuil de pauvreté.

La mission souscrit à la proposition de Médecins du Monde, il est en effet anormal que des dispositions faites au profit de populations vulnérables, naturellement peu enclines aux démarches administratives, nécessitent pour être mises en œuvre d'intervenir auprès de deux guichets qui gagneraient à devenir unique.

Proposition :

- Simplifier l'accès à la santé aux bénéficiaires de la CMU et de l'AME par un guichet unique pour l'obtention des couvertures sociale de base et complémentaire.

Faciliter les démarches des personnes vulnérables doit être regardé avec attention. On s'aperçoit en effet

La loi d'orientation n° 98-657 du 29 juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions introduit dans le code de la santé publique l'article L. 6112-6 qui instaure la mise en place dans les établissements publics de santé et dans les établissements de santé privés assurant une ou plusieurs missions de service public « des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès aux système de santé, et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits ». En ami 2008, près de 400 permanences d'accès aux soins de santé sont implantées dans les établissements de santé : pour la plupart dans les centres hospitaliers disposant d'un service d'urgences⁵⁸². Parmi les recommandations élaborées alors par la DHOS pour organiser un PASS, il est inscrit d'établir un rapport annuel d'activité afin d'être présenté « au conseil d'administration, au comité technique d'établissement, à la commission médicale d'établissement, à la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation, à la conférence régionale de santé et à l'ensemble des partenaires financiers, compte rendu des discussions. »

⁵⁸² Organiser une permanence d'accès aux soins (PASS), mai 2008, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/organiser_une_pass.pdf

Proposition :

- Rendre public les rapports d'activité des PASS de manière à leur apporter une plus grande visibilité et transparence.

1.3.2. Des prises en charge discriminatoires allant jusqu'au refus

1.3.2.1. L'accès aux soins des patients psychiatriques : une prise en charge discriminatoire

Le Pôle Santé et Sécurité des Soins du Médiateur de la République mentionne dans son rapport annuel d'activité 2010 qu'il a été fréquemment destinataire de requêtes et témoignages relatifs aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.

« Les principales requêtes formulées par les usagers concernaient :

- Le déficit d'information sur l'état de santé et les droits lors d'une hospitalisation sans consentement.
- Les écueils rencontrés pour accéder au dossier médical ou au dossier administratif.
- Les difficultés éprouvées pour communiquer avec les autorités (Préfet, Juge, Procureur de la République) chargées de visiter les établissements de santé accueillant des personnes hospitalisées sans leur consentement.
- Le défaut d'attention portée à des plaintes somatiques et d'accès à des soins de qualité. »

Concernant ce dernier point, le Pôle Santé a été saisi de plusieurs affaires posant la question d'une possible sous-évaluation des pathologies (troubles somatiques) urgentes chez les malades psychiatriques et les personnes en situation de handicap psychique. « Si l'objectif est de réduire la surmortalité et la surmorbidity constatées, les moyens mis en œuvre doivent pouvoir répondre aux besoins de soins somatiques curatifs d'une population présentant certaines spécificités en termes de caractéristiques des pathologies, d'expressions des symptomatologies et de modalités de prises en charge. »

Proposition :

- Améliorer la prise en charge des soins somatiques chez les malades psychiatriques et les personnes en situation de handicap psychique qui nécessitent une approche globale et adaptée, c'est-à-dire, en intégrant d'une part, la présence d'un psychiatre aux urgences et d'autre part, la mise en place d'une procédure de sécurisation de la prise en charge des patients admis aux urgences psychiatriques.

1.3.2.2. L'accès aux soins des détenus

Concernant la santé des personnes détenues :

En 2009, plus de 84 000 personnes entrées en détention ont été examinées par les services de soins. Il a été identifié dans cette population :

- une prévalence des infections par la VIH ou le VHC 5 fois supérieure à la population générale. Un peu plus d'un détenu sur 20 est atteint du VIH et/ou du VHC,
- une incidence de la tuberculose 8 à 10 fois supérieure à l'incidence moyenne nationale,
- un taux de suicide chez les hommes âgés de 15 à 59 ans 6 fois supérieur chez les détenus par rapport aux hommes libres,
- une santé mentale particulièrement fragile avec 17,9% d'état dépressif majeur et un nombre de schizophrènes nécessitant un traitement 4 fois supérieur que dans la population générale.

Les conséquences de l'incarcération sur la santé des personnes détenues n'ayant pas fait l'objet de d'études spécifiques, il n'est pas aujourd'hui possible d'évaluer l'impact de la surpopulation pénale (le taux d'occupation des maisons d'arrêt et des quartiers maison d'arrêt était au 1^{er} avril 2010 de 122% avec pour certains un taux dépassant régulièrement les 200%) sur la santé des personnes détenues. Néanmoins, il est reconnu que « l'incarcération peut provoquer l'aggravation ou la réactivation de certaines affections liées aux facteurs de risque de transmission ou d'exposition (maladies transmissibles, troubles mentaux, consommation de produits psycho actifs) du fait de la

promiscuité, des conditions d'hygiène, de l'isolement affectif, des conditions d'hébergement et de l'inactivité⁵⁸³. »

Ce constat a amené à l'élaboration d'un plan d'actions stratégiques quinquennal réalisé conjointement par le ministère de la santé et des sports et par le ministère de la justice et des libertés dont les premiers résultats devraient être publiés dans le courant de l'année 2011.

Une de ces actions prévoit d'organiser la continuité des soins à la sortie de l'établissement pénitentiaire. En effet, « la prise en charge médicale des personnes détenues prend tout son sens si elle s'inscrit dans la durée, c'est-à-dire au-delà du séjour en prison⁵⁸⁴ ». Le problème est que si les prisons restent en surpopulation alors que le nombre de places a augmenté de 60% en vingt ans, le secteur public psychiatrique quant à lui a vu ses possibilités d'internement divisé par deux durant la même période.

En effet, le Contrôleur général des lieux de privation de liberté dans son rapport d'activité 2009 situe le nombre de lits pour le secteur psychiatrique à 55 000 lits en 2007, secteurs privé et public confondus, le nombre d'entrées annuel se situant aux environs de 600 000. Concernant le secteur public, le nombre de lits a fortement chuté passant de 76 000 lits en 1989 à 37 000 lits en 2003 alors que le nombre de places dans les établissements pénitentiaires est passé de 35 644 places en 1989 à 56 419 places opérationnelles au 1^{er} juillet 2010.

Il est également signalé dans le rapport annuel du pôle santé du Médiateur de la République :

- des difficultés dans l'« extraction » de détenus justifiant d'une consultation spécialisée ou d'un examen médico-technique destinés à engager ou à poursuivre une investigation diagnostique.
- la lenteur avec laquelle, souvent, les patients se voient dotés d'appareillages ou de prothèses auxquels ils peuvent prétendre : des lunettes dont le circuit passe par un service centralisé dépendant du Ministère de la Défense, des prothèses dentaires dont le coût, lorsqu'il en relève, est financé par l'autorité pénitentiaire dans des délais trop importants.

⁵⁸³ Politique de santé pour les personnes placées sous main de justice, plan d'actions stratégiques 2010-2014 du ministère de la santé et des sports et du ministère de la justice et des libertés

⁵⁸⁴ Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues, septembre 2004

Proposition :

- Promouvoir la signature de conventions spécifiques rapprochant localement les établissements hospitaliers et pénitentiaires ainsi que des professionnels de santé paramédicaux, opticiens, dentistes, kinésithérapeutes, etc. De telles conventions existent déjà, ici ou là et contribuent sensiblement à l'accélération des procédures.

-

1.3.3. Accompagner les personnes vulnérables

La lenteur avec laquelle, souvent, les patients se voient dotés d'appareillages ou de prothèses auxquels ils peuvent prétendre ne se limite pas aux murs des prisons. En effet, quand une prothèse (lunettes, appareil auditif, dentier...) d'un patient est cassée ou perdue lors d'une hospitalisation, le plus souvent, le patient repart de l'hôpital, de la clinique ou du centre médico-social sans avoir obtenu le remplacement de cette prothèse. Or, cette situation peut devenir particulièrement difficile notamment pour les personnes ayant de faibles ressources financières qui se trouvent alors dans l'obligation de devoir faire l'avance pour le rachat de lunettes ou d'un appareil auditifs par exemple ou bien encore, pour les personnes âgées qui ne peuvent alors plus manger normalement suite à la perte ou la casse de leur dentier.

Proposition :

- Mettre en place un système de tiers payant en cas de perte ou casse de prothèse liée à un sens ou une faculté déficient (vue, ouïe, manger, locomotion...) lors d'un séjour en établissement de soins ou sanitaire et social. Ainsi, les à charge pour les établissements de payer sur présentation de devis la prothèse endommagée, cassée ou perdue. L'établissement se retournera alors vers son assureur, si son contrat le lui permet, afin de récupérer auprès de lui la dépense.

A/ La personne de confiance

Afin de permettre à toute personne malade et donc vulnérable de se faire aider par une personne de son choix tout au long de son parcours de soins, le législateur a donné un nom à cet accompagnateur privilégié : la personne de confiance. Elle peut assister le patient, à sa demande, dans ses démarches, entretiens médicaux et hospitalisation. Elle est l'expression de la volonté du patient quand celui-ci est hors d'état de s'exprimer, y compris lors de la fin de vie. Cependant, ce dispositif est perfectible car cette possibilité de désigner une personne de confiance n'a pas été offerte aux personnes hébergées dans les établissements médico-sociaux.

De plus, la personne de confiance demeure très méconnue du grand public. Seulement 2% des personnes interrogées ont connaissance de leur possibilité de désigner une personne de confiance⁵⁸⁵. En effet, on constate en pratique que peu de personnes malades en désignent une, et ce bien que paradoxalement 81% des sondés soient tout à fait d'accord ou plutôt d'accord avec le fait que le droit de désigner une personne de confiance est bien appliqué.

Trois facteurs peuvent expliquer l'absence de désignation systématique d'une personne de confiance. Le premier tient au manque de formation des professionnels de santé que ce soit en ville ou à l'hôpital. La confusion de la personne de confiance avec la personne à prévenir, pourtant distinctes sur les formulaires d'admission, concourt également à son « oubli » régulier. Le second facteur est propre à la vision qu'ont les usagers de la personne de confiance, souvent liée uniquement à la fin de vie. La personne saine comme la personne malade, mais dont le pronostic vital n'est pas engagé, ne sont donc pas enclines à s'intéresser à un problème qui ne les concerne pas immédiatement. Enfin, le troisième frein découle de la difficulté que peuvent rencontrer les personnes malades à trouver quelqu'un qui accepte de jouer pleinement ce rôle. La personne de confiance peut également se transformer en personne de défiance et qui est mal vécu par la famille.

Propositions :

- Etendre le champ d'application de la personne de confiance aux établissements médico-sociaux
- Demander aux médecins traitants d'informer le patient de l'existence du dispositif lui permettant de désigner une personne de confiance et de renseigner dans le dossier médical du patient les nom et coordonnées de la personne de confiance, quand celle-ci est désignée. La même demande devra être faite vers les responsables de l'admission des personnes hébergées en établissements médico-sociaux.

Ces propositions ont également été faites lors de la conférence nationale de santé qui s'est déroulée en octobre 2008, conjointement avec l'Institut Droit et Santé.

- enfin, depuis une loi de janvier 2007, il existe également la possibilité de mettre en place un mandat de protection future visant à désigner devant notaire ou avocat quelqu'un qui serait en charge de gérer les biens d'une personne qui ne serait plus en état de le faire elle-même. Afin

⁵⁸⁵ Sondage réalisé par l'Institut BVA en septembre 2010 pour le Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports.

d'apporter une visibilité sur ces différents dispositifs, il faudrait une information claire pour expliquer les spécificités de ce dispositif par rapport à la personne de confiance.

B/ Les enfants, des patients pas comme les autres

Précédée par la déclaration de Genève de 1924 sur les droits de l'enfant et par la Déclaration des droits de l'enfant adoptée par les Nations Unies en 1959, la Convention internationale des droits des enfants adoptée le 20 novembre 1989 par l'assemblée générale des Nations Unies reconnaît à l'enfant le besoin d'une protection spéciale et de soins spécifiques en raison de son manque de maturité physique et intellectuelle. En parallèle, en 1988 une charte européenne de l'enfant hospitalisé a été élaborée par plusieurs associations européennes.

Elle est composée de 10 articles qui rappellent que l'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour. Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui jour et nuit, quel que soit son âge ou son état. Toutes les facilités matérielles sont offertes aux parents pour les encourager à rester auprès de leur enfant, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. Les parents sont informés sur les règles de vie et les pratiques propres au service afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant. Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant. Tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable doit être évité, de même les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur doivent être réduites le plus possible. Les enfants ne doivent pas être admis dans des services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge et l'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité. L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille et organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant. L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toute circonstance.

En tout premier lieu, Sylvie Rosenberg, médecin anesthésiste pédiatre, membre du COFRADE et de l'association APACHE nous signale une visibilité réduite et épisodique sur l'état de santé des enfants et des adolescents. Elle nous explique la confusion régnante entre les différents termes utilisés pour parler de « l'enfant », être humain qui se situe entre la naissance et la majorité. Cet espace temps revêt pourtant des stades de développement bien distincts du petit d'homme. Ces confusions pense-t-elle nous donnent à penser le manque de réflexion sur la prise en charge de la santé de l'enfant dans notre société. Si les droits des patients adultes méritaient d'être renforcés ce travail reste cruellement à faire pour les enfants, tant du point de vue de la prise en charge de la douleur que pour le développement des soins palliatifs pédiatriques. Ces derniers en effet, demeurent des tabous explique Catherine Vergely de l'association ISIS qui défend les droits des enfants atteints de cancer.

Les droits et la santé des enfants doivent donc être mieux protégés et pris en compte aussi bien en milieu scolaire que via l'affirmation au plan juridique des droits de l'enfance qui n'existent encore que sous la forme bien fragile de circulaires.

Protéger la santé de nos enfants c'est garantir celle des adultes de demain, le cadre scolaire nous offre une réelle opportunité.

Le rapport de la mission sur l'amélioration de la santé de l'enfant et de l'adolescent, « L'enfant et l'adolescent : un enjeu de société, une priorité du système de santé » rendu le 28 Octobre 2006 par le Professeur Danièle SOMMELET souligne en premier lieu les difficultés liées au manque de données sur la santé des enfants :

« Les données dont nous disposons en France pour évaluer globalement l'état de santé des enfants et des adolescents sont hétérogènes et souvent imprécises en fonction de leurs sources, des thèmes abordés, des tranches d'âge ciblées et de la population couverte, de leur degré d'ancienneté, de leur méthodologie, de leurs outils d'évaluation, de l'absence fréquente de données comparatives (peu d'études de suivi et d'études cas-témoins). On pourrait aussi noter une divergence entre les problèmes de santé déclarés et la symptomatologie observée ou décrite (par exemple par les adolescents), mais la plupart de ces enquêtes sont déclaratives.

On ne peut que déplorer l'absence de diffusion de l'analyse des items relevés lors de l'examen en maternelle à 3-4 ans (PMI) et durant la 6ème année (Education Nationale).

Dans le premier cas, seuls 50 % des élèves sont inclus (faute de personnel) ; dans le 2ème cas, 80 % des enfants sont inclus, mais les données ne sont colligées et publiées qu'à l'occasion des enquêtes dites triennales ». Elle relève aussi que « l'articulation entre les acteurs dépend avant tout de la qualité des relations interpersonnelles et de l'acceptation d'une complémentarité. Elle n'est pas facilitée par la pénurie démographique. Elle peut l'être par l'exercice en groupe de médecins libéraux et le partage des tâches avec des professionnels paramédicaux ; mais, le cloisonnement persiste entre les libéraux, la PMI et les médecins de l'Education Nationale (MEN), parfois dans un climat de défiance et d'ignorance, le plus souvent par manque de disponibilité. »

Cette situation s'explique par le manque de coordination et de moyens des professionnels de santé intervenants dans leur prise en charge. Car en plus du ministère de la Santé et des acteurs habituels, la santé des enfants est également suivie par la médecine scolaire dont le personnel dépend du ministère de l'éducation nationale.

Ainsi, selon l'avis relatif à l'enseignement scolaire, présenté au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation, sur le projet de loi de finances pour 2011 (n°2824) présenté par messieurs les députés Marc Bernier et Gérard Gaudron, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 octobre 2010, recommande notamment pour améliorer la coordination des professionnels de santé :

« ● *Assurer l'insertion de la médecine scolaire dans les ARS*

Selon la direction générale de l'enseignement scolaire du ministère de l'éducation nationale, l'accès aux soins n'existe pas pour environ 30 % des enfants pour lesquels ce serait souhaitable. Afin d'assurer une meilleure couverture des besoins, l'accompagnement de familles pour l'accès aux soins devrait être amélioré pour compléter les actions de dépistage et de diagnostic réalisées en milieu scolaire.

Cette coordination devrait être organisée dans le cadre des agences régionales de santé (ARS), les recteurs étant membres de droit du conseil de surveillance des agences et de leur commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile.

Il serait souhaitable que la médecine scolaire ne soit pas diluée dans les ARS, mais s'appuie sur les agences pour accroître sa visibilité auprès des autres acteurs de santé publique et nouer ainsi des partenariats utiles à la santé des élèves. La mise en place de ce cadre de coopération est l'occasion

d'adopter une mesure de coordination, consistant à adresser les comptes rendus médicaux et hospitaliers aux médecins scolaires dès que l'adaptation scolaire de l'élève pourrait être concernée.

- *Veiller à la cohérence des actions de la médecine scolaire avec les programmes de santé publique*

Depuis 2003, un contrat-cadre de partenariat en santé publique, en cours de renouvellement et d'élargissement à l'enseignement supérieur, lie les ministères de la santé et de l'éducation nationale et définit les axes prioritaires dans le champ de la santé des jeunes, en termes de prévention, d'éducation à la santé et d'accompagnement pour une prise en charge. Toutefois, malgré cet instrument, on constate, selon M. Patrick Amboise, chef de bureau à la direction générale de la santé du ministère de la santé et des sports, que ce qui constitue une priorité pour le ministère de la santé – la mise en œuvre des actions d'éducation à la sexualité et à la santé prévues par les lois « IVG » de 2001 et « santé publique » de 2004 – se heurte à l'attitude de certains médecins de l'éducation nationale qui déclarent à ce sujet : « *ce n'est pas notre mission* ».

Le rapport de la mission sur l'amélioration de la santé de l'enfant et de l'adolescent précité, écrit par le Professeur Danièle SOMMELET décrit notamment les difficultés liées au manque de moyens :

«En 2005 on compte 1 350 MEN (médecins de l'éducation nationale) titulaires, dont 120 conseillers techniques. On note en outre 800 médecins vacataires, ce qui fait au total 2 150 Equivalents Temps Plein. Ceci correspond à **un médecin pour 7 500 à 12 000 élèves** selon les secteurs. On admet qu'un MEN voit 1 200 élèves par an ce qui correspond à un **total de 2 640 000 élèves sur un total de 12,5 millions.** »

Les **infirmières scolaires** (second degré) sont évaluées à 6 519 ETP en 2005. Le nombre de collégiens et de lycéens par infirmière est de 1 840. Il existe 11 000 collèges et lycées et il faudrait doubler les infirmières pour disposer d'une infirmière par établissement.

Une politique de santé peut-elle être intégrée à une politique éducative ? En d'autres termes, le nombre impressionnant de textes réglementaires sur l'organisation de la santé en milieu scolaire montre bien les difficultés d'application de recommandations dont la rédaction est détachée du terrain et en l'absence d'un réel partenariat interministériel ; ils s'écartent de leur cible principale, l'enfant et l'adolescent, au profit de réglementations successives des missions des professionnels de l'Education Nationale, conditionnées par leur lieu d'action, **l'école**, et non par une vision globale de **la santé des Jeunes**.

Comment peut-on imaginer que les MEN « de secteurs » puissent parvenir à répondre à l'ensemble des objectifs fixés, compte tenu de leur nombre et de leurs statuts (40 % de vacataires jusqu'à présent).

Leur rôle majeur est à la fois préventif et éducatif et doit être ciblé sur l'enfant ; il ne doit pas être dilué dans des missions techniques relevant d'autres personnels. On en arrive à leur confier des tâches relevant de spécialistes de l'environnement, ou de la médecine du travail, aux dépens de bilans de santé, dont le seul reconnu est celui de la 6ème année ; et encore, il ne couvre que 70 à 80 % des élèves, les MEN ne disposant pas de référentiels nationaux pour homogénéiser et faciliter leurs pratiques.

Les données recueillies à cette occasion contribuent, certes de façon intermittente, aux enquêtes triennales en milieu scolaire, mais leur exploitation annuelle régulière est impossible, comme l'est aussi le suivi de leurs recommandations médicales à l'issue de ces bilans. Il en est de même des services rendus au-delà de la 6ème année, dans tous les aspects de la santé physique et psychosociale.

Pourquoi l'enfant de 6 à 12 ans, puis l'adolescent ne font-ils pas l'objet d'une surveillance régulière et pourquoi la proposition d'un entretien de santé à 12 et 13 ans est-elle envisagée en ville et pas aussi en milieu scolaire ? Les pédopsychiatres savent pourtant que le médecin scolaire est l'un de leurs correspondants de première ligne et que la prévention et la promotion de la santé doivent être assurées chez le jeune enfant avant que ne s'installent des difficultés, voire des conduites déviantes.

Chacun sait aussi le temps qui doit être consacré aux élèves issus de **milieux défavorisés**. Ce n'est pas à l'enseignant que revient la tâche de repérer les troubles du comportement ou les risques de maltraitance ; il s'agit là d'une délégation de tâches mal comprises. Comment expliquer **l'absence d'assistantes sociales en maternelle** et dans le primaire et **l'absence de psychologues scolaires dans le secondaire** ?

A-t-on évalué les actions d'éducation à la santé : leur choix, leur méthodologie, leur impact ? A notre connaissance, seules sont connues et parfois publiées des expériences locales menées à bien grâce à des équipes dont les professionnels soignants, enseignants, psy, travailleurs sociaux, parents, bénévoles ont conjugué leurs efforts pour réfléchir à leurs besoins, mener des actions bien ciblées et en évaluer les résultats.

Ce rapport préconise de :

« 1- Veiller à ce que la politique de santé de l'enfant, en milieu scolaire, soit intégrée à la politique éducative et pilotée en relation plus étroite entre les ministères de l'Education Nationale et de la Santé.

2- Redéfinir le périmètre d'action des MEN et du personnel associé (notamment les infirmières scolaires) et prioriser leurs activités dans le continuum de **prévention** et de **promotion pour la santé de l'enfant, de l'entrée en primaire jusqu'à la fin de sa scolarité** (rôle logique des MEN dans les entretiens de santé prévus à 12 et 13 ans).

3- Renforcer le nombre de MEN et/ou proposer le recours à des pédiatres libéraux (contrats de prévention) pour assurer la couverture complète de l'examen obligatoire de la 6ème année et la surveillance de l'adolescent.

4- Renforcer les liens professionnels sur le terrain entre les MEN, les médecins de PMI, les médecins traitants, les établissements de santé, les réseaux ; ne pas se contenter d'interventions individuelles ponctuelles.

5- Etablir des référentiels nationaux et des recommandations de bonnes pratiques communs à tous les professionnels en charge de la prévention, y compris la maltraitance.

6- Se doter d'une méthodologie et des outils de recueil de données utilisables pour mieux connaître les indicateurs de santé et leur suivi.

7- Evaluer les pratiques professionnelles et la formation médicale continue.

8- Revoir la politique d'éducation à la santé : l'enseignement doit commencer dès l'école maternelle et être **institutionnalisé et évalué**. Il doit reposer sur une diversité d'acteurs (intra- et extra-scolaires) et d'actions.

9- Etendre la politique de la « médecine scolaire » aux établissements scolaires privés sous contrat.

10- Etablir la continuité avec la médecine universitaire. »

L'avis relatif à l'enseignement scolaire présenté au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation sur le projet de loi de finances pour 2011 (n°2824) présenté par messieurs les

députés Marc Bernier et Gérard Gaudron, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 octobre 2010 recommande également de :

« ● *Faire intervenir les étudiants en médecine et les internes*

La médecine scolaire ne bénéficie, aujourd'hui, d'aucune visibilité universitaire, n'étant pas enseignée comme une spécialité ni même officiellement abordée dans le cadre des enseignements. Aux yeux des étudiants en médecine, celle-ci ne constitue pas une orientation professionnelle « crédible », alors même qu'elle traite d'enjeux fondamentaux. »

En second lieu, les droits de l'enfant doivent absolument bénéficier d'une meilleure protection juridique et obtenir une force obligatoire:

Adoptée le 13 mai 1986 par le Parlement Européen, la Charte Européenne des Droits de l'Enfant Hospitalisé affirme que :

- L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.
- Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui, jour et nuit, quel que soit son âge ou son état.
- On encouragera les parents à rester auprès de leur enfant et on leur offrira pour cela toutes les facilités matérielles, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. On informera les parents sur les règles de vie et les modes de faire propres au service afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant.
- Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant.
- On évitera tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable. On essaiera de réduire au maximum les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur.
- Les enfants ne doivent pas être admis dans des services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge.

- L'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité.
- L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.
- L'équipe soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.
- L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toute circonstance.

Bien que l'application de cette charte ait été préconisée par une circulaire du Secrétariat d'Etat à la Santé de 1999, celle-ci reste encore trop souvent méconnue.

Les acteurs associatifs agissant aux cotés d'enfants malades s'accordent pour dénoncer le non respect du droit au maintien de la scolarité en milieu hospitalier et souhaitent attirer tout particulièrement l'attention sur cet aspect.

Le rapport élaboré par le COFRADE (conseil français des associations pour le droit de l'enfant) rédigé par l'association APACHE en novembre 2005 réaffirme également la nécessité de faire du respect des droits de l'enfant en milieu intra et extra hospitalier une priorité nationale et insiste également sur la formation des médecins et sur le rôle des associations. S'agissant de ces dernières un sondage réalisé à l'occasion des 20 ans de la Convention internationale des droits de l'enfant (CIDE) établit que pour 52% des français de 15 ans et+ les ONG et les associations sont les acteurs les mieux placés pour défendre les droits de l'enfant.

Propositions :

- Rendre l'affichage de la Charte des Droits des enfants hospitalisés obligatoire et codifier cette charte dans le code de la santé pour lui donner force obligatoire
- Affirmer le droit à la présence parentale gratuite afin de leur offrir les facilités matérielles nécessaires préconisées par la Charte et les encourager à rester avec leur enfant
- Evaluer et donner les moyens à la poursuite de la scolarité en milieu hospitalier car la rupture avec la scolarité est un facteur doublement pénalisant pour les enfants malades
- Renforcer les modes d'hospitalisation et les prises en charge spécifiques (soins palliatifs, hospitalisation à domicile, prise en charge de la douleur, maisons des parents.

Dans son enquête sur le refus de soins publié en mai 2009, le CISS, la FNATH et l'UNAF pointaient notamment le cas des enfants bénéficiant des services de l'aide sociale (ASE). L'ASE est un service du département placé sous l'autorité du président du conseil général et dont la mission essentielle est de venir en aide aux enfants et à leur famille par des actions de prévention individuelles ou collectives, de protection et de lutte contre la maltraitance. L'ASE exerce directement la tutelle des enfants mineurs qui lui sont confiés. Une étude de la DREES datée de septembre 2008 montre qu'en 2007, 141 233 enfants étaient accueillis à l'ASE. Ainsi, tous les enfants ressortissant du régime de l'ASE bénéficient de droit de la CMUc ce qui n'est pas sans poser, dans certains cas, des difficultés d'accès aux soins. L'enquête réalisée en mai 2009 à la demande par les associations semble attester que les patients bénéficiaires de la CMUc sont particulièrement exposés au refus de soins quelque soit leur âge ou leur situation sociale. Cette situation semble encore plus saillante pour les enfants de l'ASE placés dans des situations particulièrement stigmatisantes en raison de leur situation familiale et sociale, exposés ainsi au refus de soins. Fort de ce constat, les associations demandent qu'une enquête soit diligentée auprès des conseils généraux et auprès des assistantes sociales afin d'en mesurer le phénomène.

Proposition :

- Diligenter une enquête auprès des conseils généraux et des assistantes familiales pour mesurer les refus de soins des enfants de l'ASE

II. Renforcer la démocratie sanitaire

Les politiques de santé menées successivement ont amené les professionnels de santé à mettre le patient au centre de leur préoccupation. Les états généraux du cancer en 1998, suivis des états généraux de la santé en 1999, ont fait émerger une aspiration nouvelle des usagers du système de santé : celle de participer activement au système de santé et d'être associé aux prises de décision. De cette volonté est née la démocratie sanitaire par la loi du 4 mars 2002. Comme aime à le rappeler M. Christian SAOUT, Président du CISS, la démocratie sanitaire, c'est un édifice tenu par trois piliers : le premier pilier est l'affirmation des droits individuels garantis par la Loi (information, consentement, accès au dossier médical, prise en charge de l'aléa), le deuxième pilier est l'affirmation des droits collectifs garanti ou prévus par la Loi (représentation dans les instances hospitalières et de santé publique, convention avec les établissements hospitaliers) et le troisième, la procédure contradictoire permettant d'apporter de la transparence dans les décisions. Une démocratie récente qui a rapidement acquis sa maturité grâce à l'implication de ses acteurs. Cependant, maintenant que les fondations sont posées, il faut savoir consolider l'édifice et lui donner les moyens et la visibilité nécessaire à l'accomplissement de ses missions.

2.1 Etat des lieux de la représentation

Afin de répondre à l'ensemble des sollicitations en matière de représentation dans les instances de santé, la sphère associative agréée doit pouvoir proposer pas moins de 14 000 représentants formés. Aujourd'hui, le monde associatif ne les a pas. Non pas qu'il manque de bénévoles pour s'impliquer mais de moyens pour pouvoir organiser cette représentation et former ces représentants. Cependant, la question des moyens n'est pas le seul frein. Pour Christian SAOUT, l'imprécision linguistique de la formule retenue à l'article L.1114-1 du CSP pose problème. En effet, le texte évoque les « instances hospitalières et de santé publique » sans préciser s'il s'agit d'instances consultatives ou délibératives. Cependant, dans la pratique depuis 2002, les représentants d'usagers sont appelés à siéger dans ces deux instances. A noter, que deux institutions échappent aujourd'hui à cette logique : l'Afssaps et l'HAS, leurs conseils et collègues étant pourtant réglés par la Loi.

Les conditions de mise en oeuvre de l'agrément font débats. La loi du 4 mars 2002 prévoit que pour siéger dans une instance de santé, une association doit bénéficier d'un agrément national ou régional selon la nature de l'instance. La loi HPST en créant les CRSA s'est éloigné de la dialectique de la loi du 4 mars 2002 en ne faisant plus référence aux associations d'usagers mais à plusieurs reprises évoque les associations de patients, de personnes âgées, de personnes handicapées, voire d'associations familiales. Du coup, certaines associations se retrouvent dispensées de l'agrément pour siéger dans les CRSA, notamment, toutes les associations n'ayant pas une particularité « patients ». Autrement dit, comme le rappelle Christian SAOUT, l'agrément « usagers » est devenu de fait un agrément « patients ».

Le CISS national par la voix de son président dénonce des processus de concertation ou de consultation erratiques et brutaux. A noter, sur ces aspects, la DGS a engagé début 2010 avec raison des travaux en vue de clarifier ces modes de concertation. Quant à la brutalité de la concertation, elle s'exprime selon le CISS par le manque de temps accordé pour répondre aux consultations : « Je veux évidemment parler de l'état d'urgence permanent qui fait que l'on vous livre la veille vers 17h, 80 ou 100 pages à découvrir pendant la nuit ... en espérant que vous aurez eu le temps de vous concerter avec les autres représentants. » Christian SAOUT, 8 février 2011. Les propositions décrites ci-dessous tentent de répondre à la problématique posée. Elles sont issues d'une large concertation avec le monde associatif.

2.2. Donner des moyens financiers

Lors de leur audition, les représentants du CISS national ont souhaité attiré l'attention de la mission sur les problèmes de financement de la démocratie sanitaire. Quatre domaines sont à financer : « les frais de déplacement et de représentation, l'indemnisation des heures de réunion, la formation des représentants et les frais d'administration de cette démocratie sanitaire ». M. Christian Saout rappelle lors d'une interview réalisée dans la lettre n°2 du CISS datant d'avril 2010, que : « C'est un mouvement d'ensemble. Il faut comprendre que pour un représentant, c'est la formation qui est essentielle et pour l'autre, c'est la prise en charge de ses frais de représentation. Pour bon nombre d'entre eux, c'est la coordination administrative qui fait défaut : comment s'exprimer si l'on n'est pas informé et renseigné sur les enjeux ? Pour d'autres, encore, c'est la formation : comment plaider utilement sans connaissance et sans savoir-faire ? » Actuellement, seulement deux millions d'euros environ sont dédiés chaque année au financement de la démocratie sanitaire là, probablement, il serait nécessaire d'obtenir plutôt 15 millions

d'euros, ce qui lui apparaît peu « au regard des 210 milliards d'euros engagés par les Français pour les dépenses de santé. »

En effet, l'absence de fonds dédiés à son développement contribue au manque de visibilité de la démocratie sanitaire. Ainsi, le sondage BVA « les Français et les droits des patients » réalisé en septembre 2010 fait apparaître que seulement 18% des personnes interrogées avaient déjà entendu parler des représentants des usagers. Ils arrivent en 4^{ème} position derrière le médiateur médical, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) et le pôle santé du Médiateur de la République. De plus, il apparaît clairement que les personnes interrogées connaissent mal qui sont ces représentants des usagers (45% des personnes interrogées pensent que ce sont des avocats spécialisés dans la défense des patients victimes d'erreurs médicales), ni quelles sont leurs missions (seulement 50 % des personnes interrogées savaient qu'ils ne sont pas en charge de représenter les syndicats de l'hôpital auprès des patients, ni de recycler l'ensemble des matériels usagés dans les hôpitaux).

Le manque de financement peut également conduire à un manque de vocation. En effet, le représentant des usagers étant un bénévole, il ne devrait pas avoir à subir un coût pour exercer sa mission. Or, les représentants des usagers bénéficient d'une indemnisation en cas de perte de salaire qu'à hauteur de 7,10 euros par heure non rémunérées en raison de leur absence. Ce droit est limité à 9 jours par an, alors que selon les instances, le temps passé en représentation va bien au-delà : par exemple, la représentation en CRCI en Île de France nécessite une réunion par semaine, 2 fois par mois en région, réunions qui nécessitent du temps de préparation, représentations dans les CPAM, CRUQPC, CLIN, etc. D'autres instances vont également être très chronophages : Les CRSA qui se mettent en place, vont probablement nécessiter deux à trois réunions par mois, les Conférences de Territoire, etc. L'indemnité en cas de perte de salaire est versée par l'établissement de santé si le RU siège dans une instance hospitalière ou par l'Etat, la collectivité territoriale ou l'établissement public national s'il siège dans une instance nationale, régionale ou dans un établissement public national. Ainsi, si le RU n'est pas salarié ou qu'il exerce par exemple une activité libérale, il n'est pas indemnisé, si le RU touche un salaire avec un taux horaire supérieur à 7,10 euros par heure, il enregistre quand même une perte de salaire. A titre indicatif, il est rappelé que le SMIC horaire brut au 1^{er} janvier 2011 est de 9 euros. De quoi décourager beaucoup de bonnes volontés surtout quand les personnes sont en activité. Surtout quand les experts présents parfois dans d'autres instances nationales (Conseil Economique et Social et Environnemental, HAS) reçoivent une indemnisation pour leur représentation bien supérieure (300 euros par séance). Il ne faudrait pas que ces différences de traitements

contribuent à donner l'image d'une représentation des usagers au rabais. Il devient donc indispensable de se donner les moyens d'obtenir une représentation des usagers qui soit le reflet de la société et non plus principalement constituée par des personnes ayant cessé leur activité professionnelle.

De même, pour une démocratie sanitaire efficace et pertinente, il faut continuer à investir dans la formation des RU pour que le statut d'expert leur soit reconnu. Cette formation est actuellement prise en charge par les CISS. En effet, le CISS national signe des contrats de réseau avec les CISS régionaux qui s'engagent alors d'inscrire en principaux objectifs :

- l'information et la formation des usagers du système de santé,
- la mise en commun de l'information entre les associations,
- l'aide à la représentation des usagers, notamment par la formation,
- la préparation d'analyses, de positions et d'actions communes concernant le système de santé dans la région,
- l'élaboration d'une politique de communication vis-à-vis des partenaires régionaux du champ de la santé et des médias,
- l'accompagnement et le relais des messages nationaux ainsi que des actions de plaidoyer.

Les CISS régionaux reçoivent 30 000 euros des ARS. Puis, il revient à chaque CISS régional de négocier au cas par cas avec l'ARS et Conseil Régional ou de trouver d'autres donateurs (par exemple la Fédération Hospitalière de France en retour des actions de formation), afin d'obtenir des subventions complémentaires. Ces budgets ne permettent pas d'assurer pleinement l'ensemble de ces missions.

A l'heure des scandales liés aux conflits d'intérêt, il apparaît primordial que le financement de la démocratie sanitaire réponde à deux conditions : indépendance et transparence. Répondant à une mission d'intérêt général, son financement ne peut venir que de dotations publiques. Les représentants des usagers étant présents dans les principales instances délibératives du système de santé, il faut se prémunir de leur éventuelle manipulation. Pour cela, il faut que le financement de la démocratie sanitaire soit réalisé par les patients eux-mêmes. De plus, il faut la plus grande des transparences sur l'origine et l'utilisation de ce financement.

Au vu de ce constat, il est **proposé** de :

- Créer un fonds de la démocratie sanitaire est primordial pour sa survie. Le CISS propose trois modes de financement non exclusifs :
 - Une taxe sur la publicité des médicaments
 - Un pourcentage du chiffre d'affaire des établissements de santé
 - Un centime additionnel sur les boîtes de médicaments.

La mission propose une quatrième voie basée sur une augmentation faible du forfait hospitalier (entre 10 et 20 centimes). En France métropolitaine en 2009, près de 128 millions de journées d'hospitalisation ont été comptabilisées, chiffre auquel il faut retirer les bénéficiaires d'exonération : accouchements, CMU... dès lors une contribution comprise entre 10 et 20 centimes d'euros sur le forfait journalier hospitalier permettrait de financer la démocratie sanitaire. Cette proposition, au même titre qu'un centime additionnel sur les boîtes de médicaments proposé par le CISS, fait supporter aux malades le financement de la démocratie sanitaire. Dans cette affaire, le bon sens doit prendre le pas sur les positions de principe et la mission se méfie de toute position idéologique, considérant que l'absence de financement de la démocratie sanitaire est un mauvais coup pour l'intérêt des malades.

- La commission nationale d'agrément donnerait un avis sur le montant des subventions attribuées aux associations agréées, en fonction du bilan annuel que devront lui adresser les associations agréées, bilan qui devra faire apparaître « la place que ces structures occupent dans les instances et l'effectivité de leurs apports dans le débat public. » Cet avis non conforme qui ne lie pas l'administration sera un des éléments qui permettra à celle-ci de décider des moyens alloués.

2.3. Procédure et conditions d'agrément des associations d'usagers

L'agrément des associations de santé est inscrit dans la loi du 4 mars 2002. Les associations se sont battues pour obtenir la publication des décrets permettant la mise en œuvre effective de l'agrément. M. le ministre Jean-François Mattéi en 2003 commande à M. Alain-Michel Ceretti un rapport sur l'agrément des associations de santé, persuadé que la loi n'est pas assez discriminante et que le risque d'entrisme dans le monde associatif est réel. Par ailleurs, le ministre craint un nombre de recours important sur les refus d'agrément. Le rapport Ceretti renforcera les critères d'agrément des associations de santé et proposera la mise en place d'un dispositif d'instruction des demandes d'agrément : la commission nationale de l'agrément (CNA). Celle-ci rendra un avis

positif ou négatif sur les demandes d'agrément des associations, avis conforme qui liera la décision ministérielle d'accorder ou non l'agrément pour une durée de 5 ans. Un rapport d'activité de la CNA (2008-2009) fait état pour la période du 1 février 2006 au 30 juin 2009 de 807 demandes d'agrément (nationales et régionales). Seuls 592 avis favorables ont été prononcés, les avis défavorables étant plus nombreux sur un plan régional.

Le témoignage associatif fait apparaître cet agrément comme déterminant et de nature à identifier les associations ayant une implication politique. Cet agrément fondé notamment sur l'évaluation de l'implication de l'association : engagement, actions, représentativité... n'est pas remis en cause par les associations qu'a rencontré la mission. On peut sans risque, dire qu'aujourd'hui la commission nationale de l'agrément a trouvé sa légitimité. L'ensemble des acteurs reconnaît la qualité des instructions ce qui ne fait que renforcer la légitimité de ses avis. Les premières associations agréées en 2004-2005 ont du passer entre 2009-2010 le renouvellement de l'agrément. Beaucoup considèrent que si le formalisme et l'importance des documents demandés à la demande initiale d'agrément se justifient les renouvellements quinquennaux pourraient procéder d'une démarche allégée. La mission a vérifié la réalité de la procédure de renouvellement qui lui est apparue pertinente et ne pas présenter de lourdeur excessive. On restera attentif dans les années qui viennent sur les renouvellements et non renouvellements prononcés. Cette procédure doit rester exigeante et représenter une étape importante pour les associations de santé, les conduisant à rester attentifs à suivre avec rigueur les préceptes de l'agrément.

Au décours de ses déplacements en province, la mission a été alertée systématiquement sur les conditions particulières de nomination des associations au sein des CRSA. En effet, le décret d'application relatif à la composition des CRSA prévoit des sous-collèges par type d'utilisateurs :

- Collège des collectivités locales
- Collège des représentants des usagers
- Collège des conférences de territoires
- Collège des partenaires sociaux
- Collège des acteurs de la cohésion et de la protection sociale
- Collège des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé
- Collège des offreurs de soins des services de santé.

Concernant le collège des représentants des usagers, celui-ci est composé de trois sous-collèges : un de patient, un de personnes handicapées et un de personnes âgées. Paradoxalement, alors que

ces 3 sous-collèges représentent les usagers dans l'instance principale de l'expression de la démocratie sanitaire au niveau régional, seules les associations membres du sous collège patient sont soumises à une obligation d'agrément, selon l'article L.1114-1 du CSP. Pour les deux autres sous-collèges de personnes handicapées et personnes âgées, aucune des associations membres ne sont soumises à une obligation d'agrément. Cette situation est d'autant mal comprise qu'une association siégeant au titre des usagers dans le sous-collège personnes âgées ou handicapées et par ailleurs candidate à un poste de représentation dans un établissement de santé se devrait préalablement d'avoir obtenu son agrément. Ainsi, si avec certitude, on garantit que les associations agréées membres du sous-collège patient ont des mandats de représentation dans les établissements, et de ce point de vue là ont une expérience terrain au plus près des réalités des personnes malades, rien de tel pour les associations de personnes handicapées ou de personnes âgées. En effet, une association de personnes handicapées ou de personnes âgées s'étant vu refusée l'agrément quel qu'en soit la raison, pourrait pour autant prétendre siéger à la CRSA. Cette situation est bien entendue dénoncée par les associations d'usagers agréées. Il s'agit donc de corriger la loi et de revenir au principe de la loi du 4 mars 2002 qui précise que, pour pouvoir siéger dans une instance de santé, une association doit bénéficier d'un agrément national ou régional selon l'instance. Ce préalable ne saurait être remis en cause pour l'instance de représentation les plus politiques : la CRSA. L'immobilisme dans ce domaine consisterait à réduire l'agrément « usagers » à un agrément « patients » donc « personnes malades ». Il en serait fini du regard exhaustif sur la santé de la loi du 4 mars 2002, ce serait aussi la fin de l'affirmation politique de la démocratie sanitaire cantonnant les associations agréées à la dimension soins. Retirer la dimension « usagers du système de santé » de la démocratie sanitaire, c'est renoncer au principe fondateur de la loi Kouchner. De ce point de vue là, la loi HPST est un mauvais coup à la démocratie sanitaire et la mission estime qu'une des premières mesures qui doit être prise dans le cadre de l'année 2011 dite « année des patients et de leurs droits » est de clarifier cette situation, en rendant obligatoire l'agrément d'usagers à toute association siégeant au sein des CRSA. Il s'agira de réaffirmer le non négociable de cette disposition.

Propositions :

- Soumettre à l'obligation d'agrément selon l'article L. 1114-1 du CSP toutes les associations siégeant dans le collège représentants des usagers dans les CRSA.
- Intégrer un représentant d'usagers au conseil d'administration de l'Afssaps et au collège de l'HAS.

Au décours de ces auditions, auprès des CISS régionaux, la mission a constaté qu'un certain nombre d'associations non agréées, membres des CISS régionaux, siégeaient au sein d'instances de santé, notamment hospitalière. Et ce sous couvert de l'agrément obtenu par les CISS régionaux. La Commission Nationale de l'Agrément s'est déjà émue de cette situation et le CISS national a rappelé dans un courrier récent les règles de droit permettant aux associations de santé de siéger au sein des instances de santé. La mission pose la question de l'intérêt de l'agrément pour un CISS régional. En 2004, M. le ministre Jean-François Mattéi souhaitait supprimer l'agrément des associations de santé en considérant que l'adhésion au CISS valait agrément. A l'époque, les fondateurs du CISS ont refusé cette orientation considérant que l'agrément appartenait à l'Etat et qu'il participait activement à la reconnaissance des associations impliquées. Ce sont donc les associations elles-mêmes qui ont souhaité une étanchéité totale entre adhésion aux CISS et agrément. Ce choix doit être assumé.

Récemment, fin 2010, une association de malades touchés par une maladie rare a sollicité le pôle santé du Médiateur de la République suite à un refus de la Direction Générale des Finances Publiques de délivrer auprès de cette association la reconnaissance d'intérêt général. La réponse très documentée de l'administration confirme le durcissement attendu des conditions permettant à une association d'obtenir le statut d'association reconnu d'intérêt général et ainsi de permettre au donateur de bénéficier d'une remise fiscale sur les dons. Les premières recherches de la mission semblent démontrer que ce durcissement de l'administration fiscale est récent et vise principalement certaines dérives constatées, notamment parmi les associations d'anciens élèves demandant à bénéficier de ce statut particulier.

Conformément aux articles 200-1 et 200-38 bis du Code Général des Impôts, les organismes susceptibles de bénéficier de la possibilité de délivrer des attestations de dons aux œuvres, doivent avoir pour objet, ceux énumérés limitativement par ces textes : être reconnu d'utilité publique ou être un organisme d'intérêt général ayant un caractère humanitaire, social ou scientifique, avoir une gestion désintéressée, ne pas exercer d'activité à titre lucratif et ne pas fonctionner au profit d'un cercle restreint de personnes. En outre, pour ouvrir droit à réduction d'impôts, les versements effectués au titre de ces dons doivent être consentis à titre gratuit sans contre partie à titre direct ou indirect au profit de leurs auteurs. Au vu de ces critères, il apparaît qu'une association de malades, agissant par définition au profit d'un groupe de personnes touchées par une pathologie, se retrouve de facto pour l'administration fiscale comme réalisant son activité au profit du cercle restreint de ses membres.

Concernant le caractère humanitaire des associations de santé, la doctrine administrative précise que seuls les organismes fournissant, à titre gratuit, nourriture et soins aux personnes en situation de détresse ou favorisant leur insertion ou leur promotion sociale, peuvent être considérés comme ayant un caractère humanitaire. Enfin, cette même doctrine administrative semble s'attacher à la notion de caractère humanitaire, sociale ou scientifique. Sur le plan social, il s'agit de la protection de la santé publique sur le plan de la prophylaxie ou de la thérapeutique, ce qui suppose que l'association puisse démontrer concourir directement à la protection de la santé publique ou réaliser des actions de recherche médicale, ce qui pourrait justifier son caractère scientifique.

Ces dispositions sont assez récentes, on notera notamment l'instruction fiscale 4H506 n°208 du 18 décembre 2006.

Les associations de malades comptent déjà de moins en moins sur l'argent public pour pouvoir se financer. Les déductions fiscales accordées aux dons consentis aux associations reconnues d'intérêt général facilitent la levée de fonds et l'autonomie financière de ces mouvements. C'est le cas actuellement pour de nombreuses associations de santé et notamment, pour les associations siégeant dans les instances et participant à la démocratie sanitaire. Le durcissement récent de l'administration fiscale et des textes réglementaires qui visiblement ne concernaient pas les associations de santé pose déjà la question du financement des nouvelles structures susceptibles d'obtenir leur agrément après trois ans de fonctionnement (durée minimale de fonctionnement d'une association pour prétendre à l'agrément). Sans remettre en cause le bien-fondé de cette réglementation très sélective de nature à éviter les dérives, la mission propose de lier l'agrément et le statut d'intérêt général pour les associations de santé.

Proposition :

- Instaurer un lien entre la reconnaissance d'intérêt général et l'agrément pour les associations de santé, ce statut autorisant les associations à établir un récépissé pour permettre l'exonération fiscale des dons de leurs adhérents. En effet, une association de santé agréée par l'Etat devrait être de facto reconnue comme étant d'intérêt général afin qu'elle puisse continuer à se financer, d'autant qu'elle répond à un cahier des charges sur son indépendance, ses compétences, son engagement et son déploiement au niveau territorial : régional ou national.

2.4. Etendre les moyens juridiques pour mieux porter la voix des patients

En effet, outre l'introduction à l'article 16-13 du code civil que « nul ne peut faire l'objet de discrimination en raison de ses caractéristiques génétiques », la loi du 4 mars 2002 a surtout établi à l'article L. 1110-3 du Code de la Santé Publique qu' « aucune personne ne peut faire l'objet de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins ».

Le plus souvent incluse dans les refus de soins illicites, la discrimination est bien présente quel que soit le visage sous lequel elle apparaît car elle touche encore aujourd'hui les migrants, les personnes souffrant de troubles psychologiques, les personnes incarcérées et les personnes bénéficiant de la solidarité nationale pour la prise en charge de leurs soins. En effet, une de ses expressions est le refus de rendez-vous opposés à des bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU) ou de l'aide médicale d'état (AME) qui a fait l'objet d'une saisie de la haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) d'une part, par le collectif des médecins généralistes pour l'accès aux soins (COMEGAS) et d'autre part, par Médecins du Monde (voir p9 du rapport annuel « résoudre les refus de soins » de la conférence nationale de santé adopté en séance plénière le 10 juin 2010). Mais refuser un rendez-vous à une catégorie de personnes revient tout à la fois à lui faire subir une discrimination et à lui voir refuser le droit à la protection de sa santé.

Une étude de l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES) « Le refus de soins à l'égard des bénéficiaires de la Couverture maladie universelle complémentaire à Paris : une étude par testing auprès d'un échantillon représentatif de médecins (omnipraticiens, gynécologues, ophtalmologues, radiologues) et de dentistes parisiens » a été réalisée en 2009 en téléphonant à 861 praticiens dont 763 médecins et 98 dentistes pour prendre un premier rendez-vous en annonçant que la personne est bénéficiaire de la CMU. Si un refus non clairement imputable à la CMU ou une proposition de rendez-vous à très long terme est avancée, un second appel est passé par un autre acteur afin de vérifier si les informations données sont exactes et ne constituent pas un refus déguisé.

L'analyse statistique a permis de déterminer que sur 100 appels téléphoniques d'un bénéficiaire de la CMU pour obtenir un premier rendez-vous chez un praticien, on observe :

- pour les omnipraticiens en secteur 1 : 9,2% des refus sont imputables à la CMU, pour les médecins généralistes en secteur 2, ce taux de refus s'élève à 32,7%

- pour les gynécologues en secteur 1 : 17,4% des refus sont imputables à la CMU, pour les gynécologues en secteur 2, ce taux de refus s'élève à 40,2%
- pour les ophtalmologues en secteur 1 : 9,1% des refus sont imputables à la CMU, pour les ophtalmologues en secteur 2, ce taux de refus s'élève à 31,3%
- pour les dentistes, 31% des refus sont imputables à la CMU.

Parmi les déterminants du refus de soins, il apparaît que « le secteur de conventionnement est une des composantes majeures du refus, c'est-à-dire que les médecins de secteur 2 refusent significativement plus que leurs confrères du secteur 1. Les dentistes ont un comportement comparable aux médecins du secteur 2... De même, les praticiens non équipés de lecteurs de la carte vitale refusent significativement plus que leurs confrères équipés. »

La loi du 4 mars 2002 avait prévu que les associations de santé agréées puissent uniquement se porter partie civile avec l'accord du plaignant. Cette disposition prise contre l'avis des associations de santé, et notamment du LIEN et du CISS, était une réponse politique au lobby médical qui, à l'époque, s'effrayait du risque de la multiplication possible de plaintes directes d'associations. Cette disposition a été peu ou pas utilisée par les associations car elle répondait à l'inverse du souhait des victimes qui, pour beaucoup, adhérant à une association agréée, souhaitaient à l'instar des associations anti-racistes, porter leur voix en justice via l'association. Il n'y a aucune légitimité à ce qu'une association, telle que SOS racisme, puisse porter plainte utilement pour discrimination à l'occasion d'un refus d'embauche ou d'un simple refus d'entrée dans une boîte de nuit, pour une personne de couleur et qu'une association de malades agréée ne puisse en faire autant pour un refus de soins. L'intérêt à agir pour ces associations répond aux mêmes motivations, la lutte contre la discrimination n'est pas à plusieurs vitesses.

La mission reprend à son compte les propositions réalisées précédemment par la Conférence nationale de santé dans son rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé, adopté en séance plénière le 10 juin 2010 « Résoudre les refus de soins », qui établissait plusieurs recommandations, conjointement avec l'institut droit et santé sur le plan juridique.

Propositions :

1/ **donner une valeur probante au testing** : « Le *testing* est déjà reconnu comme un mode de preuve licite lorsqu'il concerne certaines discriminations. Ainsi l'article 225-3-1 du Code pénal prévoit que « *Les délits prévus par la présente section (discrimination) sont constitués même s'ils sont commis à l'encontre d'une ou plusieurs personnes ayant sollicité l'un des biens, actes, services ou contrats mentionnés à l'article*

225-2 dans le but de démontrer l'existence du comportement discriminatoire, dès lors que la preuve de ce comportement est établie ». Si le refus discriminatoire d'une prestation de soins peut entrer dans le champ d'application de ce texte, en revanche le refus fondé sur la couverture sociale du patient n'est pas sanctionné pénalement. Pour ce dernier type de refus la licéité du *testing* n'est donc pas admise puisque, faute d'un texte contraire, ce mode de preuve peut se voir opposer le principe de loyauté de la preuve. Il pourrait ainsi être opportun d'insérer dans l'article L 1110-3 du Code de la santé publique un alinéa, à la rédaction similaire à celui précité, légalisant la pratique du *testing*. Il n'est pas certain cependant que les éléments de preuve ainsi obtenus suffisent à prouver la discrimination, d'où la nécessité d'aménager les règles de preuve. »

2/ **aménager la charge de la preuve** : « Conformément à l'article 1315 du Code civil, c'est actuellement au demandeur à l'action visant à sanctionner une discrimination de prouver que la prestation de soins lui a été refusée en fonction d'un critère discriminatoire, c'est-à-dire un critère visé par l'article L 1110-3 du Code de la santé publique. Cela revient à prouver l'intention du professionnel ou de l'établissement de fonder sa décision sur l'un de ces critères, preuve concrètement impossible à apporter de manière certaine.

Pour cette raison il semble pertinent de retenir un système qui est déjà retenu depuis près de 10 ans par le Code du travail, et depuis plus longtemps encore par le droit communautaire en matière de relations de travail. Pourrait ainsi être suivi le modèle de l'article 1134-1 du Code du travail qui dispose que « *Lorsque survient un litige en raison d'une méconnaissance des dispositions du chapitre II, le candidat à un emploi, à un stage ou à une période de formation en entreprise ou le salarié présente des éléments de fait laissant supposer l'existence d'une discrimination directe ou indirecte, telle que définie à l'article 1er de la loi n° 2008-496 du 27 mai 2008 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de la lutte contre les discriminations. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à toute discrimination* ». »

3/ **autoriser le plaider pour autrui** : « Il serait possible de prévoir que lorsqu'une personne est victime d'un refus de soin illicite, une association agréée peut agir devant le juge civil, ou engage la procédure de l'article L 1110-3 du Code de la santé publique, pour obtenir réparation du préjudice subi par cette victime.

Deux voies sont alors envisageables :

- Soit l'association agit au nom et pour le compte de la victime et dans ce cas un mandat exprès donné par la victime du refus de soins est nécessaire car l'association représente l'utilisateur.

Pourquoi ne pas envisager par ailleurs dans ce cas l'hypothèse d'une représentation conjointe, c'est-à-dire d'une action unique mais pour laquelle plusieurs victimes de refus de soins auraient donné mandat à une même association, sur le modèle de ce que prévoit l'article L. 422-1 du Code de la consommation.

- Soit l'association agit en son nom propre, bien que pour le compte de la victime, auquel cas une autorisation expresse de la victime n'est plus nécessaire. Mais dans ce cas il semble nécessaire de permettre à la victime de s'opposer à l'action et d'intervenir à l'instance dès qu'elle le souhaite. Il faudrait également rappeler dans ce cas la nécessité d'identifier la victime dans le recours. »

Par ailleurs, il est proposé de :

4/ **Insérer la politique de lutte contre les refus de soins dans la politique régionale de santé**, les ARS ayant « l'obligation d'élaborer un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. (Art L.1434-2 du code de la santé publique) »

5/ **Renforcer l'effort pédagogique et l'information** en organisant des débats sur le refus de soins sous l'égide des CRSA

2.5. Rôle et place des associations d'usagers

2.5.1. Le Conseil National des Associations de Santé

Lors de son audition M. Etienne Caniard, membre du collège de la HAS et président de la Mutualité Française depuis décembre 2010 a rappelé brièvement les trois étapes de la mise en place de la démocratie sanitaire qui débuta dans les années 1999-2002 avec une période de revendication des usagers du système de santé, 2002-2003 avec la reconnaissance de leurs droits à participer au système de santé par le vote de la loi du 4 mars 2002 et depuis 2003, l'exercice progressif de ces droits avec en 2004 la mise en place du CISS afin de structurer la représentation. Une représentation qui a été victime de son succès, qui s'est vue confiée de plus en plus de tâches jusqu'à l'épuisement de ses bénévoles, des bénévoles parfois simplement utilisés comme « alibi » leur donnant le sentiment d'être des « potiches ».

En effet, la présence des RU est requise dans au moins 25 types instances différentes, incluses soit au sein des établissements publics de santé, des caisses primaires d'assurance maladie, des instances participant aux politiques régionales de santé : conférence de territoire, etc... selon les instances, la proportion des RU est disparate. Ainsi, le comité départemental de l'aide médicale

d'urgence et de la permanence des soins et des transports sanitaires ne prévoit qu'un RU pour 29 membres au total.

Pour M. Etienne Caniard, l'exemple de la HAS est révélateur de la dérive de saupoudrage associatif : « Aujourd'hui, quelle que soit la question posée (à la HAS) la première réponse qui vient à l'esprit est la participation des associations aux groupes de travail... »

La mission a essayé de trouver des informations et des statistiques sur les représentants des usagers. Qui sont ces RU ? Combien sont-ils ? Leur répartition, leur âge moyen, leurs origines sociales, sont-ils réellement représentatifs de la société ? Force a été de constater qu'aucune réponse statistique et objective n'a pu être apportée à ces questions.

La mission a par ailleurs constaté un réel épuisement de certains représentants d'usagers et une sorte de crise des vocations. Non seulement certains représentants des usagers prennent sur leur temps de vacances pour siéger au sein des instances, non seulement certains payent de leur poche les frais de déplacement et les frais d'impression, mais en plus nombreux sont ceux qui s'aperçoivent qu'ils servent de faire-valoir ou d'alibi, sans réelle capacité d'interpellation. Ces dérives doivent cesser et sans délai.

Car pour beaucoup les limites de temps, de moyens et d'efficacité sont atteintes. En avril 2000, le rapport Caniard écrivait dans ses recommandations qu'il « ne servirait à rien d'affirmer un droit si ne sont pas prévues en même temps les conditions d'exercice de ce droit. » La mission consciente que notre système de santé a besoin de réformes profondes et qu'aucun changement ne se fera sans les acteurs concernés, au premier rang desquels les usagers, propose d'engager une réflexion autour de la représentation des usagers au sein des instances, avec au préalable une étude démographique des RU qui permettra d'établir un bilan de la représentation des usagers, neuf ans après la mise en place de la loi du 4 mars 2002. « Il est certain que le développement du débat public et l'appropriation par les citoyens des enjeux de plus en plus complexes qui résultent du progrès médical et de ses conséquences, notamment en termes de choix collectifs sont essentiels si l'on veut assurer l'avenir de notre système solidaire de protection sociale » explique Etienne Caniard.

Propositions :

- Faire procéder à une étude démographique des RU auprès de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) dont la mission est de fournir aux décideurs

publics, aux citoyens, et aux responsables économiques et sociaux des informations fiables et des analyses sur les populations et les politiques sanitaires et sociales.

- Faire établir par les ARS un répertoire des RU consultable sur leur site internet.

M. Didier Tabuteau souligne de son côté la nécessité d'associer les associations de santé dans la définition des politiques de santé. Il suggère de créer un conseil national des associations de santé disposant d'un avis consultatif avant la mise en œuvre des grandes décisions comme les Projets de Loi de Financement de la Sécurité Sociale, conventions médicales ou les grands rendez-vous législatifs et réglementaires pouvant avoir un impact sur la santé. De plus, il propose de lui associer un « droit de tirage » afin de lui permettre de procéder à des auditions publiques.

Dès lors que de nombreuses associations agréées œuvrant en matière de santé sont reconnues pour leur expertise (exemple UFC Que Choisir) qui ne sont pas membres du CISS, il apparaît en effet nécessaire que les associations de santé se regroupent toutes au sein d'une structure nationale informelle (pas de structure juridique) à vocation purement politique, déconnectée des structures opérationnelles type CNS ou CRSA qui ne sont pas exclusivement réservées aux associations d'utilisateurs.

Propositions :

- Revoir la place des associations de patients dans la procédure d'élaboration des politiques nationales de santé, en créant un conseil national d'utilisateurs du système de santé, afin de rendre le recueil de son avis, à titre consultatif, obligatoire avant la ratification des grands rendez-vous législatifs ou réglementaires pouvant avoir un impact sur la santé
- Ce conseil national bénéficiera d'un droit de tirage auprès des autorités. Ainsi, une administration interpellée par le conseil national se verra dans l'obligation de formuler une réponse écrite ou orale dans le cadre d'audition publique.

2.5.2. Représentants des usagers et certification des établissements de santé

L'accréditation des établissements de santé créée en 1996, devenue depuis certification, est un exemple extrêmement intéressant d'intégration des RU dans sa démarche. Plus largement c'est l'institution HAS, voire dès 2002 l'ANAES, qui aura décidé très tôt d'intégrer la logique RU en son sein jusqu'à engager un salarié issu du monde associatif en charge des relations avec les associations. De plus, il est remarquable de constater que dans la commission de certification

composée de 25 experts, deux d'entre eux sont des RU ayant le même statut d'expert que les autres membres et à ce titre là, se voient indemnisés à la même hauteur que les autres experts (300 euros par séance). Ces RU sont par ailleurs régulièrement sollicités pour participer à la revue restreinte des dossiers qui décide d'accorder ou pas la certification aux établissements de santé. Il faut saluer cette jeune institution et notamment M. Jean-Paul Guérin, membre du collège en charge de la certification, qui a su dès sa création en 2004 intégrer largement le monde associatif dans l'ensemble de ces démarches.

A n'en pas douter, la version V2010 de la certification des établissements de santé est l'aboutissement le plus intéressant de cette collaboration en intégrant au préalable à la certification les pratiques prioritaires exigibles. Il s'agit de 13 items tournés vers l'intérêt premier du malade : traitement de la douleur, sécurité des soins, dossier du patient, qualité de l'accueil, procédure de gestion des plaintes... Il s'agit de points non négociables pré-requis à la certification et définis avec les associations de santé entre 2006 et 2008. A ce travail c'est rajouté une réflexion sur la mesure, la lisibilité et l'affichage des performances et résultats de la certification. Ce corpus unique en son genre au niveau international est la signature française du mariage réussi entre l'expertise profane du monde associatif et l'expertise médicale des professionnels de santé. Cet exercice aura permis aux uns et aux autres non seulement de se comprendre mais aussi d'associer leurs valeurs ajoutées et de produire ainsi un outil de certification qui ait du sens tant pour les professionnels de santé dans les établissements que pour les usagers de ces mêmes établissements.

Cependant, lors de leur audition, Madame Michèle Lenoir-Salfati, chef du service certification des établissements de santé et Monsieur Jean-Paul Guérin, membre du collège de la HAS ont relevé le manque de maturité des établissements à accepter l'implication des usagers dans la démarche de certification et à leur reconnaître le rôle d'expert. Dès lors, devant les résistances rencontrées pour faire entendre la voix des usagers dans les établissements, notamment à l'occasion des certifications, il convient de mieux associer les RU dans les établissements de santé pendant la démarche de certification et de formaliser une rencontre entre les RU de l'établissement et les experts visiteurs.

Propositions :

- Intégrer un RU dans l'équipe d'experts visiteurs en charge de la certification.
- Mieux associer les RU dans les établissements de santé pendant la démarche de certification et formaliser une rencontre entre les RU de l'établissement et les experts visiteurs.

2.5.3. Représentants des usagers et Inspection Générale des Affaires Sociales

L'IGAS, vénérable institution, est véritable police de la profession gagnerait à s'ouvrir aux représentants des usagers. En effet, l'IGAS est sollicité sur des éventuels dysfonctionnements des établissements de santé relatifs au respect des droits des malades. En 2007, l'IGAS a été mandatée, pour inspecter suite aux plaintes de plusieurs patients et familles de patients relatives à des dysfonctionnements au sein du service de chirurgie cardiaque du CHR de Metz. Ces plaintes déposées auprès de la HAS ciblaient des problèmes de demandes de dépassements d'honoraires particulièrement importants dans des conditions contraires à la réglementation. L'IGAS n'a pas relevé de dysfonctionnement particulier mais pour autant, n'a auditionné aucun des plaignants. Ce traitement contraire aux règles élémentaires du respect du contradictoire a créé un doute certain sur le sérieux voire l'indépendance de la mission. A l'heure où la transparence dans le monde de la santé est portée comme une valeur essentielle, les inspections notamment de l'IGAS doivent être réalisées selon cette exigence, au-delà des résistances, souvent justifiées, par la supposée inculture médicale des usagers et de leurs proches. Afin d'aider l'institution à se réformer et à améliorer ses pratiques, il apparaît nécessaire qu'elle intègre dans son corps d'inspecteurs des hommes et des femmes issus du monde associatif ayant une sensibilité forte en matière de démocratie sanitaire et culture de la transparence. Ces inspecteurs seraient mobilisés dès lors qu'il s'agit d'intervenir sur des dysfonctionnements liés au non respect des droits fondamentaux des droits des malades.

Proposition :

- Intégrer au sein du corps de l'IGAS des inspecteurs ayant une forte sensibilité et une expérience confirmée dans le domaine de la démocratie sanitaire et de la mise en œuvre des droits des malades.

2.5.4. Représentants des usagers et Vigilances

A/Crise sanitaire et informations

Par ailleurs, les derniers événements appellent à s'interroger sur les outils de la communication institutionnelle lors de crise sanitaire et sur les moyens à mettre en place, afin de renforcer la

vigilance liée aux produits de santé, et de manière plus générale, aux produits et à leur mode d'utilisation pouvant avoir un impact sur la santé. Dans l'affaire de la clinique du sport en 1997 afin d'informer et de retrouver les patients ayant été exposés à un risque de contamination, les pouvoirs publics ont mis en place un numéro vert auprès de la DGS. Pendant le mois d'octobre 1997, 50 000 appels ont été enregistrés. Cela a permis de retrouver l'ensemble des victimes mais aussi de diffuser des informations utiles auprès des personnes inquiètes à partir d'une même plateforme et sans dispersion. Depuis, d'autres alertes sanitaires ont dû être gérées, notamment l'épidémie de *Clostridium difficile* en 2006. Les pouvoirs publics ont là aussi mis en œuvre un numéro vert pour informer la population. On a constaté que les personnes appelaient sur ce numéro mais continuaient à interroger d'autres structures d'information comme à l'époque, la MIDISS (mission d'information sur la sécurité des soins) auprès de l'HAS, mais aussi le numéro d'information de l'ONIAM, la plateforme santé-info droits du CISS et les éventuels numéros vert et azur mis en place par les acteurs locaux. Déjà en 2006, la multiplicité des acteurs dispersait l'information et éclatait les témoignages de victimes, rendant délicate la maîtrise de l'information diffusée ainsi que le récément et les caractéristiques des appels reçus. Plus récemment, avec l'affaire du Médiateur, on a constaté que les personnes souhaitant de l'information s'éparpillaient sur les différents numéros ou sites internet, se proposant de les « accompagner », y compris des sites marchands, faux nez de cabinets d'avocats créés pour l'occasion. Il apparaît dans ces conditions tout à fait nécessaire de mettre en place un dispositif spécifique à activer en cas d'alerte sanitaire, lorsqu'il s'agit d'informer au niveau national les personnes ayant été exposées à un risque sanitaire particulier. Cette plateforme téléphonique, complétée par un site internet spécifique, sera accessible grâce à un numéro de téléphone court à trois ou quatre chiffres, facilement reconnaissable et qui s'imposera ainsi dans le paysage. Cette plateforme d'alerte sanitaire tournée vers le grand public diffusera de l'information médicale et juridique. Concernant Médiateur, les nombreux appels reçus par le Pôle Santé et Sécurité des Soins du Médiateur de la République montre que la population est en attente d'informations et de conseils, tant sur le plan médical qu'en termes de droits. Lorsqu'il s'agit de scandales sanitaires dans lesquels les pouvoirs publics sont parties prenantes, comme c'est le cas avec Médiateur et l'Afssaps, la qualité de l'information qu'ils diffusent peut ne pas être toujours considérée comme fiable par le public. C'est ainsi que des structures nouvelles associatives ou professionnelles peuvent trouver un écho favorable pendant la crise. Dans ces périodes tendues de crise de confiance, il faut que l'émetteur de l'information individuelle soit considéré comme totalement indépendant du monde sanitaire. Mais pour autant, sa compétence ne doit pas être douteuse. La mission propose que ce dispositif d'écoute et d'information mobilisé en cas d'alerte sanitaire soit positionné auprès du pôle santé et

sécurité des soins du Médiateur de la République, demain du Défenseur des droits. Les moyens existent déjà, ils demanderaient simplement à être renforcés pendant les crises.

Proposition :

- Lors d'une crise sanitaire, mettre en place auprès du pôle santé et sécurité des soins du Médiateur de la République, le dispositif de gestion des appels grand public afin de diffuser une information médicale et juridique maîtrisée et ciblée.

B/Effets indésirables des médicaments : le recueil du témoignage des patients

Depuis la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, les patients se sont vus attribuer un rôle actif en les associant au fonctionnement du système. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) qui organise et coordonne des systèmes de vigilance afin d'assurer la surveillance du risque lié aux produits de santé et à leur utilisation, après leur commercialisation, s'est également engagée dans cette démarche. Les systèmes de surveillance permettant de collecter et d'évaluer les déclarations d'événements indésirables étaient initialement dédiés aux professionnels de santé et aux industriels. Dans un communiqué en date du 7 juin 2006, l'Afssaps relevait que « depuis quelques années, des patients et consommateurs s'adressent directement à l'Afssaps, aux réseaux de vigilance, voire aux industriels pour signaler la survenue d'événements indésirables. En outre, des expériences menées avec des associations de patients concernés par des traitements spécifiques, montrent que le recueil des événements indésirables auprès des patients apporte des informations complémentaires, en particulier en termes d'impact sur leur qualité de vie. L'ouverture de la déclaration au grand public apparaît donc comme une évolution logique et souhaitable. Sa mise en œuvre est susceptible de fournir une source complémentaire par rapport aux données adressées par les professionnels de santé, dont la participation active à la vigilance demeure indispensable. »

Après quelques mois (qui se sont prolongés en années) d'étude en partenariat avec 23 associations de patients sur la faisabilité du recueil de ces informations, la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires a modifié le Code de la Santé Publique en complétant le 13° de l'article L.5121-20 « Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du CSP, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre » par les mots : « ainsi que les modalités de signalements d'effets

indésirables effectués directement par les patients ou communiqués par les associations agréées de patients. ». Cependant, cette disposition reste dans l'attente de la publication d'un décret d'application définissant les modalités pratiques de signalement d'effets indésirables par les patients.

La mission a tenté sur le site internet de l'Afssaps de se mettre à la place d'un usager lambda souhaitant déclarer un évènement indésirable à la suite de la prise d'un médicament. La page d'accueil du site de l'Afssaps n'intègre pas d'onglet particulier permettant au grand public d'identifier la voie à utiliser pour alerter. L'onglet info-sécurité donne des messages d'alerte sur les produits de santé. Il existe un onglet grand public dans lequel on ne retrouve toujours pas les modalités pour prendre attache avec l'agence pour alerter. En désespoir de cause, nous sollicitons l'onglet contact qui donne une liste considérable de numéros de téléphone, plus de 120 contacts téléphoniques. Dès lors, nous déroulons cette liste afin de chercher le responsable de l'alerte susceptible de prendre en charge un témoignage patient. Nous y retrouvons l'ensemble des directions : de la direction générale à la direction de l'évaluation du médicament et des produits biologiques. Aucun des interlocuteurs ou des structures référencées ne s'apparentent de près ou de loin à un réceptacle d'alerte patients. Dans la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM), on retrouve une unité de gestion de signalement des vigilances avec un numéro de téléphone. Cependant, les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments. A la fin de cette liste, à la Direction de l'Inspection et des Etablissement (DIE) dans le département de la veille sanitaire, on retrouve un numéro de téléphone intitulé « signalement des défauts de qualité des produits de santé ».

Au final, le site internet de l'Afssaps n'est absolument pas conçu pour aiguiller les patients dans leur démarche de signalement alors que la loi HPST l'a prévu comme précisé ci-dessus.

Proposition :

- Mettre en place un recueil des alertes auprès du grand public qui soit facile d'accès et qui diffuse par ailleurs des informations sur le médicament, une information vulgarisée, pertinente et accessible.

C/ Les associations de santé lanceurs d'alerte

Quel que soit son domaine d'application médical, alimentaire ou environnemental, la sécurité sanitaire repose sur quatre grands principes : évaluation, précaution, impartialité et transparence.

L'évaluation permet d'apprécier la balance bénéfices/risques du produit considéré au regard des données acquises à un moment déterminé et **la précaution**, qui prend ses racines dans le « Primum non nocere » du serment d'Hippocrate, sert de base à la nécessité d'agir dans l'incertitude.

Quant aux deux autres piliers : concernant **l'impartialité**, la gestion des conflits d'intérêts des experts reste la principale difficulté, quant à **la transparence**, bien qu'elle soit en constante progression (diffusion des comptes-rendus des commissions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, résultats d'études...), elle répond encore difficilement aux attentes du public. En effet, les informations sont généralement publiées sous forme parcellaire et éclatée, ce qui rend leur compréhension le plus souvent limitée à un public averti. Il apparaît donc évident aujourd'hui que produire de l'information ne suffit pas pour atteindre la **transparence**, encore faut-il que cette **information** soit **intégrée**.

La sécurité sanitaire devant être assurée de manière permanente, l'appréciation du rapport bénéfices/risques d'un produit doit être constamment actualisée au regard des données recueillies auprès de l'évaluation, des vigilances, des analyses de contrôle et de la veille sanitaire. Les agences sanitaires ont mis en place une organisation afin d'assurer au mieux cette mission. Là encore, les signaux (effets indésirables) arrivent selon différents canaux pour être centralisés et évalués avant de conduire à la décision de maintien ou de suspension de la commercialisation des produits. Depuis peu, les patients et les associations de patients agréées peuvent participer directement à ce processus en déclarant les effets indésirables observés. Dans le même esprit, il apparaît logique **qu'ils puissent également participer à la veille sanitaire**. Ainsi, offrir aux associations de patients la possibilité d'interroger les agences sanitaires sur des différences observées avec les autres pays européens notamment sur des produits ou leurs modalités d'utilisation, assorti d'une obligation de réponse sous deux mois, permettrait d'une part, d'ouvrir le débat public en

exposant clairement les éléments disponibles fondant la décision d'agir ou non et d'autre part, la **participation active** les usagers du système de santé à la **veille sanitaire**.

Deux exemples de l'actualité peuvent illustrer le bien fondé de cette disposition :

- concernant les dispositifs médicaux : la réutilisation après décontamination des instruments chirurgicaux est interdite en France depuis 1997, suite à l'affaire de la clinique du sport. Aujourd'hui, cette pratique est toujours autorisée, voire encouragée en Allemagne. La France a-t-elle adopté une décision à chaud, à la suite d'un scandale sanitaire, et se retrouve-t-elle aujourd'hui à exiger des établissements une sur qualité dispendieuse ? Ou est-ce l'Allemagne qui, sous couvert d'économie, accepte une sous qualité dangereuse pour le patient ?
- concernant le médicament : si l'Afssaps avait été interpellée dès 2005 par une association agréée, alors que l'Espagne venait de retirer définitivement le Médiator de son marché, l'obligation de réponse écrite de l'Agence aurait peut être permis de sortir le dossier Médiator de l'impasse dans lequel il se trouvait et de s'éviter ainsi le scandale d'aujourd'hui.

Proposition :

- Afin de renforcer la transparence et la veille sanitaire et obtenir une meilleure sécurité sanitaire des produits ou de leur mode d'utilisation, une association de santé bénéficiant d'un agrément national doit pouvoir interroger l'institution compétente, si elle estime qu'une disposition en œuvre dans un pays membre de l'UE est en contradiction avec une disposition nationale. L'institution sanitaire ainsi interpellée a deux mois pour répondre.

2.5.5. Vers une « Class Action » à la Française

A l'occasion de l'année des patients et de leurs droits, il apparaît légitime de se pencher de nouveau sur les recours collectifs ou actions de groupe, « Class Action » en anglais.

Il s'agit d'une action en justice qui permet à un grand nombre de personnes d'engager ensemble une seule procédure afin d'obtenir une indemnisation morale et financière. Originaire des Etats-Unis, cette procédure est maintenant répandue dans plusieurs pays du Common Law, mais aussi dans plusieurs pays européens comme le Portugal et l'Italie.

Aux Etats-Unis, la première Class Action a eu lieu dans les années 50 après l'explosion du cargo SS Grand CAMP à Texas City, lors de laquelle plus de 581 personnes périrent dans cette catastrophe industrielle.

Pour le moment, une telle procédure n'est pas prévue en France, même si une réforme a été envisagée en avril 2005, avec deux propositions de lois déposées en avril 2006 et un projet de loi élaboré par le gouvernement, qui a été in extrémiste retiré de l'ordre du jour du Parlement et n'a donc pas abouti.

Cette promesse de M. le Président de la République Jacques Chirac n'a donc pas été accomplie.

En 2008, le recours collectif a été supprimé de la loi de modernisation de l'économie, le secrétaire d'Etat à la consommation et porte-parole du Gouvernement, M. Luc Chatel, s'étant engagé alors à présenter aux députés un nouveau projet de loi sur les actions de groupe avant la fin 2008.

Aujourd'hui en 2011, le débat continue mais le sujet n'avance pas sous la pression des lobbies notamment industriels. L'affaire du Médiateur, qui va probablement obliger des milliers de Français à exercer un recours judiciaire civil ou pénal, témoigne de la nécessité d'introduire un droit à l'action collective en matière de santé. L'action collective permet de compenser l'impuissance d'un individu isolé devant une justice coûteuse, lente et toujours plus complexe, que les puissants groupes économiques ont toujours su tirer à leur avantage. Il s'agit là aussi de rééquilibrer les forces en présence entre une victime affaiblie et un acteur économique puissant capable de mettre en œuvre une défense sans aucune commune mesure avec les moyens dont dispose une victime fragilisée par la maladie.

Pour les victimes d'accidents médicaux sériels, l'accès au droit est un enjeu démocratique. La justice sociale en dépend. Les recours collectifs devraient y contribuer. La Class Action sera ainsi un des aspects fondateurs de la démocratie sanitaire et des droits des malades à la Française.

Proposition :

- Autoriser les Actions de Groupe pour les affaires sanitaires.

2.5.6. Représentants des Usagers et CRUQPC

Comme la mission l'a déjà rappelé une certaine lassitude a été constatée auprès des représentants des usagers (RU). Au-delà des questions de financement, dont la faiblesse actuelle est un frein évident à la mobilisation associative, la question de la visibilité des RU auprès du grand public se doit d'être abordée. La mission a constaté une hétérogénéité importante d'un établissement à l'autre. De l'hôpital ou de la clinique qui décide de mettre en place une maison des usagers dans laquelle les associations peuvent recevoir les malades et leurs familles, à l'établissement qui s'en tient au strict minimum que lui impose la loi en termes de fréquence de réunions de CRUQPC et qui ne donne aucune visibilité aux RU sans en diffuser le nom ou les coordonnées, il existe une myriade de situations particulières. La mission a même constaté que certains établissements refusent que les RU circulent librement dans l'établissement, considérant qu'ils sont vécus comme une menace voire une agression pour les professionnels de santé. Ni la loi ni le règlement n'a prévu en 2002 d'organiser la visibilité des RU dans les établissements. Le constat décrit ci-dessus témoigne qu'il faut le faire en proposant un cadre qui serait considéré comme le minimum auquel un établissement de santé devrait répondre.

Les CRUQPC sont nées du constat des dysfonctionnements des commissions de conciliation dans les établissements de santé institués en 1998. En 2002, le législateur a souhaité externaliser la gestion des conflits, suite à un évènement indésirable grave ayant entraîné un préjudice corporel, en plaçant le traitement de ces affaires auprès des CRCI dans son volet conciliation. La gestion des insatisfactions, non liées à la survenance d'un incident grave, devant être réalisée par l'établissement. Avec la nomination de deux médiateurs dont un médiateur médical. Les commissions de conciliation qui ont fonctionné de 1998 à 2003 posaient le problème du sens des mots. En effet, les mots ayant un sens, les usagers s'y présentaient persuadés qu'on allait trouver un accord à l'amiable et que la commission proposerait une indemnisation susceptible de

compenser leur préjudice. De ce point de vue, point de conciliation, puisque les assureurs n'étaient pas invités à la commission et que ces rencontres, dites de conciliation, aboutissaient bien souvent à décourager la personne d'entamer une quelconque action contentieuse. Si ces commissions étaient très discutables, pour autant, elles avaient au moins un mérite : celui de pouvoir s'exprimer. L'utilisateur pouvait être accompagné de la personne de son choix : parent, médecin ou représentant associatif. S'il s'agissait d'une suspicion d'un défaut de prise en charge, les professionnels concernés étaient invités à débattre, ainsi que le directeur de l'établissement ou son représentant. Ces commissions ont disparu pour laisser place aux CRUQPC qui n'ont pas vocation à recevoir les plaignants. Leur rôle est purement rétrospectif à charge pour la commission de prendre acte du traitement des plaintes passées et d'en tirer les enseignements en matière de mise en place des mesures correctives, en lien avec la CME, tel que la loi HPST le prévoit. En effet, l'article R.6144-2-2 du CSP prévoit que les CRUQPC contribuent à l'élaboration d'actions qui seront établies par les CME de chaque établissement, visant ainsi à mettre en place une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

Malheureusement, la loi n'a pas précisé les fréquences et conditions de mise en place de ces échanges. La mission a constaté qu'aucun des établissements rencontrés n'a pour le moment formalisé ces échanges entre CRUQPC et CME. Si réellement les professionnels de santé s'intéressent au ressenti des malades qui leur font confiance, ils se doivent d'être particulièrement attentifs aux plaintes et réclamations enregistrées. On aurait pu s'attendre à ce que les CME fassent pression sur les CRUQPC, afin d'organiser au plus vite ces rencontres et de pouvoir bénéficier, au plus tôt, de ces informations. Paradoxalement, cela n'a pas été le cas. Il faut donc aider les acteurs à se rencontrer, à se parler, à échanger. Dès lors, la mission préconise qu'il soit fait obligation aux membres de la CME de rencontrer au moins 3 fois par an les RU de l'établissement conformément à l'article R. 6144-1 du CSP.

Proposition :

- Mettre en place des réunions à caractère obligatoire une fois par trimestre entre CRUQPC et CME avec ordre du jour et compte rendu largement diffusés.

Concernant le fonctionnement interne des CRUQPC, il semblerait intéressant d'introduire un règlement intérieur comportant, notamment l'obligation d'information des RU au moins 15 jours à l'avance pour les réunions des commissions et groupe de travail. En effet, les personnes salariées ont obligation de présenter à leur employeur au moins 15 jours avant une demande

écrite afin d'obtenir un congé de représentation. Un certain nombre de RU se sont plaints auprès de la mission de recevoir les convocations à réunion beaucoup trop tard.

Proposition :

- Mise en place obligatoire d'un règlement intérieur où il sera rappelé le respect d'un délai de 15 jours minimum entre la date de convocation et la date de réunion.

Chaque année, les CRUQPC doivent rédiger leur rapport annuel et le transmettre à l'ARS. La loi n'a pas prévu, et il s'agit probablement d'un oubli, de rendre obligatoire la publication de ce rapport. La mission préconise que chaque année, chaque établissement public et privé, diffuse sur son site internet le rapport annuel de la CRUQPC. Au-delà du souci de transparence, la mission a constaté que les ARS reçoivent des rapports formatés d'autant de façons, qu'il y a d'établissements. La loi prévoit que les ARS produisent un rapport d'activité des CRUQPC au niveau de la région construit à partir de l'ensemble des rapports d'activité des établissements. Les éléments de cette synthèse seront particulièrement utiles aux CRSA car ils donneront une vue globale des plaintes sur la région, par établissement et par type de plaintes. Cela permettra aux ARS de mettre en place des mesures dédiées soit individuelles, soit collectives. Ce travail de synthèse à la charge des ARS serait grandement facilité si les rapports d'activité étaient tous construits dans chaque région avec le même outil informatique. La mission a constaté que c'était le cas en région Rhône Alpes, sans préjugé de la situation dans toutes les régions de France. Cependant, aucune des autres régions visitées n'avait pas pensé à uniformiser les rapports des CRUQPC. L'outil utilisé en Rhône Alpes est le fruit d'une collaboration entre l'ARS et le CISS Rhône Alpes. Le logiciel paraît bien construit et la mission propose, puisque l'outil existe, qu'il soit diffusé au niveau national, ce qui permettra une synthèse nationale des CRUQPC, élément que devrait apprécier la Conférence Nationale de Santé (CNS), élément de réflexion qui contribuera à ses précieux travaux.

Proposition :

- Diffuser un logiciel unique d'analyse des rapports de CRUQPC au niveau national.

Enfin, de très nombreux acteurs ont attiré l'attention de la mission sur le fait que la gestion des insatisfactions, source d'amélioration continue des pratiques, devait être étendue à la médecine ambulatoire. La mission estime qu'il n'y a en effet pas de légitimité à ce que la médecine de ville échappe à un traitement de qualité des plaintes et réclamations, même si n'en doutons pas, tout le

volet évènements indésirables graves (EIG) sera moins saillant en ville qu'en établissement. Traditionnellement, ce sont les conseils départementaux de l'ordre qui reçoivent les plaintes des patients en médecine ambulatoire. La mission propose d'entamer une réflexion autour de la mise en place de CRUQPC ambulatoires rattachées aux conseils de l'ordre départementaux.

Avant 2002, un patient qui souhaitait manifester son insatisfaction saisissait la justice. Le risque de dérive d'une médecine judiciairisée a convaincu le législateur d'intervenir, en mettant en place deux niveaux de traitement intermédiaire des plaintes, en alternative à un traitement judiciaire : CRUQPC et CRCI. Ce qui est vrai en médecine hospitalière ne l'est pas en médecine de ville.

En effet, il n'existe d'une part, point de CRUQPC en ville, et d'autre part, les CRCI, ne traitent que les accidents lourds, elles ne peuvent prendre en charge les incidents qui se produisent en médecine de ville. Donc, si le patient subit un préjudice suite à un soin en médecine ambulatoire, celui-ci n'a pas d'autre choix que de saisir la justice. Il faut donc une structure intermédiaire qui puisse humainement traiter les insatisfactions, et garantir au plaignant la mise en place d'actions correctives en cabinet de ville si nécessaire, qu'il s'agisse de prise en charge médicale ou de respect des droits et ce, sans notion de sanction ou punition envers les professionnels.

Proposition :

- Créer une CRUQPC de l'ambulatoire, dans le cadre des conseils de l'ordre départementaux des médecins, à l'instar des CRUQPC des établissements de santé, les Représentants des Usagers étant membres de droit.

De plus, la mission a constaté que le manque de relations directes avec les malades et leurs familles est source de frustration pour les représentants des usagers dont l'engagement dans les CRUQPC est souvent lié à la volonté d'écoute et de dialogue des plaignants. Il faut de l'empathie et de l'altruisme pour s'engager sur ces missions. Finalement, dans leur fonctionnement actuel les CRUQPC sont en recul, par rapport aux commissions de conciliation, sur la qualité des rapports humains. Il ne s'agit certainement pas d'une volonté du législateur. Il faut corriger les textes, sachant que déjà de nombreux établissements ont décidé d'ouvrir leur CRUQPC aux usagers et de leur proposer de s'exprimer librement auprès de la commission.

La qualité de la gestion à chaud du traitement d'une réclamation ou d'une marque forte d'insatisfaction permettra la plupart du temps de désamorcer un conflit potentiel. Eviter les conflits durs judiciairisés évitables est une des missions des CRUQPC. Pour se faire

L'établissement doit utiliser tous les moyens mis à sa disposition, y compris les RU, qui dans de nombreux cas sont les mieux placés pour désamorcer la crise car, tout en étant rattachés à l'établissement, ils sont indépendants du corps médical et de la direction.

Au décours de ces auditions, un certain nombre de RU ont évoqué l'absence de transparence des appels à candidature aux désignations de RU. Dans plusieurs régions, la mission a constaté que certaines ARS avaient nommé des RU d'association non agréés. Dans certains établissements souvent de petite taille publics ou privés, les RU sont des membres du personnel et pas toujours à la retraite. Il apparaît donc nécessaire de formaliser une procédure de désignation de représentants d'usagers.

A quelques reprises, la mission a été alertée sur des situations notoires de conflits d'intérêts ou d'un conjoint susceptible d'être en conflits d'intérêts, par exemple, un RU siégeant dans un établissement dans lequel exerce son conjoint. De même, il a été signalé à la mission que certains RU pouvaient exercer jusqu'à 8 mandats de manière concomitante. La mission attire l'attention des associations en leur rappelant qu'il est de leur responsabilité de s'assurer que les mandats confiés à leurs représentants puissent être assumés. En cas de dérives répétées, il appartiendra à l'ARS de rappeler à l'ordre l'association concernée et d'en informer la commission nationale de l'agrément.

Propositions :

- 1- Rendre plus visible les RU dans les établissements de santé. Chaque établissement fournira un téléphone portable dédié exclusivement à l'exercice du mandat de représentant d'usagers, ainsi qu'une adresse email. Chaque RU pourra librement circuler dans l'établissement de santé et sera porteur d'un badge reconnaissable avec son nom et sa qualité. Le nom et les coordonnées des RU seront signalés **en bonne place** sur le site internet de l'établissement, dans le livret d'accueil et afficher dans les lieux susceptibles d'accueillir les usagers.
- 2- Procéder régulièrement (au moins tous les trois ans) à une évaluation du livret d'accueil de l'établissement permettant ainsi sa mise à jour en partenariat avec les représentants d'usagers
- 3- Permettre aux usagers plaignants de s'exprimer s'ils le souhaitent devant la CRUQPC et d'être, s'ils le souhaitent, accompagné par un RU lors de la rencontre avec le médiateur médical. La direction de l'établissement saisie d'une réclamation proposera la saisine de la CRUQPC en précisant la possibilité pour l'utilisateur de se faire accompagner par un RU siégeant dans la

commission. Le nom des RU sera précisé dans la lettre ainsi que les coordonnées téléphoniques et adresses email.

4- Rendre obligatoire l'appel à candidature pour toute nouvelle nomination de RU dans les instances de santé quelles qu'elles soient, afin de pouvoir bénéficier d'une diversité dans l'offre et établir une procédure de désignation des RU validée au niveau national et déclinée au niveau régional : elle devra préciser notamment les modalités d'affichage permettant la transparence des postes ouverts à la représentation, critères de choix, modalités d'affichage des RU désignés, etc...

5- Rendre obligatoire la déclaration d'intérêts pour chaque RU, concernant le RU lui-même, mais aussi son conjoint et rendre incompatible la fonction de RU aux professionnels exerçant ou ont travaillé plus d'un an dans l'établissement et créer, auprès de chaque ARS, un registre régional de déclaration d'intérêts qui devra être diffusé sur leur site internet.

Si la loi a clairement précisé que les RU de l'établissement sont de droit membres de la CRUQPC, les textes restent imprécis sur la place des RU dans les CLUD et dans les CLAN. Quant aux CLIN, le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables liés aux soins, s'il ne prévoit pas la disparition des CLIN, pour autant, il n'évoque pas cette structure importante et historique. Seul est évoqué l'équipe opérationnelle d'hygiène en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques, lui-même nommé par le directeur d'établissement. A noter, que dans toute cette filière nouvelle de la gestion des risques, le grand absent est le RU. Présent depuis 10 ans dans les CLIN, le RU a subitement disparu et n'est plus ne serait-ce qu'observateur vigilant. S'agit-il d'une amélioration ? A l'évidence non et il s'agit bien entendu de corriger ce qui en aucun cas est l'expression d'un oubli mais d'une volonté affichée de certains à vouloir cantonner les associations et leurs RU à des seconds rôles en déconnection avec certaines réalités de terrain, pas toujours bonnes à voir.

Propositions :

- Inclure les RU dans la gestion des risques en revisitant le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables liés aux soins, de manière à créer un lien avec la CRUQPC qui est et doit rester l'instance pivot pour la qualité et la prise en charge des patients. Elle se doit de participer aux enquêtes menées en interne ou conjointement avec d'autres établissements pour déterminer les causes-racines des événements indésirables de manière à diminuer l'incidence des événements évitables.

- Elargir la présence des RU dans les Conseil d'Etablissement privés et mettre fin ainsi à une situation disparate où seuls les établissements publics bénéficient d'un RU dans leur Conseil de Surveillance.

- Prévoir un siège dans les Conseils d'Administration ou structures de gestion des groupements coopération sanitaires (GCS) et des communautés hospitalières de territoire (CHT). En effet, la représentation des usagers n'est actuellement obligatoire que pour les établissements publics. Or, certains établissements privés ont délégation pour réaliser des missions de service public sans obligation d'organiser la représentation des usagers. De plus, cette dichotomie entre public et privé n'est pas comprise par l'utilisateur du système de santé qui sous entend qu'il n'a pas le même statut selon l'établissement.

- Chaque instance susceptible d'accueillir des représentants des usagers doit prévoir un plan de formation initial qui lui est spécifique.

- Augmenter le congé de représentation en le portant à 18 jours.

- A l'instar de la HAS qui prévoit une indemnisation de 300 euros versés à leurs RU experts, à l'instar des CESE régionaux qui indemnisent à hauteur de 300 euros la participation aux réunions, tout poste de RU à forte responsabilité où s'impose un vote avec étude préalable de pièces (CRCI, CRSA, CRUQPC...) se doit d'être indemnisé à hauteur de 300 euros.

La mission a constaté par ailleurs que de nombreux établissements se sont dotés d'outils logiciels de gestion des risques. Les plus complets qui sont souvent les plus diffusés permettent un accès grand public en prévoyant que les malades eux-mêmes peuvent signaler les EIG dont ils estiment avoir été victimes. En quelque sorte les fournisseurs ont devancé la pensée médicale. A l'évidence et l'affaire récente du Médiateur le démontre, c'est la multiplication des lanceurs d'alerte et l'intégration de l'information c'est-à-dire la centralisation de l'ensemble sur un seul et même guichet qui garantisse l'efficacité d'un dispositif de gestion des risques. En matière des risques liés aux soins, le patient victime est bien entendu un acteur important du dispositif global de gestion des risques. Il se doit de pouvoir signaler et de ce point de vue, à court terme, à n'en pas douter, les EIG. L'évaluation des établissements de santé passera par leur capacité à pouvoir récupérer et traiter les signalements des EIG, tant du côté professionnels de santé que des malades et RU et mettre en place les mesures correctives nécessaires. La bonne pratique consistera à ce que la gestion des risques soit constamment connectée à la gestion des plaintes. Aujourd'hui, beaucoup trop étanche et cloisonnée.

Proposition :

- Chaque établissement doit se doter d'outils logiciels de gestion des risques permettant aux RU et patients de signaler les EIG auxquels ils estiment avoir été confrontés. La porte d'entrée du logiciel devra se faire via la page d'accueil du site internet de l'établissement.

La mission a également constaté que rien dans les textes n'est prévu pour permettre la suspension d'un RU posant problème dans l'expression de son mandat. De la même façon, un RU n'est pas à l'abri d'une décision unilatérale de mettre fin à son mandat par l'établissement. Il s'agit donc de cadrer dans les conditions un établissement peut demander la révocation d'un RU.

Proposition :

- Confier à l'ARS l'étude d'une demande de révocation d'un RU par l'établissement, la procédure devra garantir le respect du contradictoire. Le RU pourra se faire accompagner lors de son audition par une ou deux personnes représentant l'association pour laquelle il siège. A l'issue de la procédure, si celle-ci aboutit à une révocation, l'ARS en informera systématiquement la commission nationale d'agrément.

2.5.7. ARS et Démocratie Sanitaire

Avec la loi du 21 juillet 2009 dite « Hôpital, patients, santé, territoires », les agences régionales de santé ont été créées avec pour mission le pilotage unique de la politique de santé au niveau régional. Elle regroupe plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements : directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS), agences régionales de l'hospitalisation (ARH), groupements régionaux de santé publique (GRSP), Unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM), missions régionales de santé (MRS) et volet hospitalier de l'assurance maladie, composé d'une partie du personnel des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), du régime social des indépendants (RSI), de la Mutualité sociale agricole (MSA), des directions régionales du service médical (DRSM). Avec les ARS, c'est une unification des structures permettant de mieux coordonner et obtenir une approche globale de la santé et des parcours de soins qui a été souhaitée. Ces ARS ont pour mission de définir des territoires de santé et d'élaborer un projet régional de santé.

Avec les ARS, le débat public en matière de santé se déplace dans les régions. L'expression citoyenne au travers des associations de santé y a toute sa place. L'ensemble des acteurs politiques que la mission a rencontrés, de gauche comme de droite, font la même analyse : on ne peut pas en 2011 prendre des décisions importantes qui concernent directement la vie des gens sans leur demander leur avis et sans les impliquer. Les services hospitaliers qui ont été récemment fermés notamment à Carhaix en Bretagne ou à Sainte Affrique dans le Languedoc, ont mobilisé la population locale mais aussi, voire surtout, des élus. A l'époque, les ARH, justifiant les fermetures pour raison de sécurité, étaient ni comprises ni entendues. La presse locale, prenant fait et cause pour l'établissement, ne voyait dans la fermeture qu'une décision parisienne motivée par la recherche d'économie.

Plus récemment, l'ARS de Lorraine a décidé de fermer le service de chirurgie cardiaque du CHR de Metz pour des questions de sécurité. La presse locale, encore aujourd'hui, continue à s'interroger sur les motivations de cette fermeture, remettant en cause la dangerosité des pratiques démontrées par des taux de mortalité sans équivoque. Pour autant la suspicion est toujours là, fermer un service dans un hôpital est considéré par la population et la presse locale comme un recul et une marque d'abandon de l'Etat dans le bassin de vie. Dès lors, les élus locaux, à l'écoute de leur population, suivent le mouvement, deviennent les porte-paroles auprès des pouvoirs publics des revendications de l'établissement et des salariés. De ce point de vue là, la « bataille » engagée en Bretagne avec la fermeture de la maternité de Carhaix en est la parfaite illustration.

Ces deux exemples ont été pris de manière à illustrer d'une part, la fermeture brutale et d'autre part, la fermeture programmée d'un service hospitalier, deux cas pourtant bien différents mais qui conduisent aux mêmes effets. Dans le premier cas, s'il n'est pas envisageable d'avoir une action pédagogique en amont puisque la décision vient immédiatement après la découverte de la dangerosité d'une situation, ce qui apparaît ne pas être accepté par la population, c'est la fermeture d'un service, suite à la remise en question de son chirurgien, sans que soit proposé une solution afin de maintenir le service. Dans le second cas, il apparaît qu'une information très en amont doit être réalisée pour expliquer et accompagner les arguments de la décision envisagée, de manière à ouvrir le débat, entendre toutes les parties et y répondre.

De manière à instaurer un dialogue sans tomber dans la confrontation, se mettre à l'écoute pour lutter contre le sentiment d'abandon. De ce point de vue la personnalité du directeur de l'ARS est primordiale. Sa capacité à engager le dialogue à faire preuve de pédagogie, à savoir gérer les

conflits sera tout à fait déterminante. On a bien vu à l'époque les grandes difficultés du directeur de l'ARH Bretagne à gérer cette situation.

A n'en pas douter avec la question des seuils d'activité en chirurgie, en-dessous desquels il est nécessaire d'envisager un regroupement sur des plateaux plus importants, la question de la fermeture de certains services sur tout le territoire national va se poser de plus en plus. S'agissant d'actions programmées, il est d'ores et déjà nécessaire pour les ARS de construire une stratégie d'ouverture des débats. Pour se faire, les CRSA devront s'appuyer notamment sur le tissu associatif local, associations de malades et de familles.

Il est illusoire de considérer qu'une simple plate-forme internet fera le débat public. Certes, l'outil internet est incontournable et il faut l'utiliser et mettre en place des forums sur des sujets en débat. On regardera avec intérêt la plate-forme du Médiateur de la République (www.lemediateuretvous.fr) qui organise le débat public autour de thématiques souhaitées par les citoyens et co-animées par des experts du Médiateur de la République. Des plateformes sur ce modèle-là, « l'ARS et vous », pourraient être mises en place sur lesquelles l'ensemble des questions de santé seraient abordées, tant à l'initiative de l'ARS qu'à l'initiative des citoyens. En amont de décisions importantes pour le bassin de vie, l'ARS ouvrirait un espace spécifique au projet, laissant le temps ainsi que le débat se mette en place et que les questions les plus sensibles émergent.

Dans la foulée, fort du retour citoyen à travers la plateforme « l'ARS et vous », les CRSA organiseraient des débats citoyens physiques, dans le bassin de vie, en mobilisant les citoyens mais aussi les élus et les responsables associatifs locaux. Les échanges préalables sur la plateforme, « l'ARS et vous », auront permis de mieux cadrer l'organisation du débat public en faisant ressortir les points saillants mis en avant par la population. Les ARS devront utiliser le sondage pour évaluer l'état de l'opinion et l'attente des citoyens sur les sujets de santé, notamment en termes de besoin et d'organisation. Les ARS devront aussi s'attacher à recueillir les opinions des professionnels de santé et mesurer ainsi sur une même thématique les décalages éventuels entre usagers et professionnels.

Les résultats de ces sondages permettront notamment de s'assurer que le PRS est en cohérence avec les attentes des citoyens. Pour autant, les ARS devront assurer le service après vente de leur politique. Il s'agira donc d'interroger la population sur leur perception terrain des politiques mises en œuvre. Il s'agit là d'un indicateur majeur de la qualité du Projet Régional de Santé (PRS). C'est aussi un outil stratégique pour les CRSA de nature à faire émerger des thèmes de débats publics

futurs. C'est donc bien à l'ARS que revient le financement du débat public mais sa mise en œuvre doit être confiée à la CRSA.

Les associations membres des CRSA s'inquiètent des moyens alloués par les ARS à leur fonctionnement. La mission souscrit à cette inquiétude. Les budgets alloués à la CRSA n'étant pas clairement identifiés au sein des ARS. Il apparaît donc souhaitable par souci de transparence que les budgets CRSA au sein des ARS soient clairement identifiés. La CRSA est une institution essentielle qui, encore une fois, met en œuvre et organise le débat public permettant ainsi d'adapter l'adoption du PRS. En aucun cas, le budget de la CRSA ne doit être la variable d'ajustement du budget de l'ARS sous prétexte qu'il s'agit d'une instance composée de bénévoles.

La loi HPST n'a pas consacré la démocratie sanitaire « low cost », en témoignent les difficultés de certains RU à se faire rembourser leurs frais de déplacement quand ils y siègent. L'année 2011, année des patients et de leurs droits, doit consacrer une démocratie sanitaire solvabilisée. La mission estime qu'il faut déconnecter l'ARS de la CRSA en faisant de la CRSA une institution en tant que tel et non sous la tutelle de l'ARS. L'ARS sera un financeur non exclusif des CRSA afin de garantir à celles-ci une totale indépendance. Il s'agira d'identifier d'autres sources de financement de la CRSA, telle qu'une dotation à partir du chiffre d'affaire des établissements de santé sur la bassin de vie. La mission a bien conscience qu'elle ouvre ici un nouveau champ qu'elle n'a pas la prétention d'imposer des solutions. Pour autant, le mode de financement sera un marqueur déterminant de l'autonomie et de l'indépendance des CRSA.

Proposition :

- Rendre indépendante la CRSA de l'ARS. La CRSA devient une commission autonome dotée d'un financement spécifique.

Au sein des ARS, la place laissée à la démocratie sanitaire ne présente pas toujours la même visibilité. Ainsi, l'organigramme de l'ARS Île de France fait apparaître une direction de la démocratie sanitaire, de la communication et des partenariats, celui de l'ARS Basse-Normandie fait apparaître non pas une direction mais une Mission Démocratie Sanitaire, quant à celui de l'ARS Alsace, au sein de la direction de la stratégie, de la qualité et de la performance, il existe apparemment une entité appelée « Relations avec les usagers, contrôle et qualité », quant à l'organigramme de l'ARS des Pays de Loire, l'organigramme fait apparaître « un responsable des relations avec les usagers et les partenaires » sous l'autorité directe du directeur général, sans

qu'apparaisse le terme « démocratie sanitaire » dans l'organigramme. On regardera tout particulièrement :

- l'organigramme de l'ARS PACA, qualifié de provisoire, qui mentionne un service démocratie sanitaire dépendant du secrétaire général adjoint, à même niveau que le service du pilotage de la gouvernance interne et le service des ressources humaines. Paradoxalement, il existe une direction patients offre de soins autonomie (POSA) qui dépend du directeur général,

- l'organigramme de l'ARS Bretagne dans lequel on retrouve, de manière très claire, une direction de la démocratie sanitaire et des partenariats, dépendant directement de la direction générale. Cette direction est composée de deux pôles, un pôle démocratie sanitaire et un pôle communication.

Le positionnement de la démocratie sanitaire ne peut être à géométrie variable d'une ARS à l'autre. C'est à l'Etat de préciser comment il souhaite voir positionner les ARS en termes de visibilité la démocratie sanitaire au sein des agences. Incontestablement, la démocratie sanitaire mérite une direction à part entière.

Pour autant, ne jetons pas la pierre aux ARS, c'est probablement la loi qui n'est pas suffisamment précise sur le périmètre des missions confiées aux ARS en matière de démocratie sanitaire et de relations usagers. A l'occasion d'une de ses auditions en province, la mission a été interrogée par le responsable de l'ARS locale en matière de démocratie sanitaire sur le sens du terme « démocratie sanitaire » et ce qu'il recouvrait. L'hétérogénéité du positionnement de la démocratie sanitaire dans les organigrammes témoigne de cette immense difficulté que rencontrent les administrations à positionner la démocratie sanitaire, dont elles ont la charge sans en connaître le sens et a fortiori le périmètre. Comment espérer dans ces conditions que nos ARS soient toutes en capacité d'éduquer la population en matière de démocratie sanitaire et de se mobiliser pour organiser les débats ?

Proposition :

- Unifier les organigrammes des ARS. Chaque ARS doit créer une direction de la démocratie sanitaire et des relations usagers dépendant directement de la direction générale, au même titre que les autres directions. Les directeurs d'ARS s'attacheront à confier cette direction à une personnalité ayant de réelles compétences en matière de démocratie sanitaire et de droits des malades ainsi qu'une bonne connaissance du tissu associatif local.

- Clarifier les missions des ARS en matière de défense et promotion des droits et information des usagers.

La mission a constaté une difficulté pour les ARS à gérer les plaintes des patients suite à la survenance d'un accident médical. Il est dans les missions de l'ARS de mettre en œuvre les enquêtes accidents suite à un signalement, ces signalements émanant pour la plupart des professionnels de santé dans le cadre des signalements obligatoires des EIG. La culture de la gestion du risque passe par la gestion des signalements et alertes lancés par les usagers eux mêmes. De ce point de vue, l'ARS est le réceptacle régional de ces alertes.

Il apparaît que, selon les ARS, la gestion d'un signalement patient puisse être traitée soit par le service démocratie sanitaire, soit par le service qualité et sécurité des prises en charge. Dès lors, si la plainte est relative à un dysfonctionnement susceptible de remettre en cause la sécurité des soins, le service démocratie sanitaire transmet la plainte à la plateforme qualité et sécurité des prises en charge, et si la plainte est relative au respect des droits du malade, elle sera traitée directement par le service démocratie sanitaire. Ce fonctionnement semble cohérent et devrait être mis en œuvre dans chaque ARS. L'objectif étant de ne pas passer à côté d'un signal apprécié comme faible par le service démocratie sanitaire alors qu'il s'avèrerait fort par l'équipe opérationnelle qualité et sécurité des prises en charge.

Concernant les inspections, les ARS disposent d'une ressource médicale importante composée notamment de médecins de santé publique. Ces derniers sont compétents pour se pencher sur les dysfonctionnements systémiques des structures et non sur les pratiques. De ce point de vue, ils n'ont pas la qualité d'expert. Les ARS devront s'attacher à disposer des ressources humaines suffisantes en interne afin que les signalements sur des pratiques médicales individuelles puissent faire l'objet d'analyse et d'expertise. De ce point de vue, un certain nombre d'ARS ont déjà anticipé la question en intégrant des praticiens hospitaliers en détachement ayant, pour certains, une formation et une expérience de l'expertise médicale.

Proposition :

- Dans le cadre de la gestion des alertes, les ARS devront garantir une coordination efficace entre la direction de la démocratie et relations usagers et le service sécurité des prises en charge. Les ARS disposeront de ressources médicales adaptées afin de pouvoir en interne procéder aux expertises en cas de suspicion d'un défaut d'une pratique médicale individuelle.

2.6. La Médiation en santé

Accompagnement, soutien, écoute et empathie, tels sont les demandes sur lesquelles se rejoignent patients et professionnels de santé.

La loi du 4 mars 2002 a organisé le traitement des insatisfactions ou des plaintes au sens large du terme, par la mise en place d'un dispositif interne aux CRUQPC avec l'intervention de médiateurs médicaux et non médicaux et le traitement par les CRCI des conséquences d'accidents graves ayant entraînés un préjudice corporel ou économique par une procédure d'indemnisation ou de conciliation. Après 8 ans de fonctionnement, force est de constater que le volet conciliation des CRCI n'a pas trouvé sa place. Les chiffres parlent d'eux même : dans son rapport 2009-2010, la CNAMEED précise que sur le territoire national : 82 demandes initiales de conciliation ont été déposées auprès des CRCI et en fin de compte, celles-ci auront traité 245 demandes de conciliation. Comment expliquer cet écart de 163 dossiers ?

Lorsqu'une commission estime une demande irrecevable parce que les dommages ne présentent pas les critères de gravité prévus par la loi, elle doit informer le demandeur de la possibilité qu'il a de saisir la formation de conciliation de la CRCI. Au total sur ces 245 dossiers traités en conciliation, la CNAMEED précise qu'il s'agissait pour tous, exclusivement d'une demande d'indemnisation et que seuls 20 accords avec les assureurs ou les établissements de santé ont été entérinés. Force est de constater, que le volet de conciliation dans les CRCI est utilisé uniquement comme deuxième chance à l'indemnisation, suite à des demandes considérées comme irrecevables parce que le dommage ne présente pas le caractère de gravité prévu par la loi.

En 2002, dans l'esprit du législateur et des associations de malades, l'externalisation de la conciliation, jusqu'alors traitée par les commissions de conciliation internes aux établissements, avait pour ambition de proposer aux patients un espace de dialogue indépendant du corps médical de l'établissement concerné. Dans cet espace neutre et indépendant, grâce à l'intervention d'un conciliateur, les victimes devaient pouvoir obtenir toutes les informations sur la survenue de l'accident. En phase de conciliation, les CRCI ne devaient traiter que les dossiers importants ayant entraîné des dommages sérieux pour le malade. Tout l'aspect de petits dommages matériel, question sur la prise en charge devait être traitées par la CRUQPC. Finalement, la loi a prévu que les CRCI ne traitent que le volet indemnisation soit au travers d'une instruction de la commission, soit au travers d'une démarche de conciliation. Et les CRUQPC qui veillent au

respect des droits des usagers et facilitent leurs démarches, instruisent l'ensemble des plaintes et réclamations liées au séjour dans l'établissement et ce, en-dehors de tout aspect de demande d'indemnisation.

La mission a entendu de nombreux représentants d'usagers siégeant en CRUQPC, directeurs d'établissement et médiateurs médicaux. Il ressort de façon évidente, comme c'était le cas pour les commissions de conciliation avant 2002, que les médiateurs médicaux se retrouvent dans une situation difficile lorsqu'ils sont en face d'une demande d'explication alors que de toute évidence le service hospitalier, voire un de leur confrère, est susceptible d'être mis en cause. Sans compter que de nombreux médiateurs médicaux continuent à exercer par ailleurs dans l'établissement. A l'heure où en France fait rage le débat sur le conflit d'intérêt, l'exemple des médiateurs médicaux et des CRUQPC illustre parfaitement l'évolution des mentalités dans notre pays. Ce qui paraissait normal et acceptable en 2001 et 2002 ne l'est plus aujourd'hui. La mission n'a pas trouvé un seul témoignage de RU ou de médiateur médecin à l'aise sur cette question. Comment se limiter à la description des faits quand, de toute évidence, derrière les faits se cache un dysfonctionnement, a fortiori évitable ? Comment dire à une famille que le drame aurait pu être évité sans aborder la question de la responsabilité dans l'établissement ? Comment aborder la question des responsabilités en refusant de les identifier ? Comment identifier les responsabilités sans évoquer les responsables ?

S'il y a 10 ans, la gestion de ces contradictions et la gestion des compromis éthiques ne faisaient pas débat, c'était un mode normal de communication vis-à-vis du patient à qui toute vérité n'était pas bonne à dire et toujours au nom de son intérêt, bien entendu. La réalité, c'est qu'il faut regarder en face la question de l'information totale et transparente, suite à un accident médical évitable, sans tabou mais conscient des difficultés dont certaines sont insurmontables, dès lors que ceux qui doivent donner cette information sont liés aux équipes susceptibles d'être mises en cause. Enfin, il est impératif que les informations délivrées à cette occasion ne puissent être utilisées a posteriori par les patients et leurs proches dans le cadre de procédures contentieuses.

Il faut donc faire une distinction entre les interrogations d'un patient sur sa prise en charge dont les réponses relèvent avant tout de l'équipe médicale, voire en deuxième recours du médiateur médecin, et les demandes d'explication à la suite d'un accident grave. Ces demandes devront être traitées par des professionnels de santé extérieurs à l'établissement. On estime à 50% le nombre de contentieux dont le seul objectif des familles est la recherche de la vérité et de la transparence. Une maman qui perd son bébé à la naissance et qui n'a pas compris les causes du décès de son

enfant ira devant le juge pour uniquement obtenir la vérité et certainement pas pour chercher à être indemnisée pour la perte de son enfant. C'est ce constat qui a décidé la mise en place du pôle santé et sécurité des soins du Médiateur de la République en 2009. En prenant en charge une demande de cette nature, le Médiateur de la République permet au plaignant d'obtenir deux choses importantes : la première, un éclairage individuel indépendant de l'équipe médicale qui l'a pris en charge et la seconde, que sa demande a été traitée par une Haute Autorité indépendante, marqueur indispensable du besoin de reconnaissance nécessaire à l'apaisement des souffrances des victimes.

La mission a entendu Mme Beaurain, directrice régionale du groupe Vitalia, qui a tenu à souligner la problématique liée à la reconnaissance par un professionnel d'un incident grave et des closes des contrats responsabilité civiles des professionnels et des établissements de santé. En effet, en 2003 alors qu'elle était directrice de la clinique du Parc à Marseille, une patiente est tombée d'un lit alors que les barrières n'étaient pas mises en place. Spontanément, elle a reconnu la responsabilité de la clinique, évoquant un défaut de surveillance, devant la famille qui a demandé à être dédommée. L'assureur de la clinique a alors refusé de payer, considérant qu'il n'appartenait pas à l'établissement de reconnaître prématurément sa responsabilité avant toute procédure d'expertise, se désolidarisant ainsi de l'établissement. Ainsi, la clinique a dû indemniser sur ses fonds propres. La mission dans le cadre de ses auditions avec les compagnies d'assurance a souhaité aborder la question de l'adéquation entre contrat de responsabilité civile professionnelle (RCP) et la procédure de médiation au sein des établissements de santé. Il s'agissait de s'assurer si l'épisode de 2003 décrit par Mme Baurain dans son établissement était une exception.

Trois assureurs ont été auditionnés : AXA, SHAM et MACSF-Sou Médical. Les deux premiers ont bien confirmé que les contrats de RCP prévoient bien que l'assuré, professionnel de santé ou établissement, à la suite d'un accident médical, doit leur signaler le sinistre et se limiter avec la victime à une description des faits sans reconnaissance de responsabilité. Les deux assureurs considèrent qu'une reconnaissance de responsabilité anticipée constitue une faute de l'assuré susceptible juridiquement de s'en désolidariser. Le Sou Médical-MACSF a une position nettement moins inflexible et considère qu'au-delà des règles strictes du code des assurances, le traitement des sinistres médicaux nécessitent un regard particulier. Ainsi, cet assureur à l'inverse nous dit ne pas tenir compte contre le professionnel de santé de sa reconnaissance de responsabilité lors de la survenue de l'accident.

La mission a souhaité sur ce point particulier entendre la direction juridique de l'AP-HP, établissement ayant la particularité d'être son propre assureur. M. Morin, directeur juridique et magistrat de formation, a confirmé à la mission sa politique en la matière : en cas de responsabilité évidente dans la survenue d'un accident médical, l'établissement pouvait et devait reconnaître sa responsabilité, considérant que c'était l'aboutissement de la prise en charge du patient et de la confiance réciproque, allant même jusqu'à confier le dossier d'expertise interne à l'établissement au patient. En effet, c'est l'absence de reconnaissance de responsabilité, qui dans ce cas pousse les malades et familles à se retourner vers les procédures contentieuses. Ainsi l'AP-HP souhaite continuer à développer la médiation au sein de ses établissements car il a été observé que dans 95% des cas, cette attitude permet d'éviter les contentieux inutiles. Dans ces conditions, il apparaît indispensable de sécuriser les espaces de dialogue et de médiation dans lesquels les professionnels de santé sont invités à la suite d'un accident médical évitable de s'en expliquer auprès des malades et des familles. Les compagnies d'assurance auditionnées et notamment AXA, dont les activités dépassent très largement le monde médical, ne souhaitent pas retoucher les conditions de la responsabilité civile en générale et médicale en particulier. Il faut donc sanctuariser ces espaces de dialogue dans lesquels toutes les vérités seront bonnes à dire, permettant ainsi d'apaiser les consciences et par là même les échanges. Moment particulier au cours duquel un obstétricien pourra présenter ses excuses à une ex-future maman dans le deuil, malade de chagrin, car ce médecin plus qu'un autre sait que la vérité guérit et qu'il n'a plus à arbitrer entre ce que lui dicte son cœur, son engagement et son éthique et les risques personnels qu'il pourrait prendre à s'ouvrir à cette maman qui lui a fait confiance.

Proposition :

- Sanctuariser la médiation en rendant la communication des éléments fournis lors de la rencontre entre les professionnels de santé et les familles à l'occasion d'une médiation, suite à un évènement grave lié aux soins, non exploitables devant une juridiction. Ce mode de fonctionnement de la médiation rejoindrait alors celui de la conciliation et médiation judiciaire qui prévoit avec l'article 832-9 du Code de procédure civile que « Les constatations du conciliateur et les déclarations qu'il recueille ne peuvent être ni produites ni invoquées dans la suite de la procédure sans l'accord des parties, ni, en tout état de cause, dans une autre instance. »

Vers l'intégration des médiateurs médecins dans le pôle santé et sécurité des soins (P3S) du Médiateur de la République : Le P3S et les médiateurs médicaux réalisent un travail

complémentaire. A ce jour, leur coordination reste embryonnaire et informelle. Il s'agirait de la formaliser par la loi. Afin que le Médiateur de la République aujourd'hui et demain le Défenseur des droits puisse disposer de médiateurs formés et présents sur le terrain et que les médiateurs hospitaliers bénéficient d'un encadrement institutionnel garant d'indépendance, d'impartialité et de sécurité. L'objectif de cette complémentarité serait de formaliser, de préconiser et de suivre les mécanismes de règlement à chaud des plaintes liées à un accident médical. Ainsi, les délégations territoriales du Médiateur de la République regrouperaient les médiateurs hospitaliers des établissements du territoire et assureraient les fonctions suivantes :

- participation à la nomination des médecins médiateurs sur proposition des établissements,
- coordination des interventions sur le territoire de santé,
- organisation de la formation initiale et continue,
- coordination des retours d'expérience et des signalements auprès de l'ARS dans le cadre de la politique de gestion des risques et traitement des événements indésirables graves (EIG) confiés aux ARS.

Cette intégration permettrait de faire intervenir, à tout moment sur le territoire, un médiateur bénéficiant des garanties nécessaires en termes d'impartialité, d'expertise et de disponibilité. Le dispositif pourrait être activé directement par les acteurs locaux :

- la direction de l'établissement,
- le patient ou ses proches qui auront accès au médiateur médical et à la délégation territoriale par les outils d'information classiques de l'établissement,
- par recommandation des RU de l'établissement.

Il s'agit bien de garantir au patient et à leur famille que le médiateur médecin instruisant leur demande est disponible (préparer une médiation peut être particulièrement chronophage : écouter le plaignant, rencontrer les professionnels, examiner les pièces du dossier...), que le médiateur n'est pas impliqué de près ou de loin dans la prise en charge ou dans l'établissement et enfin, que ses compétences médicales sont en lien avec la spécialité concernée. Mais il s'agit aussi de sécuriser les professionnels de santé concernés par l'affaire, en leur garantissant que rien de ce qui sera dit ou écrit pendant la médiation ne pourra être utilisé au contentieux, notamment devant une juridiction ou devant une CRCI et que la direction de l'établissement ne pourra pas utiliser les éléments de la médiation pour engager de quelconques sanctions.

La mission préconise une certaine souplesse dans la mise en œuvre de la mesure. En effet, toutes les médiations initiées par un médiateur médecin rattaché à l'établissement concerné n'aboutissent pas à un échec. Dans certains cas, la proximité des acteurs des professionnels de santé facilite le dialogue et l'éclatement de la vérité. Cette proximité peut aussi rassurer des plaignants peu enclins à engager un dialogue avec un médecin extérieur à l'établissement. Si par principe, la médiation doit se faire avec un médecin indépendant, on doit favoriser avant tout la volonté et l'intérêt des parties. Il s'agira donc de proposer aux parties l'intervention d'un médiateur médecin extérieur dont l'évidence pourrait s'imposer ne serait-ce que concernant les compétences techniques sur la pathologie en cause.

Proposition :

- Intégrer les médiateurs médecins dans le pôle santé et sécurité des soins (P3S) du Médiateur de la République afin de constituer des délégations territoriales indépendantes et impartiales.

III. Améliorer la procédure d'indemnisation des patients

Comme le souligne Didier Tabuteau et Dominique Martin dans un article : « Jusqu'en 2002, les seules interventions du législateur avaient eu pour objet de régler des situations particulières : garantir les victimes de vaccinations obligatoires ou de dons de sang, imposer la prise en charge par voie « assurantielle » des victimes de recherches biomédicales et, enfin, assurer l'indemnisation des victimes du drame de la transfusion sanguine. De même, un dispositif transactionnel avait été mis en place par les pouvoirs publics pour les victimes de l'hormone de croissance. Pour autant, la question générale de l'indemnisation des accidents médicaux et des infections nosocomiales restaient mal résolues. La procédure juridictionnelle était longue, coûteuse et difficile. La durée moyenne d'une procédure juridictionnelle est de l'ordre de quatre ou cinq ans, le coût d'une expertise est souvent de l'ordre de 1 500 euros et les frais d'avocat sont habituellement très supérieurs à ce chiffre.⁵⁸⁶ »

Avec la loi du 4 mars 2002, un régime global d'indemnisation des accidents médicaux est mis en place avec la prise en considération de « l'ensemble des risques iatrogènes du système de santé, qu'il ait eu faute ou aléa thérapeutique, que l'accident soit survenu dans le secteur privé... ou... public, qu'il concerne des actes médicaux ... ou l'utilisation de produits de santé.⁵⁸⁷ » Tout en réaffirmant l'obligation de moyens qui pèse sur les professionnels de santé et la primauté de la faute citée à l'article L. 1142-1 du CSP, la grande avancée de ce nouveau régime est la reconnaissance de l'aléa thérapeutique ou médical qui, lorsqu'il est à l'origine de dommages graves, ouvre droit à une indemnisation par la collectivité nationale. Ce nouveau dispositif offre une alternative au procès, tout en laissant libre la victime de saisir le juge ou la commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) selon la voie privilégiée.

Lors de son audition, M. Nicolas Gombault, directeur général du SOU Médical-MACSF, souligne que pour la première fois en 2009, il a été comptabilisé plus de saisines des CRCI que de procédures civiles. Le succès de ce dispositif nécessite donc aujourd'hui de lui apporter quelques améliorations.

⁵⁸⁶ « Les droits des personnes malades », Didier Tabuteau et Dominique Martin, *Traité de la santé publique*, 2^{ème} édition, p3-23

⁵⁸⁷ *Ibid*

3.1. Propositions de réforme du dispositif de réparation amiable des accidents médicaux

A - L'abaissement des seuils de gravité autorisant la saisine des CRCI

Le droit d'accès au dispositif de réparation amiable institué par la loi du 4 mars 2002 est ouvert aux victimes présentant un préjudice excédant un seuil de gravité fixé par le décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L.1142-1 du code de la santé publique. Ainsi, la victime doit apporter la preuve d'un dommage suffisamment grave pour que son dossier soit jugé recevable. Ces critères de gravité dont il sera rappelé qu'ils sont alternatifs et non cumulatifs, sont les suivants :

- une atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychologique supérieure à 24%,
- ou une incapacité temporaire de travail supérieure ou égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur 12 mois.

A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être retenu en cas d'incapacité de la victime à exercer l'activité professionnelle antérieurement exercée ou lorsque le dommage occasionne des troubles particulièrement graves dans ses conditions d'existence.

D'après les rapports d'évaluation annuels présentés par la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMED), le non-respect des seuils de gravité fixés par le décret susvisé, constitue la première cause d'irrecevabilité des demandes d'indemnisation présentées par les victimes. Il est rapporté que l'irrecevabilité des dossiers est justifiée par le non-respect des critères de gravité dans 42% des cas. Une telle irrecevabilité contraint les victimes à initier une procédure judiciaire devant la juridiction compétente, par nature longue et onéreuse. Ester en justice induit un certain coût, s'agissant des honoraires d'experts judiciaires et des frais exposés par l'intervention d'auxiliaires de justice (huissiers, avocats...). En conséquence, une victime souffrant de lésions modérées à la suite d'un accident médical avéré, hésitera à saisir le Tribunal compétent alors même que la voie de la CRCI lui sera fermée.

L'irrecevabilité d'un dossier peut également conduire la victime à négocier directement avec l'assureur, hors de tout cadre juridique protecteur ou dans le cadre d'une conciliation organisée par la CRCI. Concernant ce dernier point qui a déjà été abordé plus haut, il est nécessaire de

rappeler que moins de 10% des demandes d'indemnisation dans le cadre d'une conciliation aboutissent.

En adoptant la loi n°2009-526 en date du 12 mai 2009 portant sur la simplification et la clarification du droit et l'allègement des procédures, le législateur a succombé aux chants des partisans d'une réforme mais n'a pas abordé la question des seuils de gravité. L'existence de ces seuils est justifiée par le souhait d'une part, de ne pas faire ployer ce jeune dispositif sous une avalanche de dossiers et d'autre part, de ne pas mettre en péril les considérations budgétaires imparties au système.

Force est de constater que les prévisions formulées en 2002 concernant le nombre de contentieux soumis aux CRCI sont très éloignées de la réalité. Initialement, le nombre de dossiers entrant dans le dispositif avait été imaginé à 5 000 par an. Or, seules 3 500 affaires ont donné lieu à enregistrement. Pourtant la presse se fait l'écho de près de 400 000 événements indésirables graves par an... Pour reprendre l'interrogation malicieusement formulée par Monsieur le Médiateur de la République, Jean-Paul DELEVOYE, lors du colloque qu'il présidait le 29 mai 2009, intitulé « L'indemnisation par la voie amiable des victimes d'accidents médicaux : Faut-il réformer la loi KOUCHNER ? » :

« Où est la horde sauvage qui allait mettre à mal l'équilibre financier du système de santé ? »

L'exigence de ces seuils relève d'un choix politique fondamental visant à concentrer les efforts de la solidarité nationale sur les dommages les plus graves. Sans remettre en cause leur bien-fondé, il paraîtrait souhaitable d'abaisser le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP) pour réduire la brutalité de l'effet de seuil et d'élargir l'accès au dispositif de réparation amiable des accidents médicaux.

Ainsi, une cécité unilatérale emporte un taux d'AIPP compris entre 23 et 25%. S'il existe des antécédents ayant justifié l'intervention chirurgicale comme tel est le cas dans 99% des dossiers (cataracte, diplopie...), le taux d'AIPP est réduit de 3 à 8%. Il en résulte alors une AIPP de 17 à 22% en relation exclusive avec l'accident médical. Nonobstant la gravité de cette pathologie, la personne atteinte de cécité unilatérale se voit priver du recours à la CRCI si les autres critères ne sont pas remplis.

La victime souffrant d'une hémiplégie spastique avec maladresse modérée de la marche ou de l'utilisation du bras, flirte avec un taux d'AIPP compris entre 20 et 23%. Malgré la réalité non

contestable de son handicap et l'étendue non négligeable de son accident médical, elle n'est pourtant pas éligible à la procédure amiable devant la CRCI.

Regardons un des scandales sanitaires les plus emblématiques de ces dernières années : le scandale de la clinique du sport, 60 victimes toutes opérées de la colonne vertébrale avec des instruments non stériles. Toutes contaminées par la même mycobactérie, le xenopi et enfin, toutes victimes de destruction vertébrales plus ou moins prononcées. Actuellement, en attente d'une date d'appel, deux chirurgiens dont le directeur de l'établissement ont été condamnés à des peines de prison ferme par le TGI de Paris. Qu'en est-il des préjudices corporels des 60 victimes ? En effet, sur les 60 victimes alors que toutes ont bénéficié d'une expertise judiciaire par les mêmes experts, seules 2 d'entre elles peuvent se prévaloir d'une AIPP supérieure au seuil fixé par la loi du 4 mars 2002.

Par ailleurs, les victimes arguant de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence sont fondées à saisir les CRCI. Toutefois, ce critère d'accès est censé n'intervenir qu'à titre exceptionnel. Il est pourtant fréquemment utilisé par les CRCI pour atténuer la rigueur des seuils de gravité et prononcer la recevabilité d'un dossier.

En l'absence de définition précise de cette notion, les CRCI n'interprètent pas unanimement ce critère, contribuant ainsi à créer une disparité entre les demandeurs. Ainsi 37% des dossiers sont déclarés recevables au titre des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence par les CRCI de PACA, Languedoc-Roussillon et Corse alors que la moyenne de recevabilité des dossiers sur cet identique fondement est de 17% devant les autres CRCI. Force est donc de constater que l'appréciation de la notion de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence est empreinte d'une subjectivité forte et variable d'une CRCI à l'autre.

Proposition :

- Confier à la Commission Nationale des Accidents Médicaux la définition des éléments permettant d'appréhender la notion de « troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence » afin de mieux en définir le périmètre.

Cette réflexion permettrait d'aboutir à une application homogène de ce critère dont le maintien est indispensable pour apporter de la souplesse au dispositif.

Proposition :

- Supprimer dans l'article D.1142-1 « à titre exceptionnel ».

Dans le rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical présenté à l'Assemblée nationale par le M. le député Guénahel Huet, il est rappelé que le seuil d'incapacité permanente partielle retenu est surtout critiqué car il conduit à exclure du bénéfice de l'accès aux CRCI un certain nombre de victimes de dommages qu'il paraît difficile de ne pas considérer comme graves. « Par exemple, la perte totale du grip fin de la main dominante ou une amputation des quatre derniers doigts sans perte du pouce de la main dominante, qui apparaissent indéniablement comme fortement handicapantes dans la vie quotidienne, ne sont évalués, aux termes du barème précité, qu'à une incapacité permanente partielle de 20 %. M. Jean-Paul Delevoye, Médiateur de la République, a estimé que le seuil actuel était beaucoup trop élevé et écartait la majorité des victimes, rappelant par exemple que, parmi les 60 victimes de la clinique du sport, seules 2 avaient une incapacité permanente partielle supérieure à ce seuil. » Ainsi même si la mission de M. Huet partageait « les inquiétudes exprimées par les personnes entendues d'un engorgement des CRCI, au détriment de la rapidité de traitement des dossiers des victimes des préjudices les plus sérieux. Cependant, compte tenu du succès et de l'efficacité des CRCI dans leur mission de règlement amiable, » cette mission estimait justifié que ces avantages soient rendus « accessibles à toutes les victimes de dommages liés à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, quelle que soit la gravité des dommages subis et proposait de « supprimer tout seuil d'accès aux CRCI dans leur fonction de règlement amiable. Une telle solution permettra de réduire l'importance du contentieux en matière médicale et d'aboutir à un règlement amiable d'un nombre accru de dossiers, un tel règlement étant souvent préférable à une procédure contentieuse longue, coûteuse et parfois pénible à vivre tant pour la victime que pour le professionnel de santé mis en cause. »

Fort de ces constats, la mission a souhaité une consultation la plus large possible de l'ensemble des acteurs. Le 15 octobre 2010 a été organisée une rencontre à laquelle ont été associés le président de la CNAMED, deux présidents de CRCI, le directeur de l'ONIAM, un représentant du CISS, deux représentants d'associations de victimes et deux avocats spécialisés dans la responsabilité médicale. A noter que les compagnies d'assurance ont été reçues séparément. Il apparaît qu'aucune des parties notamment les représentants associatifs ne souhaitent l'abandon de tous seuils de gravité pour l'accès au dispositif. Les associations sont parfaitement conscientes qu'une telle disposition reviendrait à engorger les CRCI et mettrait ainsi en péril un dispositif par

ailleurs plutôt apprécié. Pour autant l'ensemble des acteurs estime que les 24% fixés par la loi est un seuil trop élevé. Ils admettent également qu'il fallait du temps pour pouvoir tirer définitivement cette conclusion et qu'aujourd'hui avec plusieurs années de recul un abaissement sensible du seuil ne remettra pas en cause l'équilibre financier du dispositif. Et ce d'autant plus que le décret réformant le deuxième critère d'accès au dispositif, l'ITT, remplacé par la notion de déficit fonctionnel temporaire (DFT), devrait mécaniquement élargir l'accès au dispositif ONIAM-CRCI. Ainsi, l'abaissement du seuil d'AIPP de 24 à 15% ne créera pas d'afflux majeur de nouveaux dossiers indemnisables d'après tous les experts entendus par la mission, car de toute évidence la plupart des victimes atteignant un seuil d'AIPP de 15% ont un DFT total d'au moins 50%, ce qui correspond au seuil retenu par le décret. La mission propose donc de baisser de 9 point l'AIPP.

Proposition :

- Abaisser le seuil d'AIPP de 24 à 15%.

La mission s'est intéressée aux victimes les plus fragiles et les plus pauvres qui entrent dans le dispositif ONIAM-CRCI. En 2007, M. Xavier Bertrand, ministre de la santé, dans son discours de clôture, à l'occasion des états généraux des infections nosocomiales organisés par l'association le LIEN, a annoncé une aide de 700 euros afin que les victimes, qui bénéficient d'une instruction de leur dossier par une CRCI, puissent financer l'accompagnement d'un avocat ou d'un expert médical privé. Cette aide est versée en même temps que l'indemnisation de la victime au moment où elle a le moins besoin d'argent. A l'évidence, il faut corriger ce mécanisme afin que l'aide soit versée a priori au début de la procédure et non à la fin, comme c'est le cas pour le versement des aides juridictionnelles. Le mécanisme d'aide juridictionnelle intervient en amont de la procédure et est versé sous condition de ressources et n'est pas spécifique aux affaires liées à un accident médical. Dans ce type d'affaires, la victime a souvent besoin d'un avocat pour piloter le dossier mais aussi, presque systématiquement, d'un médecin de recours qualifié dans la pathologie. Celui-ci préparera l'expertise et y participera en représentant la victime. Il permettra à l'avocat de formaliser des dires, renforçant ainsi le contradictoire, en rééquilibrant les forces en présence face à un professionnel de santé, représenté par une compagnie d'assurance ayant diligenté à l'expertise son propre expert. La mission préconise donc de maintenir cette aide en la positionnant a priori au début de la procédure. Elle sera versée sous condition de ressources après que la CRCI ait émis un avis favorable de recevabilité. L'ONIAM paiera un forfait de 700 euros pour la prise en charge de l'avocat et de 500 euros pour l'intervention d'un médecin expert,

dans les deux cas contre la production d'une convention. Les conditions de ressources donnant droit à ses aides seront calculées sur celles de l'aide juridictionnelle. Les CRCI auront la charge de l'instruction des demandes.

Proposition :

- Créer une aide au conseil afin de financer l'intervention d'un avocat et/ou d'un médecin expert privé (médecin de recours) à hauteur de 700 euros pour le premier et 500 euros pour le second. Le montant sera réactualisé dans les mêmes conditions que celles de l'aide juridictionnelle. L'aide au conseil sera versée sous condition de ressources après que le dossier ait été considéré comme recevable par la CRCI. Cette disposition devra être intégrée au formulaire de saisie des CRCI et téléchargeable sur internet.

Par ailleurs, la mission a rencontré des experts de l'Association professionnelle nationale des Experts d'assurés spécialisés en matière de préjudice Corporel (A.E.C.), profession encore peu connue en France et du grand public. Le profil des experts d'assurés est intéressant car ils proposent un accompagnement complet, véritable GPS de la procédure d'indemnisation, pour les victimes de dommages corporels. Le plus souvent issus du milieu de l'assurance, ils apparaissent utiles, notamment pour les négociations avec les assureurs.

Toujours concernant les personnes les plus fragiles, la mission a constaté que les textes ne prévoient pas la prise en charge totale ou partielle des frais de transport des victimes pour se rendre aux expertises, considérant que contrairement aux procédures judiciaires, les expertises étant prises en charge, les frais de transport devaient rester à la charge des victimes. Si dans la plupart des cas, cette disposition paraît légitime, il apparaît pour certains dossiers et notamment pour les personnes vivant avec un très lourd handicap, le déplacement sur de longues distances peut être un obstacle incontournable à la réalisation de l'expertise. La mission a rencontré une famille dont l'enfant polyhandicapée en fauteuil électrique et incontinente, domiciliée à plus de 350 km du lieu de l'expertise, devait assumer seule le transport en ambulance. L'aller-retour ne pouvant se faire dans la journée, une nuit sur place à l'hôtel était de plus nécessaire. Le budget global montait alors à 2000 euros. La famille ne pouvant faire face à cette dépense, **les experts refusant de se déplacer vers la victime**, la présidente de CRCI a dû chercher d'autres experts acceptant de se rapprocher de la victime. Une solution a été trouvée à moins de 150 km de la victime permettant ainsi un aller-retour dans la journée avec le véhicule familial. Plus de 6 mois auront été nécessaires pour trouver une solution. La mission tient à dénoncer l'attitude scandaleuse de ces experts dont l'inflexibilité témoigne d'un manque total d'humanité de nature à

justifier des sanctions disciplinaires. Si finalement grâce à la pugnacité de la présidente de la CRCI, une solution a été trouvée, dans certains cas, les CRCI n'ont pas d'autre choix que de nommer des experts éloignés du domicile des victimes et pour lesquelles la prise en charge des frais de déplacement revêt une dépense inaccessible. L'ONIAM doit pouvoir prendre en charge partiellement ou totalement les frais de déplacement pour certaines victimes selon leur niveau de revenus et la nécessité d'un mode de transport adapté.

Proposition :

- Permettre à l'ONIAM de prendre en charge à titre exceptionnel et sous conditions de ressources, les frais de transports de certaines victimes nécessitant un mode de transport adapté, afin qu'elles puissent réaliser l'expertise.

B – Le mode d'indemnisation de l'ONIAM

La loi prévoit que l'ONIAM indemnise les victimes d'accidents sans faute, les victimes d'infections nosocomiales ayant subi un préjudice important ainsi que les personnes victimes d'un accident fautif et pour lesquelles l'assureur n'a pas fait d'offre après l'avis de la CRCI. Dès lors, l'ONIAM doit faire une proposition à la victime. La loi prévoit que l'ONIAM publie un référentiel permettant aux personnes de connaître les conditions dans lesquelles l'ONIAM indemnise poste par poste. Si lors de sa publication, cette initiative a fait débat, aujourd'hui le référentiel de l'ONIAM s'est imposé. Il a été construit à partir d'une moyenne de l'ensemble des indemnisations versées sur le territoire national suite à des décisions judiciaires ou des transactions amiables avec les assureurs. Certains peuvent légitimement trouver le référentiel peu généreux pour les victimes. Il est vrai que ce référentiel est en-dessous de certains tribunaux réputés généreux comme Paris, Bordeaux ou Aix en Provence mais à l'inverse meilleur pour les victimes dans d'autres régions de France comme Colmar ou Valenciennes. A noter que l'ONIAM réactualise régulièrement son référentiel.

Cependant, deux postes de préjudices posent problème :

- l'indemnisation des victimes par ricochet qui a été oubliée par la loi du 4 mars 2002
- l'indemnisation des frais liés à l'intervention d'une tierce personne pour les victimes dépendantes nécessite d'être réformée, ainsi que le calcul des sommes versées en capital.

Les victimes par ricochet

Faire le deuil des capacités fonctionnelles, intellectuelles, cognitives ou psychiques d'un proche est l'une des expériences humaines à laquelle peu d'entre nous échappent ou échapperont. Celui ou celle qui est confronté(e) à cette difficile situation doit traverser un processus psychique douloureux nécessairement étendu dans le temps et forcément coûteux en énergie.

Etymologiquement, le mot deuil vient du latin *dolere* qui signifie souffrir. Le mot travail dérive du latin *tripallium* : instrument de torture. Mais il aura fallu attendre la parution en 1915 du livre *Deuil et mélancolie* par S.FREUD pour comprendre les différentes phases du travail intérieur auquel une victime par ricochet doit faire face « consécutivement à la perte significative des fonctions d'un sujet d'attachement ».

Il est donc aisé de saisir qu'une victime par ricochet doit faire, dans la souffrance, le travail de deuil de l'Autre tel qu'il ou qu'elle était avant l'accident médical survenu. Cette phase est d'autant plus intense que la connaissance du handicap de l'autre est brutale. A la phase de sidération qui suit l'annonce des lésions déplorées par la victime principale et la description de leur implication dans la vie quotidienne, succède une phase prolongée d'apprentissage des limitations, physiques, psychiques ou psychologiques induites par le handicap du conjoint, de l'enfant ou du parent. Enfin, survient la phase de rétablissement ou de récupération où la victime par ricochet accepte le handicap de l'Autre et reconstruit la vie en tenant compte du handicap déploré par la victime principale.

Conscient des répercussions vécues par la victime par ricochet en cas d'accident médical subi par un proche, le Législateur a envisagé sa situation : les membres de la famille de la victime directe et plus largement son entourage peuvent être indemnisés de leurs préjudices propres s'il s'est agi d'un accident médical fautif, nonobstant le fait que la victime directe soit toujours en vie.

En revanche, la survenue d'un accident médical non fautif prive les proches d'une victime toujours en vie de tout droit à indemnisation. Il apparaît clairement en écoutant les acteurs de 2002, notamment M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, que l'oubli des victimes par ricochet lors d'un aléa ne tient pas d'une volonté du législateur. D'ailleurs, le droit à être indemnisé a été accordé aux ayants droits. Cependant, la victime par ricochet ne s'arrête pas à cette seule catégorie.

En quoi le sort d'un proche accompagnant la victime d'un accident médical non fautif est-il moins grave qu'il justifie la privation d'un droit à réparation pécuniaire, que celui de l'entourage d'une victime d'un accident médical fautif ?

Une telle inégalité de traitement est d'autant moins justifiable que ces mêmes victimes par ricochet voyaient, avant la publication de la Loi du 4 mars 2002, leurs droits reconnus devant les juridictions, qu'elles soient administratives ou judiciaires. A cette époque, les Tribunaux faisaient droit aux demandes d'indemnisation formulées par les victimes par ricochet au titre de leurs préjudices patrimoniaux et extra-patrimoniaux que les établissements ou professionnels de santé soient condamnés à indemniser la victime sur la base d'une obligation de sécurité résultat ou qu'il s'agisse d'un aléa diagnostique ou thérapeutique. Etait notamment indemnisé le préjudice lié au changement dans les conditions de l'existence, dont sont naturellement victimes les proches de la personne handicapée.

Cette conception s'applique en cas de faute en matière de responsabilité médicale, aux indemnisations par le Fonds de Garantie en cas d'agression et aux contentieux issus de la loi Badinter du 5 juillet 1985 fondés désormais sur la notion d'implication et non de faute. Or, on ne saurait légitimement soutenir et valider la différence de traitement entre le proche d'une victime d'un accident médical non fautif et celui d'une victime d'un accident de la circulation si celles-ci sont atteintes de lésions comparables.

Cette distinction est difficilement compréhensible et raisonnablement inexplicable. Il importe d'y remédier.

Reste à définir quels sont les proches susceptibles de prétendre à l'octroi d'une indemnisation en qualité de victimes par ricochet. Dans l'état actuel du droit, seules peuvent accéder à la procédure amiable les ayants droit de la personne décédée, c'est-à-dire ses successeurs légaux. En théorie, sont exclus du mécanisme amiable les concubins, les partenaires de PACS... En pratique, certaines CRCI acceptent de faire droit à leurs demandes.

En toute hypothèse, loin d'exercer un droit à indemnisation qui leur serait propre, les ayants droit ne font qu'exercer le droit à indemnisation que détenait la victime.

Proposition :

- Consacrer expressément le droit à indemnisation des proches d'une victime toujours en vie après la survenue d'un accident médical non fautif et autoriser l'accès à la procédure amiable

les ayants droit, le concubin ou le partenaire de PACS pour l'indemnisation de leurs préjudices propres.

La Tierce Personne

L'ONIAM est appelé à indemniser des victimes afin de leur permettre de financer l'intervention d'une tierce personne selon le nombre d'heures journalières attribuées par l'avis de la CRCI. Ce poste est souvent un des plus, si ce n'est le plus important, en termes de montants. En effet, il est versé en une fois que la victime utilise ou pas cet argent pour financer une tierce personne. A noter cependant que l'ONIAM admet que la tierce personne puisse être le conjoint ou un proche. L'ONIAM indemnise un nombre d'heures et le taux horaire est calculé à partir d'une moyenne établie selon les conventions collectives de la profession des aides à domicile. Si l'on peut comprendre cette pratique, elle pose cependant problème dans la mesure où, pour une personne handicapée nécessitant une tierce personne et devant payer une aide à domicile professionnelle, le taux horaire varie considérablement d'une région à l'autre. Capitalisé sur 20 ou 30 ans, l'écart peut aboutir à des sommes considérables. La mission a constaté par exemple sur Paris, à toutes choses égales par ailleurs, un écart de près de 90 000 euros entre le montant versé au titre de la tierce personne par l'ONIAM et le montant versé au titre de la tierce personne par le TGI de Paris et ce bien sûr, pour deux personnes du même sexe, ayant le même âge et à qui l'ONIAM et le TGI ont attribué le même nombre d'heure pour la tierce personne.

Il apparaît donc nécessaire de corriger cette situation qui représente une iniquité inacceptable pour les victimes, le poste tierce personne représentant une part importante de l'indemnisation totale. La mission suggère que les indemnités au titre de la tierce ne soient pas versées en une fois après capitalisation mais payées à la victime contre remise des factures ou bulletins de salaire. Certes cette formule oblige la victime à faire l'avance du premier mois mais dans un contexte dans lequel la victime viendra d'être indemnisée de l'intégralité de ses préjudices personnels. Pour les victimes qui n'emploient pas de personne à domicile mais où un proche intervient, il est juste que l'ONIAM continue à utiliser le barème actuel. Pour les autres, l'ONIAM indemnifiera à hauteur du coût réel mois par mois. Cette formule est beaucoup plus équitable pour la victime mais aussi pour les finances publiques. En effet, lorsque l'ONIAM indemnise en une seule fois 20 ou 30 ans d'assistance de tierce personne, si la victime vient à décéder prématurément, les fonds non utilisés seront intégrés dans la succession, ce qui revient à indemniser les héritiers avec de l'argent public. A noter qu'en procédant au règlement des factures mensuelles, l'ONIAM baissera

de façon substantielle son besoin de trésorerie, ce qui permettra de financer le personnel nécessaire au traitement mensuel des dossiers tierce personne.

Proposition :

- Rembourser au coût réel les frais liés à la tierce personne

Le barème de capitalisation

Le barème de capitalisation est un tableau permettant de convertir sous forme de capital des sommes qui sont allouées en rente (et vice versa) à la victime. Ce tableau comprend en vertical, l'âge de la personne et en horizontal, les échéances de la rente, ce qui donne un nombre appelé : l'euro de rente. Les barèmes de capitalisation sont établis à partir de deux données principales :

- l'espérance de vie de la personne par âge et sexe, on utilise alors la table de mortalité de l'INSEE
- un taux d'intérêts correspondant au loyer de l'argent.

Ainsi, grâce à un logiciel qui combinera ces données, on obtient l'établissement d'une table appelée : barème de capitalisation. L'ONIAM utilise la table TD 1988-1990 dont les données en termes d'espérance de vie ont donc plus de 20 ans, pour calculer le montant des indemnisations, privant ainsi les victimes d'aujourd'hui de la juste indemnisation à laquelle la loi leur donne droit, dans la mesure où l'espérance de vie en 23 ans a beaucoup progressé. Il est donc urgent pour l'ONIAM de réactualiser sa table de capitalisation en adoptant un outil de calcul qui tienne compte de données de mortalité récentes. L'Etat a longtemps souhaité adopté une table de capitalisation opposable qui puisse être utilisée de façon très large. Force est de constater que les ministères concernés n'ont pas réussi à se mettre d'accord et que l'ONIAM doit prendre l'initiative. La mission propose de s'intéresser à la table de capitalisation dite « barème de capitalisation de rente » éditée par la Gazette du Palais en novembre 2004 dans la mesure où celle-ci semble largement utilisée aujourd'hui et bénéficie de données plus récentes.

La mission recommande à l'ONIAM que les tables de capitalisation utilisées n'aient jamais plus de 10 ans, afin de garantir aux victimes que les montants de leurs indemnisations sont calculés à partir de données récentes.

Proposition :

- Revoir sans délai la table de capitalisation actuelle et garantir que les tables de capitalisation utilisées par l'ONIAM ont moins de 10 ans

C- La composition des CRCI

L'article R.1142-5 du Code de la Santé Publique dispose :

« Chaque commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales comprend, outre son président :

1° Six représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;

2° Au titre des professionnels de santé :

- deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;

- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

3° Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :

- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;

- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4° Le président du conseil d'administration et le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ou leurs représentants ;

5° Deux représentants des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article L. 1142-2 ;

6° Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels (...) »

D'aucuns affirment que la richesse des Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation des Accidents Médicaux vient de la diversité des membres qui la composent. Ceci est parfaitement exact, à la condition qu'existent une dichotomie étanche entre membres délibérants de la CRCI et organismes régleurs.

En effet, l'ONIAM et les assureurs participent aux délibérations de la CRCI. Ils siègent au sein de chaque CRCI et usent de leur droit de vote dans tous les dossiers soumis à la sagacité des Commissions. Tout naturellement, ils sont appelés, à prendre position sur la nature fautive ou non fautive de l'accident médical. Parallèlement, ils peuvent aussi endosser le rôle du débiteur de l'indemnisation. Ce qui n'est plus acceptable aujourd'hui. En effet, si jusqu'à présent, l'expérience et l'expertise de l'ONIAM et des assureurs, ont contribué à réaliser une partie de la formation continue des RU et des autres membres, les CRCI ont maintenant suffisamment de maturité pour continuer seules. De plus, il a été rapporté à la mission que les présidents de CRCI assuraient cette mission pédagogique.

Les victimes, les Experts, les professionnels de santé et certaines associations de victimes confondent CRCI et ONIAM. Certains acteurs du système se trouvent dans l'incapacité d'expliquer le rôle de chaque protagoniste. Confortant cette ambiguïté, les sites des CRCI et de l'ONIAM, consultables sur Internet, ne sont pas suffisamment identifiables.

A l'évidence, on ne peut être juge et partie. Cette confusion des rôles est gênante.

Le rôle de l'ONIAM et des assureurs doit donc être mieux circonscrit.

Proposition :

- Sortir l'ONIAM et les assureurs de la composition des membres des CRCI pour parfaire l'impartialité de celles-ci.

La mission souhaite attirer l'attention sur la CRCI Grand Ouest qui regroupe la Bretagne, les Haute et Basse Normandie, les Pays de Loire et la Réunion. Cette CRCI traite autant de dossiers entrants que la région parisienne avec des moyens très inférieurs en termes de personnels juriste et secrétariat. Cette situation explique probablement des retards importants constatés pour certains dossiers. Cependant, compte tenu du manque de moyens dont dispose cette CRCI, on ne peut que saluer le travail de cette présidente et de son équipe qui manifestement arrive au maximum de leurs possibilités. Il est nécessaire de mettre fin à cette situation afin de ne pas laisser perdurer l'iniquité dans le délai d'instruction des dossiers des victimes.

D- La procédure mise en œuvre devant les CRCI

Le principe du contradictoire conjugué à tous les temps.

Le principe du contradictoire est posé par l'article 16 du Code de Procédure Civile qui dispose :

« Le Juge doit, en toutes circonstances, faire observer et observer lui-même le principe de la contradiction.

Il ne peut retenir, dans sa décision, les moyens, les explications et les documents invoqués ou produits par les parties que si celles-ci ont été à même d'en débattre contradictoirement.

Il ne peut fonder sa décision sur les moyens de droit qu'il a relevés d'office sans avoir au préalable invité les parties à présenter leurs observations. »

Bien que la loi du 4 mars 2002 soit demeurée muette sur l'application du principe de la contradiction, elle promet un règlement amiable et rapide du dossier ainsi qu'une expertise contradictoire aux frais avancés de l'Office National d'Indemnisation des accidents Médicaux. La mise en œuvre de ce dispositif, séduisant au regard des longs mois à passer devant les juridictions de l'ordre judiciaire ou administratif, avec l'obligation pesant sur la victime de consigner des provisions souvent importantes, témoigne néanmoins d'une insuffisance essentielle s'agissant du respect du principe du contradictoire.

Force est de constater que la procédure d'élaboration du rapport devant la CRCI est beaucoup moins formaliste que dans le cadre d'une expertise ordonnée par une Juridiction.

Ainsi, il est rare que les victimes adressent la copie des pièces transmises à la Commission aux parties adverses, faute d'avoir conservé un double des documents ou d'être en mesure d'effectuer la photocopie d'un dossier médical par nature volumineux. L'inverse est également exact, s'agissant de la communication des pièces dont souhaitent se prévaloir l'établissement de santé, le professionnel mis en cause ou leurs assureurs. Dans ces hypothèses, la discussion menée au cours de l'expertise est nécessairement entravée, les parties ne disposant pas toujours de documents similaires, ni même de la totalité des pièces détenues par l'adversaire.

En outre, les experts n'ont pas l'obligation de déposer un pré-rapport, ouvrant droit à l'échange de dires par les parties concernées par le litige.

Ce n'est que lors de la réunion mise en place par la CRCI, avant que celle-ci n'émette son avis, qu'il est permis à la victime, au professionnel de santé ou à l'établissement de santé mis en cause de faire des observations et de transmettre de nouveaux documents. En pratique, ce procédé est rarement usité lorsque les parties ne sont pas assistées d'un professionnel.

Lorsque la CRCI émet son avis et le notifie aux parties à l'issue d'une réunion au cours de laquelle la victime, l'établissement de santé ou le professionnel mis en cause auront pu s'exprimer, elle n'est nullement contrainte de motiver la décision prise en arguant d'éléments médicaux ou juridiques.

Si une mesure de contre-expertise est ordonnée, la décision rendue par la CRCI n'est pas davantage motivée.

Les avis émis par les CRCI ne font l'objet d'aucune publication, d'aucun recueil, d'aucune diffusion. Dès lors, il n'est pas possible pour la victime de faire état de « précédents » pour défendre la recevabilité de son dossier ou arguer de la reconnaissance d'un accident médical dans une espèce similaire. Il n'est pas davantage possible de critiquer les avis rendus, à défaut de pouvoir bénéficier d'une analyse comparative, analogique ou a contrario.

Si les CRCI s'obligeaient à motiver leurs avis en toute hypothèse, notamment lorsqu'elles ordonnent une mesure de contre-expertise, qu'elles ne suivent pas les conclusions de l'Expert ou qu'elles établissent un partage de responsabilité, on pourrait légitimement espérer la rareté, ou à

tout le moins la diminution, des cas de refus d'indemniser opposés par l'assureur en cas d'accident médical fautif ou par l'ONIAM en cas d'aléa.

Une telle transparence d'argumentation serait, à coup sûr, le gage d'échanges plus constructifs entre la victime, l'assureur et/ou l'ONIAM. Améliorer le respect de ce principe fondamental est le gage d'éviter les contestations ultérieures, les contre-expertises et une perte de temps. C'est aussi favoriser l'acceptation, par les différents régleurs, des avis émis par les CRCI et donc réduire les contentieux.

Concernant les rares cas dans lesquels l'ONIAM refuse de ne pas suivre l'avis d'une CRCI, 9 dossiers au premier semestre 2009, la mission rappelle que si la jurisprudence a consacré que l'ONIAM peut ne pas suivre l'avis d'une CRCI, l'effet est dévastateur pour les victimes qui ayant un avis favorable, se voient refuser d'être indemnisés par la solidarité nationale. Une sorte de double peine d'autant plus effroyable qu'il s'agit systématiquement de dossiers lourds. Sur cet aspect, la mission a interrogé des présidents de CRCI qui apparaissent tout à fait conscients du drame que revêt un refus de payer de l'ONIAM. A juste titre les CRCI réclament que l'ONIAM motive aux CRCI son refus de payer dans un pur objectif pédagogique. La mission souscrit à cette requête et propose d'aller plus loin en obligeant l'ONIAM à diffuser aux CRCI chaque semestre l'ensemble des motivations des dossiers pour lesquels elle a refusé de payer suite à un avis favorable d'une CRCI. Il s'agit pour les CRCI en comprenant les motivations de l'ONIAM qui l'ont conduit à refuser de payer, d'éviter de nouveaux drames se construisant ainsi une sorte de thésaurus de la « jurisprudence » ONIAM. Cette proposition paraît d'autant plus justifiée que, l'ONIAM sortant des CRCI, ne sera plus en mesure pendant les réunions de délibération des CRCI de faire valoir sa position qui permettait jusque là d'anticiper un refus. Dans ces conditions on peut craindre une inflation des refus de payer de l'ONIAM absente de toutes les réunions de CRCI du territoire.

Propositions

- Afin de conjuguer le principe du contradictoire au temps de l'expertise et lors de la réunion organisée par la CRCI à l'issue de laquelle un avis est émis, il est proposé de mettre en place un bordereau listant l'intégralité des pièces communiquées tant à la CRCI lors de la constitution du dossier qu'à l'Expert au cours des opérations d'expertise. Ainsi, les parties disposeraient d'une transparence totale quant aux pièces communiquées.

- Dans le cadre du renforcement du contradictoire, il est proposé que le pré-rapport d'expertise, dès lors qu'il est demandé par une des deux parties, devienne de droit. La procédure globale pour que la CRCI rende son avis serait alors prolongée de 3 mois pour atteindre un délai global de 9 mois.
- Permettre la communication des données détenues par les CRCI de manière anonyme pour alimenter la réflexion des ARS sur la gestion des risques.
- Soumettre à publicité tous les avis émis par toutes les CRCI en les rendant anonymes.
- En cas de refus de payer suite à un avis positif de la CRCI, l'ONIAM motive son refus par écrit auprès du président de la CRCI. A chaque publication de son bilan d'activité semestriel l'ONIAM envoie à chaque président de CRCI l'ensemble des avis et motivations de refus qui ont été délivrés dans le semestre.

Eventuellement, pourrait être envisagée une diffusion par mail de tous les documents produits par le Secrétariat des CRCI, ainsi que le font actuellement certaines cours d'Appel, certaines juridictions administratives et le Conseil Constitutionnel.

L'institution d'un Défenseur des droits

L'article L.1142-15 du Code de la Santé Publique prévoit la substitution de l'ONIAM en cas de silence ou de refus explicite d'indemniser formulé par l'assureur.

L'hypothèse de l'offre indemnitaire manifestement insuffisante n'a pas été évoquée par le Législateur. Pourtant, certains assureurs n'hésitent pas à soumettre aux victimes dont les préjudices sont modestes, des offres manifestement insuffisantes pour tenter de mettre fin au litige à moindre frais.

Fort de la mission qui lui avait été confiée au titre de la solidarité nationale, l'ONIAM n'a pas hésité à assimiler la transmission par l'assureur d'une offre indemnitaire manifestement ridiculement basse à une absence totale d'offre, de nature à ouvrir droit au mécanisme de substitution mis en place par l'article susvisé. Le caractère ridiculement bas de l'offre est laissé à la seule appréciation de l'ONIAM qui accepte ou non sa substitution à l'assureur. Toutefois, cette position n'est pas consacrée actuellement par les règles en vigueur et il importe d'y remédier. **Ainsi, une proposition a été faite à une victime d'un montant de dédommagements s'élevant à 5000 euros, pour un préjudice évalué à 50 000 euros en 2005.**

Il est proposé de confier au Défenseur des droits la charge d'émettre un avis sur le montant de l'offre d'indemnisation faite par l'assureur à la suite de l'avis émis par la CRCI ayant conclu au caractère fautif de l'accident médical survenu. La victime désireuse de connaître le caractère insuffisant ou non de la proposition indemnitaire qui lui serait soumise par les soins de l'assureur, aurait l'initiative de la saisine du Défenseur des droits.

Afin de favoriser une négociation entre la victime et l'assureur, exemple pourrait être pris sur l'article L211-14 du Code des Assurances créé par la Loi BADINTER du 5 juillet 1985 relative aux accidents de la voie publique. Outre le fait que ces dispositions assimilent l'offre manifestement insuffisante formulée par l'assureur à l'absence totale d'offre, le retard rencontré par l'assureur pour soumettre à la victime une offre indemnitaire dans les délais fixés par la Loi, l'expose en sus du règlement de l'indemnité allouée par le juge, au paiement des intérêts au double du taux d'intérêt légal à compter de l'expiration du délai et jusqu'au jour du jugement devenu définitif.

Dans cette perspective, le Défenseur des droits, qui devrait avoir compétence pour intervenir dans une transaction, aurait le pouvoir d'entrer en relation avec l'assureur, de critiquer l'offre manifestement insuffisante initialement soumise à ratification de la victime et de contrôler les offres ultérieurement formulées jusqu'à ratification par les parties d'un protocole transactionnel d'indemnisation. En cas d'échec de la transaction, c'est le juge qui serait saisi et pourrait alors appliquer une pénalité à l'assureur de 30% du montant de l'indemnisation versée au profit de la victime, s'il estime que l'offre initiale était manifestement insuffisante.

Propositions :

Il est proposé de :

- obliger les CRCI à motiver leurs avis en toute hypothèse, particulièrement lorsqu'elles ordonnent une mesure de contre-expertise, qu'elles ne suivent pas les conclusions de l'Expert, qu'elles établissent un partage de responsabilité,
- De confier au Défenseur des Droits la charge de :
 - Emettre un avis sur le montant de l'offre d'indemnisation faite par l'assureur de l'établissement ou du professionnel de santé responsable de l'accident médical fautif, à la suite de l'avis émis par la CRCI dans sa forme indemnisation.

- En cas d'offre manifestement insuffisante, le juge peut condamner l'assureur à une pénalité d'un montant de 30% au profit de la victime.

3.2. Propositions de réforme du régime juridique applicable en matière de responsabilité médicale

A/ Les infections nosocomiales contractées au décours d'un geste pratiqué par un professionnel de santé exerçant à titre libéral

Par l'arrêt MERCIER du 20 mai 1936, la Cour de Cassation a retenu le lien contractuel dans la relation liant le praticien au patient et précisé expressément que l'engagement de la responsabilité d'un médecin avait comme condition préalable la reconnaissance d'une faute commise par lui.

Ainsi que l'écrivait Monsieur le Commissaire du Gouvernement Hubert LEGAL :

« la faute médicale s'entend d'une faute spécifique régie par les lois particulières de la discipline en cause et le seuil de la faute doit être placé à un niveau déterminé par la nature et la difficulté de l'action entreprise. »

C'est à l'aune des données acquises de la Science que doit s'apprécier la faute requise pour l'engagement de la responsabilité médicale du praticien libéral. La Science a acquis, au sein de notre culture, une place de 1^{ère} importance et le droit ne s'est pas désintéressé de cette réalité. Les règles de droit exhibent désormais maintes références aux données de la Science ou à l'état des connaissances scientifiques. Dans la mesure où des conséquences juridiques dépendent de l'emploi de ces catégories, il importe que le juriste s'en saisisse et en délimite le contenu en précisant notamment ce qu'il entend sous le vocable « science ».

Confirmant cette position, l'article L 1142-1 I du Code de la Santé Publique qui débute le titre sur la réparation des risques sanitaires, rappelle le principe de la responsabilité des professionnels de santé fondée sur la notion classique de faute. A la publication de la loi, la crainte principale exprimée par les sujets, acteurs et observateurs de ces dispositions, fut que la notion même de faute fut réduite à une peau de chagrin et que le système dérive vers une mobilisation excessive de la solidarité nationale par le truchement de l'accident médical non fautif.

Force est de constater que cette crainte n'était nullement fondée, la faute constituant la pierre angulaire de toute action en responsabilité à l'encontre d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral.

La législation actuelle impose au patient de rapporter la preuve de la faute, en toute hypothèse et quelles que soient les circonstances ou la nature de l'accident médical, y compris en matière d'infection nosocomiale.

En cas d'infections contractées au décours d'un acte de soins ou d'une intervention chirurgicale, la victime ne bénéficie plus de la présomption de responsabilité du professionnel de santé qui avait été posée par la Cour de Cassation avec quelque retard par rapport aux juridictions administratives. Après sa décision Bonnici du 21 mai 1996 réduisant cette présomption aux seuls établissements privés de santé, la Cour de Cassation a étendu cette présomption aux professionnels de santé par 3 arrêts du 29 juin 1999. Désormais, la notion d'obligation "de sécurité de résultat " ne permet aux praticiens libéraux de se libérer d'une telle présomption qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère (CPAM de la Seine St Denis, Aebi et Follet).

La victime d'une infection nosocomiale bénéficiait ainsi d'un changement juridique confortable, quittant le régime de la présomption de faute pour rejoindre celui de l'obligation de sécurité de résultat.

Si cette présomption issue des arrêts du 29 juin 1999 a été reprise en ce qui concerne les établissements privés de santé, la loi du 4 mars 2002 exclut les médecins libéraux de ce régime de présomption de faute. En cas d'infection nosocomiale contractée dans un cabinet libéral, il appartient à la victime d'une infection nosocomiale de rapporter la preuve de la faute d'asepsie ou de stérilisation commise par le praticien.

Si cette disposition est favorable pour le professionnel de santé, elle constitue un véritable pas en arrière pour le patient.

Rapporter la preuve d'une telle faute est extrêmement délicate.

Il est évident que l'apparition d'un syndrome infectieux et l'isolement d'un germe, surtout s'il est exogène, témoigne de la défaillance de la chaîne d'asepsie à un moment donné. Mais définir les circonstances précises de la défaillance n'est pas chose aisée. Pour tenter de contourner cet obstacle et revenir à la jurisprudence issue des arrêts du 26 juin 1999, d'aucuns ont tenté d'assimiler le cabinet du praticien libéral à un établissement ou à un service de soins.

Lorsqu'un cabinet libéral dispose de plusieurs pièces dont l'une est réservée aux soins basiques, l'autre à la préparation pré- opératoire du patient, une troisième destinée à la préparation du chirurgien et de ses aides opératoires et la dernière renfermant un bloc opératoire, qu'il existe un système de ventilation par air pulsé spécifique, et que sont relevées la présence et l'assistance d'une instrumentaliste spécifiquement attachée à la stérilisation du matériel, on pourrait considérer que le praticien effectue un acte chirurgical individuel de prévention, de diagnostic ou de soins dans un lieu spécifique et stérilisé, assimilable à l'établissement ou le service de soins tels que mentionnés à l'article L 1142-1 I alinéa 2 du Code de la Santé Publique.

Les Juridictions n'ont pas été sensibles à cette argumentation, adoptant une application stricte du concept de la faute en tous domaines pour le professionnel de santé, y compris en matière d'infection nosocomiale.

Propositions :

- Etendre les dispositions prévues pour les infections nosocomiales aux infections associées aux soins pour permettre l'indemnisation des victimes d'infections contractées à l'extérieur d'un établissement de santé. En effet, les dispositions de l'article L. 1142-1 du Code de la Santé Publique introduit par la loi du 4 mars 2002, en ne s'intéressant qu'aux établissements et aux services de soins, constitue un véritable pas en arrière au regard de la jurisprudence issue des arrêts du 26 juin 1999. Récemment, le Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN) a réactualisé la définition des infections nosocomiales en les qualifiant d'infections associées aux soins, afin d'étendre le champ des infections à l'ensemble des soins, quelque soit l'endroit où ils sont prodigués. Ainsi, les infections nosocomiales ne constituent plus qu'une catégorie des infections liées aux soins, celles contractée en établissement de santé. La victime d'une infection acquise au sein d'un cabinet libéral qu'elle soit qualifiée de nosocomiale ou associée aux soins est donc confrontée à une double peine. Outre le fait qu'elle doit subir les conséquences parfois dramatiques d'un tel accident médical, elle doit s'astreindre à prouver la faute d'asepsie ou le manquement fautif à une règle d'hygiène commis par le praticien libéral pour obtenir le versement de l'indemnisation légitime à laquelle elle a droit. La discrimination imposée aux victimes, quant au régime juridique de l'infection nosocomiale selon qu'elles ont été hospitalisées dans un établissement de santé ou dans un cabinet libéral, ne saurait se justifier.

B/ L'unification des Juridictions en matière de responsabilité médicale

Le contentieux de la responsabilité médicale est éclaté entre le juge judiciaire s'agissant des accidents médicaux survenus au sein d'un cabinet libéral ou d'un établissement privé de santé et le juge administratif pour les accidents en lien avec des soins prodigués par un établissement public de santé.

Seul le contentieux relatif aux transfusions sanguines relève d'une législation spécifique emportant la compétence exclusive du juge administratif.

Ainsi, l'Ordonnance du 2 septembre 2005, prise en application de la loi d'habilitation n°2004-343 du 9 décembre 2004 a bouleversé le contentieux des contaminations post-transfusionnelles. Fort de l'habilitation concédée par le Parlement pour légiférer dans ce domaine, le Gouvernement a unifié le contentieux des contaminations post-transfusionnelles en le confiant au seul juge administratif. Il a également transféré à l'Établissement français du sang (EFS), l'ensemble des droits et obligations des quelques Centres de transfusion sanguine (CTS), établissements publics, qui n'avaient pas encore fait l'objet d'une reprise par ledit établissement en vertu des textes de 1998 et 2000.

Cette volonté d'unification du contentieux devant un seul Juge s'est déjà manifestée par le passé.

Ainsi, la loi du 5 avril 1937 a institué une responsabilité générale de l'État mise en jeu devant les tribunaux de l'ordre judiciaire, pour tous les cas où un dommage causé par un élève a son origine dans la faute d'un membre de l'enseignement. Cette compétence judiciaire exclusive concerne donc les actions exercées contre l'État.

La loi du 31 décembre 1957 a attribué aux juridictions judiciaires le contentieux des accidents de la voie publique, provoqués par des véhicules appartenant à des administrations, dans un souci d'unification du contentieux des accidents et de l'indemnisation de leurs conséquences.

La loi du 31 décembre 1991 a prévu une compétence judiciaire exclusive de la 1ère Chambre de la Cour d'Appel de Paris pour le contentieux des contaminations post-transfusionnelles par le VIH.

Dans le strict respect des lois récentes prônant une « simplification du droit », le choix de porter l'intégralité du contentieux relatif à la responsabilité médicale devant un seul et même ordre de juridiction, serait salutaire.

A la lecture des motivations ayant précédé la publication de l'ordonnance du 2 septembre 2005 précitée, relative au contentieux des contaminations post-transfusionnelles, il apparaît que la nature juridique des centres de transfusion sanguine ait contribué à l'élection du juge administratif. En effet, tous ces établissements de santé relevaient du droit public de sorte que la compétence du juge administratif était légitimement désignée.

Néanmoins, une telle position ne saurait présager de la compétence naturelle du juge administratif en matière médicale. Le choix de la juridiction doit être notamment conditionné par les modalités procédurales applicables devant celle-ci. En l'espèce, loin de simplifier les recours, le choix de la juridiction administrative multiplierait les écueils que rencontrent déjà les victimes :

- la durée des procédures : la durée de la procédure administrative est de deux à trois fois supérieure à celle des procédures judiciaires :
 - trois à cinq ans pour une procédure au fond introduite devant le Tribunal Administratif contre 10 à 12 mois devant le Tribunal de Grande Instance
 - huit à dix ans en cas d'appel devant la Cour Administrative d'Appel contre deux années devant la Cour d'Appel.
- l'accès à la plaidoirie : offrir à l'avocat des victimes ou aux victimes elles-mêmes la possibilité d'exposer leur préjudice est une étape importante dans le processus de reconnaissance de leur dommage. Or, cette possibilité n'est offerte que par les tribunaux de grande instance.
- l'accès au juge de la mise en état de la procédure : ce magistrat présent exclusivement au sein des juridictions judiciaires est chargé d'impartir à chacune des parties des dates pour remettre leurs pièces et écritures, rythmant ainsi la procédure jusqu'à son issue : les plaidoiries. A tout moment, une partie peut saisir le juge de la mise en état d'une demande d'incident : mise en place d'une mesure d'expertise, obtention d'une provision, présentation d'une demande urgente... Un tel magistrat n'existe pas devant les juridictions administratives, ce qui prive la victime de toute possibilité d'intervenir en cours d'instance pour solliciter des mesures d'investigations nécessaires.
- la procédure d'urgence : il n'existe pas de procédure d'urgence devant le Tribunal Administratif. Saisi d'une demande d'expertise ou de provision, le Tribunal Administratif saisi en référé n'est susceptible de rendre sa décision qu'à l'issue d'un délai compris entre 6 et 12 mois. En outre, une saisine du Tribunal Administratif à jour fixe ou d'heure à heure n'est nullement prévue par les textes légaux applicables. Saisi en référé, le Tribunal de Grande Instance est en mesure d'allouer une provision ou d'ordonner une mesure d'instruction immédiatement si l'urgence est prouvée et réelle. A défaut d'urgence, l'Ordonnance de référé est rendue sous 3 à 6 semaines. En l'espèce, l'état de santé précaire des personnes victimes d'un accident médical exige que l'on

puisse assigner l'adversaire à jour fixe ou même solliciter une mesure de la part du juge des référés dans l'urgence.

- les indemnisations allouées aux victimes d'accidents médicaux : Alors que les tribunaux administratifs indemnisent de façon globale, les tribunaux civils s'attachent à indemniser poste par poste. Concernant l'indemnisation liée à la tierce personne, traditionnellement, les tribunaux administratifs n'indemnisent que sur présentation de justificatifs, alors que le Tribunal de Grande Instance ainsi que l'Oniam ne demandent pas de justificatifs, considérant qu'un conjoint faisant office de tierce personne se doit d'être également indemnisé. A noter cependant que, concernant l'indemnisation des accidents médicaux, une convergence entre les juridictions, très certainement favorisée par le référentiel indicatif de l'Oniam, s'établit. Il n'en reste pas moins que d'une région à l'autre, d'une ville à l'autre, les Tribunaux civils et administratifs pour un même préjudice peuvent allouer des indemnisations allant du simple au double, voire même au-delà. Ces amplitudes sont malheureusement constatées dans les deux juridictions et une harmonisation des juridictions vers la juridiction civile mériterait que les tutelles suggèrent aux magistrats une certaine homogénéité dans leurs décisions. L'indépendance des magistrats est un principe immuable de la démocratie mais l'égalité de traitement des justiciables n'en est pas moins un des principes fondamentaux de notre constitution.

- l'exécution des décisions rendues par le Juge : lorsqu'un Tribunal de Grande Instance rend un Jugement, celui-ci peut donner lieu à une exécution spontanée de la partie adverse ou à une exécution forcée menée par un Huissier de Justice. Les fonds sont alors remis à la victime dans un délai de 1 à 3 mois, selon les difficultés survenues dans le parcours de l'exécution du Jugement.

Tel n'est pas le cas devant les juridictions administratives. Un délai de 2 mois à compter de la notification du Jugement est laissé à l'établissement public pour exécuter la décision. A l'expiration de ce délai, la procédure de la contrainte au paiement autorise la victime à solliciter auprès du préfet ou de l'autorité de tutelle de l'établissement public qu'il procède au mandatement d'office de la somme due. Toutefois, en pratique, la mise en œuvre de cette procédure se révèle non seulement longue à porter ses fruits mais aussi et surtout privée d'effet pour certaines situations. En cas de condamnation d'un établissement public de santé (hors APHP – APHM), il appartient à la compagnie d'assurances de l'établissement de santé d'honorer les condamnations prononcées. Or, ce protagoniste indispensable dans le processus indemnitaire de la victime et dont l'intervention ne saurait être négligée, est soumis aux règles du droit privé. Les mesures exécutoires résultant de l'application du droit administratif ne lui sont donc nullement opposables.

- une dichotomie du contentieux de la garantie pourrait être créée si la compétence du juge administratif était retenue. En effet, excepté les établissements appartenant à l'APHP ou à l'APHM, les assureurs des établissements publics de santé assurent le règlement des indemnités allouées aux victimes. Ils ne peuvent pas être parties aux instances au fond devant le juge administratif, dans la mesure où ils n'ont pas la personnalité morale de droit public.

Dès lors, si la compétence du juge administratif était retenue, les organismes «payeurs» de ce contentieux ne participeraient pas au débat sur l'indemnisation des victimes qui se déroulerait devant le juge administratif. S'ouvrirait alors un double contentieux, l'un qui opposerait l'établissement ou le professionnel de santé aux victimes devant le juge administratif, et l'autre opposerait ce même établissement ou professionnel de santé à son assureur devant le juge judiciaire.

Assurément l'économie du système serait malmenée et déséquilibrée, en ce que ces doubles procédures aboutiraient au doublement des frais et à l'allongement de la durée des procédures.

Propositions :

- Donner la compétence exclusive au juge judiciaire pour traiter les contentieux en matière de responsabilité médicale.

Dans le strict respect des lois récentes prônant une « simplification du droit », le choix de porter l'intégralité du contentieux relatif à la responsabilité médicale devant un seul et même ordre de juridiction, serait salutaire. Le choix en faveur du Juge administratif n'est pas inéluctable. Au vu des lois précédemment adoptées, force est de constater que le Législateur a su imposer son choix lorsqu'il entendait qu'un contentieux soit attribué exclusivement au juge judiciaire, nonobstant le caractère administratif d'un des protagonistes du litige. Dès lors, la compétence exclusive du juge judiciaire apparaîtrait pertinente en termes de procédure (durée et modalités), pertinente au regard des coûts induits par cette unification et conforme à la nature juridique du protagoniste principal de ce contentieux : l'assureur.

C/ Les délais de prescription

L'article L. 1142-28 du Code de la santé publique a unifié le régime du délai de la prescription de la responsabilité médicale.

Avant l'entrée en vigueur de cette disposition, le délai de la prescription de la responsabilité médicale variait suivant que la victime avait été victime d'un accident médical survenu au sein d'un établissement public de santé ou au sein d'une clinique privée. Dans le 1^{er} cas, la victime était soumise au régime de la prescription quadriennale. Dans le 2nd cas, elle disposait d'un délai de 30 ans pour introduire son action judiciaire. Le point de départ de cette prescription était unanime : la prescription ne courait qu'à compter de la consolidation du dommage, c'est-à-dire à compter du moment où les lésions déplorées par la victime pouvaient être considérées comme stabilisées, induisant un état non évolutif des préjudices allégués.

Désormais, les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé qu'ils soient publics ou privés, à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par DIX ans à compter de la consolidation du dommage. Ces dispositions étaient attendues et sont aujourd'hui unanimement saluées car elles permettent une meilleure équité de traitement des usagers du système de santé, sans distinction entre secteur privé et public.

En matière de responsabilité médicale pénale, les délais de prescription sont classiquement de 10 ans pour les crimes, ce qui se révèle assez rare en matière médicale stricto sensu, de trois ans pour les délits et d'un an pour les contraventions. Cette prescription n'a été nullement modifiée par l'art L. 1142-28 du CSP, concernant sa durée ou son point de départ.

Depuis plus d'un siècle, la Cour de cassation estime que les dispositions du Code pénal s'appliquent à toutes les professions, y compris celle de médecin (Crim., 28 mai 1891, Bull. n° 210). Bien qu'ayant posé le principe de la nature contractuelle des obligations du médecin à l'égard de son patient, le célèbre arrêt Mercier rendu le 20 mai 1936 n'a pas infléchi cette jurisprudence. La responsabilité contractuelle du praticien ne saurait faire obstacle à sa responsabilité pénale lorsque le manquement qu'il a commis caractérise le délit (Crim., 12 décembre 1946, Bull. n° 231 ; 5 juin 1958, Bull. n° 443).

Les procédures pénales sont, le plus souvent, fondées sur la commission d'un délit involontaire de type homicide ou blessures involontaires, par un professionnel ou l'équipe médicale et para-

médicale d'un établissement de santé. Toutefois, l'exercice de l'activité professionnelle du médecin peut être pénalement sanctionné à raison d'un délit volontaire ou intentionnel, s'agissant notamment de l'omission de porter secours ou encore de la violation du secret professionnel.

S'agissant du délit particulier d'omission de porter secours, la prescription commence à courir au moment où se manifeste la non-intervention volontaire du praticien. De même, la prescription de l'action publique en matière d'atteinte volontaire à l'intégrité physique, court à compter de la commission de l'infraction.

A contrario, la prescription de l'action publique en matière d'atteinte involontaire à l'intégrité physique commence à courir non pas à compter de la faute, ni même à compter de la consolidation de l'état de santé de la victime mais du jour où le dommage découlant de la faute est apparu.

Il n'est pas toujours aisé pour une victime d'établir le lien causal susceptible d'exister entre l'acte médical à laquelle elle s'est soumise quelques mois voire quelques années plus tôt, et les séquelles dont elle souffre présentement. Très souvent, c'est au cours des mesures d'instruction qui sont diligentées par le Magistrat Instructeur qu'un tel lien causal peut être établi.

Pour échapper aux règles de prescription pénale, la victime doit supputer, suffisamment tôt, l'existence d'un lien de causalité entre l'infraction commise et le dommage subi, nonobstant le fait que le dommage peut, dans certains cas, apparaître tardivement ou être mis en lien tout aussi tardivement avec un acte médical pratiqué antérieurement. A défaut, seule l'hypothèse d'une infection continue ou répétée dans le temps est susceptible d'autoriser la victime à bénéficier d'un rallongement du délai de prescription.

Tel est le dispositif législatif applicable en l'état.

La Cour de Cassation a bouleversé ces normes par un arrêt novateur prononcé le 7 juillet 2005.

Saisi du pourvoi formé par 8 des 12 mis en examen dans l'affaire dite de l'Hormone de Croissance, la Chambre Criminelle de la Cour de Cassation a pris position sur le choix effectué par la chambre d'instruction de la Cour d'Appel de Paris du 26 janvier 2005 de ne pas retenir la prescription de l'action publique dans l'information suivie pour homicide et blessure involontaire, tromperie aggravée et complicité de tromperie.

Confirmant ce raisonnement, la Cour de Cassation a estimé que la prescription du délit de tromperie, par nature clandestin et consistant en l'espèce en la mise sur le marché d'hormones de croissance extraites, conditionnées et écoulées dans des conditions non conformes aux exigences requises, ne commençait à courir qu'au jour où le résultat des investigations médicales, concernant la victime décédée à la suite de l'administration de ces hormones, avait été communiquée à ses ayants droit autorisant ceux-ci à exercer l'action publique. En outre, la Cour Suprême a considéré que les autres infractions devaient également bénéficier de cet acte interruptif de la prescription concernant l'une d'elles dans la mesure où elles étaient connexes.

Dès lors, en cas d'infractions « clandestines par nature » qui maintiennent la victime dans l'ignorance de la réalité des faits, un régime particulier de prescription pourrait s'appliquer dont le point de départ commence au moment où la connaissance du délit apparaît. Si cette décision est éminemment louable pour les victimes, il est impérieux de prévenir l'insécurité en matière de prescription pénale liée à la santé publique.

Propositions :

- Instituer un régime particulier de prescription tenant compte du particularisme revêtu par certains délits « clandestins par nature » et fixant le point de départ de ladite prescription au moment où la nature délictuelle de l'acte médical est portée à la connaissance de la victime.

Dans cette perspective, le Code de Procédure Pénale ainsi que le Code Pénal devront être amendés.

3.3. La Convention AERAS

Parce que la vie ne s'arrête pas toujours avec la maladie, parce qu'il y a une vie après la maladie, parce que les patients ont le droit comme tout un chacun de faire des projets, parce qu'à cause de la maladie, l'insertion dans le monde du travail présente des difficultés supplémentaires, il est indispensable que l'accès au crédit se réalise sans discrimination.

A/ Origine

L'accès au crédit représente un enjeu important, en France notamment, la question se pose avec une acuité particulière pour les personnes en situation de risque de santé aggravé du fait d'une maladie ou d'un handicap, puisque l'assurance emprunteur est souvent une condition d'obtention

des prêts. Une convention a été conclue en septembre 1991 entre les Pouvoirs publics et les professionnels de l'assurance.

En 1999, une réflexion a été engagée par les Pouvoirs publics en vue de favoriser l'assurabilité des personnes séropositives au VIH, et même plus généralement pour celles présentant un risque de santé aggravé. Un Comité a été créé en juin 1999, sous la présidence du Conseiller d'Etat, M. Jean-Michel BELORGEY, qui a souhaité élargir sa composition par la représentation des établissements de crédit, d'organisations de consommateurs, d'associations d'aide aux malades, et a étendu ses travaux et ses réflexions à l'assurabilité des risques aggravés dans le cadre de l'assurance emprunteur. Les travaux du Comité préconisaient la recherche d'une solution conventionnelle, impliquant les différentes parties prenantes, afin de mieux répondre aux demandes légitimes des personnes désireuses d'emprunter, que ce soit pour les besoins de leur vie privée ou professionnelle. Ceci dans le respect de leur dignité comme de leur droit à la confidentialité, tout en étant compatible avec les contraintes inhérentes aux métiers de l'assurance et du crédit.

Une nouvelle convention a été signée en 2001, sur l'accès à l'assurance et au crédit pour les personnes présentant un risque de santé aggravé, entre les pouvoirs publics, les professionnels, les associations de consommateurs et les associations représentant les personnes malades ou handicapées. Mais il est apparu pour les partenaires de la convention de 2001, que des progrès étaient nécessaires, au regard notamment :

- du champ de la convention ;
- de la diffusion de l'information relative au dispositif ;
- de la couverture du risque invalidité ;
- du fonctionnement du dispositif de médiation ;
- de la connaissance scientifique relative à ces risques ;
- du respect de l'obligation de confidentialité ;
- de l'accroissement des échanges entre professionnels de la banque et de l'assurance et médecins spécialistes ;
- de la rapidité de traitement des demandes de prêt ;
- de la mutualisation des surprimes d'assurance ;
- du recours aux garanties alternatives et délégations d'assurance ;

Il a donc été négocié une nouvelle convention dénommée « AERAS, s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé », qui a été signée le 6 juillet 2006 et est entrée en vigueur le 7 janvier 2007.

B/ Constats

Le bilan dressé par les signataires de la convention AERAS est globalement positif sur la période 2007-2009.

Pour autant, lors des 3èmes rencontres nationales de l'AFA (Association François Aupetit), qui se sont déroulées au Ministère de la Santé le 21 septembre 2010 et dont le thème était « Aux risques d'être malade. Quelle(s) assurance(s) ? », le CISS, représenté par M. Christian SAOUT, soulignait que les assurances étaient couramment surtaxées voire même refusées aux malades et que la prise en compte de la couverture du risque invalidité était un objectif du CISS. Il reconnaissait les avancées de la convention AERAS mais soulignait le long chemin qu'il reste à parcourir, notamment sur la question de la solidarité. Il ne faut pas oublier, se plaît-il à rappeler, la principale préoccupation du CISS sur la prise en compte de la dignité des malades et le principe d'humanité à leur égard.

Une intervenante, touchée par une Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin (MICI) soulignait que lorsqu'elle avait sollicité un prêt immobilier, personne ne lui avait évoqué l'existence de la convention AERAS, ni même qu'elle n'était pas obligée de prendre l'assurance de la banque qu'elle sollicitait. Qu'étant dans l'impossibilité de s'assurer auprès de sa banque, elle avait du renoncer à son projet immobilier.

La convention AERAS de 2006 reste perfectible et montre ses limites. Les malades subissent encore des restrictions (âge, plafonnement...).

Jean-Luc PLAVIS, Référent Juridique bénévole de l'Association François Aupetit (AFA) et Délégué Bénévole du Tribunal de Grande Instance de Nanterre, souligne qu'il est très souvent sollicité pour des problèmes d'assurabilité, que ce soit dans le cadre de son activité de bénévolat au sein de l'AFA, que dans son activité salariée, en tant que Chargé de Mission du CISS Ile-de-France.

Il précise que la convention AERAS a permis de définir un cadre pour l'accès à l'emprunt mais qu'elle n'a pas instauré un droit à l'assurance pour l'ensemble des malades, ce qui a suscité de nombreuses désillusions. Il souligne également les carences et difficultés d'application, et le fait qu'elle reste largement méconnue des citoyens malades. Les problématiques les plus connues sont :

- l'absence d'information au sein même des établissements, avec des personnes ressources non désignées et insuffisamment informées sur la convention
- l'impossibilité de bénéficier de l'assurance ITT/IPT, même pour un arrêt non lié à la pathologie d'origine. Alors même que l'assuré se voit appliquer une surtaxe pour bénéficier d'une couverture décès/PTIA identique à une personne sans risque aggravé de santé.
- l'impossibilité d'être informé et/ou aidé dans la recherche d'une délégation d'assurance, en cas de refus de prise en charge par l'assurance de la banque.
- En cas de demande de délégation d'assurance, de se voir trop souvent informé que le fait de passer par une assurance autre que celle de la banque (assurance de groupe) entraînera une augmentation du montant de l'intérêt du prêt bancaire. Le malade se retrouvant triplement pénalisé, avec un intérêt de prêt plus élevé, une assurance au « rabais » du fait de l'absence de couverture en ITT/IPT et d'une surtaxe dans le cadre de son assurabilité. D'où bien souvent, la renonciation à un projet d'acquisition.

Même si l'AFA a signé un protocole d'accord avec AGF/ALLIANZ, afin de faire bénéficier les malades d'une aide à l'assurance de prêt, la situation générale reste difficile. Quelques associations se sont penchées sur cette problématique (comme l'AFD), avec la mise en place d'un contrat de groupe. Le résultat étant une meilleure prise en compte des dossiers, la plupart du temps sans surprimes.

Mais ces exceptions restent des négociations au cas par cas. Tous les acteurs associatifs appellent à des mesures objectives et constructives pour un large accès à l'assurance des personnes malades. Les signataires de la convention, ont majoritairement, estimé qu'il était possible qu'une nouvelle négociation s'installe, afin de rendre ladite convention plus ambitieuse. Les points qu'ils étaient en mesure de réviser concernaient la garantie invalidité et l'amélioration de l'effectivité.

Une négociation, conduite sous la présidence de Mr Emmanuel CONSTANS, président de la commission de médiation AERAS a été menée entre les mois de janvier et octobre 2010. Son aboutissement a donné lieu à une nouvelle version (Annexe).

Cependant le CISS, s'il précise que les intentions sont louables, souhaiterait que la réussite de ce dispositif soit réelle : « Il ne doit pas être un petit pas de plus. »

Le CISS précise qu'il restera vigilant pour que les avancées de fond, applicables à partir du 1^{er} septembre 2011, soient mises en œuvres par les professionnels. D'autant que certaines d'entre elles sont conditionnées à la mise en place de groupes de travail, en particulier sur l'harmonisation des questionnaires de santé et sur l'application du risque par les assurances vis-à-vis de la consolidation/stabilisation des situations de santé.

Avec pour mot d'ordre que « les malades doivent être assurés comme les autres ».

Au vu de ces constats, la mission préconise :

- Mettre en place un fond de garantie pour la prise en charge des surprimes, dans le cadre de la mutualisation des risques,
- Améliorer la visibilité de la convention AERAS auprès des établissements financiers notamment par un onglet « assurabilité des personnes malades » obligatoire sur leur site internet, auprès des maisons départementales des personnes handicapées, auprès des établissements de santé, auprès du Médiateur de la République et du futur Défenseur des droits. Proposer une sensibilisation auprès des cabinets libéraux avec des formulaires d'information à la disposition des malades dans les salles d'attente
- Etendre la convention AERAS aux contrats de prévoyance

Sur le site du Médiateur et vous, on peut lire actuellement le témoignage suivant : *« Jeune chef d'entreprise, je n'arrive pas à trouver de contrat de prévoyance (Décès, invalidité, arrêt maladie) qui puisse me couvrir de ces risques. En effet, je présente un risque aggravé de Santé (Maladie Génétique) et les assureurs rejettent mon dossier. Je lance le débat pour que la convention AERAS puisse s'appliquer non seulement à l'assurance du risque crédit, mais aussi aux chefs d'entreprises, qui ont des petits soucis de santé, mais qui créent des emplois salariés »*. Si l'impossibilité d'accès au crédit expose les personnes malades à se désocialiser, l'impossibilité pour un chef d'entreprise à souscrire à un contrat de prévoyance l'expose à une insécurité sociale de nature à faire renoncer à son projet d'entreprise. A travers ce

témoignage, c'est bien l'exclusion ou pas des personnes malades dans notre société dont il est question et pas uniquement pour consommer mais aussi pour travailler. Etendre le champ de l'AERAS aux contrats de prévoyance n'a de sens que si se met en place rapidement, au sein de l'AERAS, un fond de garantie mutualisé. C'est l'autorité de l'Etat qui doit jouer dans cette affaire car les malades doivent être assurés comme les autres.

- Former les Représentants des Usagers des CRUQPC, sur l'application de la Convention AERAS

Conclusion

L'Assurance Maladie s'est construite depuis 1945 sur trois principes fondamentaux : l'égalité d'accès aux soins, la qualité des soins et la solidarité. Bien entendu, on ne retrouvera pas dans le discours préfigurant la future Sécurité Sociale, prononcé par Pierre Laroque le 23 mars 1945 à l'École nationale d'organisation économique et sociale, les expressions : « droits des malades » et « démocratie sanitaire ». Pour autant, les ordonnances de 1945 contenaient déjà l'ADN de la loi Kouchner.

Par la suite, la constitution de 1958 introduisait la protection de la santé, devenant un des principes fondateurs de la cinquième République. Il faudra attendre 16 ans, pour qu'en 1974 apparaisse la première charte du patient hospitalisé, renforcée en 1986 par une circulaire ministérielle pour les personnes âgées, visant à améliorer le respect de leur dignité et de leur bien-être. Trois ans après, en 1989, l'UNESCO, l'OMS et la Communauté Européenne entérinent la charte de l'enfant hospitalisé.

La deuxième version de la charte du patient hospitalisé verra le jour en 1995 alors qu'un an plus tard, en 1996, les ordonnances Juppé introduiront pour la première fois la représentation usagers dans les conseils d'administration des hôpitaux. Dans la foulée, s'organiseront entre 1998 et 1999, les Etats généraux de la santé, 1000 rencontres sur tout le territoire donneront la parole aux Français qui pour la première fois s'exprimeront sur les questions de santé dans des débats publics qui leurs sont consacrés. C'est M. Etienne Caniard en charge de la synthèse de ces rencontres qui déposera un rapport déterminant, dans lequel on retrouve les grandes lignes des dispositions de la loi du 4 mars 2002 et notamment, l'exigence d'autonomie des malades ainsi que leur volonté de participer à l'élaboration des politiques de santé.

Le 4 mars 2002, la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé était votée à l'unanimité par l'Assemblée Nationale. L'expression des droits des personnes malades n'apparaissant pas clivante au sein de la représentation parlementaire. En 2005, c'est la loi dite Léonetti sur les droits des malades en fin de vie qui est adoptée. Elle reconnaît le droit au refus de l'acharnement thérapeutique avec notamment, le refus de traitement par le malade conscient, l'affirmation du rôle de la personne de confiance et la prise en compte des directives anticipées du malade. En 2006, la charte du patient hospitalisé est remplacée par la charte de la personne hospitalisée. Enfin en 2009, la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires consacre la création des

agences régionales de santé (ARS), décloisonnant ainsi le sanitaire du social, en créant auprès des ARS, les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, véritables tours de contrôle populaires de la mise en œuvre de la politique de santé en région.

A l'heure du décloisonnement, il apparaît urgent d'initier en matière de démocratie sanitaire une réflexion sur le secteur médico-social (personnes âgées, enfance, handicap), notoirement en retard sur le secteur sanitaire. La place de l'usager dans ce champ apparaît comme indispensable à une visibilité globale et transversale du respect des droits des usagers. La commande ministérielle ne prévoyait pas que la mission se penchât sur cet aspect. Pour autant, l'ensemble des acteurs institutionnels comme les ARS ou de démocratie sanitaire comme les CISS, à l'occasion de leurs auditions, ont systématiquement interpellé la mission sur la nécessité d'introduire une réflexion sur la place des usagers et leurs représentants dans le secteur médico-social et d'y renforcer le droit des personnes. La mission suggère que cette question soit intégrée aux débats à venir relatifs aux personnes âgées dépendantes, afin que les initiatives législatives futures dépassent la question purement financière de la prise en charge du grand âge et se portent sur l'humanisation des traitements de nos anciens, en s'inspirant des dispositions inscrites dans la loi des droits des malades. Les personnes âgées en fin de vie en établissements spécialisés sont en premier lieu des résidents pouvant être malades.

Le pôle santé et sécurité des soins du Médiateur de la République installé depuis deux ans, a déjà publié deux rapports en lien avec la maltraitance en 2010 et 2011. La maltraitance ordinaire et la maltraitance financière apparaissent toucher en priorité les personnes âgées vulnérables. Ces personnes, pour certaines en fin de vie, ne sont pas moins respectables à 90 ans qu'elles ne l'étaient à 40. Elles sont juste plus fragiles. Il est de notre responsabilité collective et individuelle de les protéger des prédateurs.

En cinq mois, la mission a rencontré plus de 100 personnes : décideurs politiques, professionnels de santé, directeurs d'établissements publics et privés, experts, avocats, magistrats, organismes payeurs, personnels administratifs, responsables associatifs, représentants d'usagers dans les établissements, enseignants, etc. La mission les remercie infiniment de leur disponibilité et de leurs contributions à l'élaboration de ce rapport, témoin de leur engagement auprès des malades. Il apparaît que la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé est aujourd'hui considérée comme un acquis fondamental du paysage national. Elle est considérée comme une bonne loi par l'ensemble des acteurs.

Cependant, il en ressort sept points saillants que le législateur devra s'attacher à améliorer en priorité :

1/ le financement de la démocratie sanitaire. Comme l'écrit M. Christian Saout, président du CISS : *« Cela fait bientôt une décennie que le mouvement de la démocratie sanitaire est entré dans une phase de reconnaissance... Il est urgent de permettre la pleine expression de ce mouvement comme nous l'avons fait pour la démocratie représentative et pour le dialogue social ... Ensuite, parce que le découragement est maintenant patent. Les associations, et notamment certains collectifs inter-associatifs sur la santé en région, n'ont plus les moyens de payer les frais de déplacement de leurs militants pour aller siéger au sein des instances de santé. »* Il est donc urgent de mettre en place un système de financement durable. La mission propose de créer un fond de la démocratie sanitaire qui pourrait être financé notamment, par l'augmentation mesurée du forfait hospitalier. Le fond pourra être abondé par d'autres sources de financement issues, par exemple, d'une taxe sur le médicament, d'une taxe sur la publicité du médicament ou d'un pourcentage du chiffre d'affaire des établissements de santé. Le financement de la démocratie sanitaire a un coût et le fait qu'il soit pris en charge, notamment, par ceux qui en bénéficient, n'apparaît pas comme une injustice flagrante, dès lors que les catégories les plus fragiles n'interviennent pas dans le financement. Quelle que soit la solution retenue, le mode de financement devra être pérenne et lever toute ambiguïté sur l'indépendance de la démocratie sanitaire. Ainsi, à un moment où la chasse aux conflits d'intérêts est ouverte, le représentant d'usagers ne se transformera pas en gibier de choix.

2/ Rendre indépendante la CRSA de l'ARS. La CRSA se transformera en commission autonome dotée d'un financement spécifique. Il s'agit de couper le cordon ombilical entre l'ARS et la CRSA, afin de garantir ainsi l'indépendance d'une institution indispensable à l'équilibre de la démocratie sanitaire en région. En matière de santé, la représentation populaire en région s'exprime exclusivement au sein des CRSA. Il s'agit d'une mesure phare de la loi HPST. Paradoxalement, il semblerait que la démocratie populaire fasse peur au législateur qui n'est pas allé jusqu'au bout de sa logique. Les CRSA, pour être utiles aux Français, doivent être indépendantes, c'est une évidence. En les liant aux ARS, le texte législatif protège peut être la quiétude des directeurs des ARS, alors que le but recherché devrait être l'intérêt de la population locale représentée par des membres de la CRSA, libres de leur expression et de leur capacité d'interpellation.

3/ La visibilité des droits et de la démocratie sanitaire. Le sondage BVA « Les français et les droits des patients » édité le 31 septembre 2010 le démontre, les Français ont conscience qu'ils ont des droits mais les connaissent mal ou peu. Ils ont en revanche aucune conscience ce que revêt la démocratie sanitaire et connaissent mal la représentation usagers. Il est donc nécessaire d'engager une action durable d'information auprès du grand public, tant sur l'existence des droits que sur le fonctionnement et les missions de la démocratie sanitaire. La mission recommande de confier à l'INPES une action quinquennale dans ce domaine.

4/ Rendre obligatoire l'agrément santé à toutes associations siégeant dans les instances de santé, y compris les CRSA. Il s'agit d'une réforme urgente à mettre en oeuvre de la loi HPST qui s'est lourdement trompée. Ne pas corriger rapidement cette disposition abouti tout simplement à remettre en cause la représentation usagers, telle que décrite dans la loi du 4 mars 2002.

5/ Autoriser les Actions de Groupe pour les affaires sanitaires. Si en matière sanitaire, la Class Action ne voit pas le jour à la lumière du scandale lié au Médiateur, autant clairement annoncer aux Français que les lobbies dans l'hexagone sont plus forts que la volonté politique. Rater cette opportunité en 2011 entre l'année des patients et de leurs droits et l'année du Médiateur sera considérée comme un aveu.

6/ La mission insiste sur la nécessité de sécuriser la médiation en santé, dans les suites d'un accident médical. A n'en pas douter, lorsque les professionnels de santé auront la certitude qu'ils peuvent dire la vérité sans que celle-ci puisse leur porter grief, ils seront les premiers soulagés, à pouvoir s'expliquer face aux malades et leurs familles dans la douleur. Tout le monde souhaite que la médiation en santé soit une alternative au contentieux, dès lors que la victime ne souhaite autre chose que transparence et vérité. Il faut donc placer et structurer la médiation en santé auprès du Défenseur des droits afin, qu'une fois sanctuarisée, elle soit rapidement connue et reconnue par le grand public et les professionnels de santé.

7/ Si la loi du 4 mars 2002 a tenté de gommer les inégalités, elle n'a pas amélioré pour autant celle qui consiste à savoir s'orienter utilement dans le système de santé, notamment, d'exercer des choix pertinents en matière de prise en charge. Traditionnellement, c'est le médecin généraliste qui oriente le patient vers tel ou tel de ses confrères ou vers tel ou tel établissement. Depuis une dizaine d'années, la presse à travers ses classements d'hôpitaux et de cliniques, des meilleurs services de ceci ou de cela, ont habitué les Français à disposer d'informations jusqu'ici

confidentielles et réservées jusque là, à quelques personnes bien informées issues directement ou indirectement du sérail médical. Les pouvoirs publics ont commencé à diffuser ce type d'informations grâce à la volonté conjointe de M. le ministre Xavier Bertrand et l'association Le LIEN en diffusant en 2006 le premier tableau de bord des infections nosocomiales. Depuis, le ministère de la santé s'est engagé dans la voie de la diffusion d'indicateurs hospitaliers sur sa plateforme Platines et dès 2012, diffusera les résultats des questionnaires de satisfaction réalisés anonymement et à distance auprès d'un panel de malades 15 jours après leur sortie. C'est le programme Saphora. De son côté, l'assurance maladie dispose d'une plateforme opérationnelle, Améli direct, qu'elle renforcera dès le mois de juin 2011. Enfin, l'HAS diffuse sur son site ses résultats de certification établissement par établissement. En 15 ans, nous sommes passés de zéro information sur la qualité des établissements de santé, à une multitude d'informations toutes utiles et pertinentes, mais éclatées auprès d'acteurs qui se doivent d'être complémentaires et non concurrents. La mission recommande donc de regrouper toutes ces informations sur une seule plateforme, en lui conférant visibilité et lisibilité pour le grand public. En la matière, l'expérience et l'avance de la CNAMTS sont évidentes. Par soucis d'efficacité, il apparaît souhaitable de s'appuyer sur l'assurance maladie pour mettre en œuvre cette plateforme commune.

Le traitement humaniste des personnes malades ainsi que leur représentation politique dans le système de santé sont devenus une marque de fabrique française. La santé *made in France*, vue de l'étranger, c'est encore un très haut niveau de qualité des soins, mais aussi une prise en charge particulière et unique de la personne malade. Il est de notre devoir d'exporter ce savoir-faire et d'inspirer nos voisins les plus proches, mais aussi les plus éloignés. Nous constatons avec satisfaction que la Belgique en 2010 a adopté un système d'indemnisation de l'aléa thérapeutique très comparable au notre. Exporter les droits des malades, exporter la démocratie sanitaire, c'est exporter la démocratie tout court. C'est changer le regard de l'homme sur l'homme.

Dans le monde, au même titre que l'industrie du luxe et la gastronomie, le mariage réussi d'une médecine de pointe qui garantit aussi aux personnes malades le respect de leurs droits et la démocratie sanitaire s'écrit dans toutes les langues en bleu, en blanc et en rouge.

Synthèse des propositions

Promotion des droits

1. Confier à l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) la mission d'information sur les droits des patients existants et sur la représentation usagers dans le cadre de la démocratie sanitaire.
2. Modifier l'article L. 1411-1 du code de la santé publique comme suit :
 - « 4° L'amélioration de l'état de santé de la population, **de la promotion et du respect des droits des patients** et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;
 - 5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé, de risques sanitaires, **de la promotion et du respect des droits des patients** ; »
 - « 7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé **et du respect des droits des patients**, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ; »

L'accès au dossier médical

3. Chaque établissement devra mettre en ligne sur son site internet un formulaire de demande du dossier médical en précisant les modalités de la demande, ainsi que les coûts. En effet, il est important de poursuivre les actions d'information vers le public sur les modalités d'accès à leur dossier médical. A l'instar de ce qu'il se fait à l'AP-HP, il est proposé un espace dédié sur le site internet des établissements de santé consacré à l'accès au dossier médical, expliquant la démarche à suivre et permettant de télécharger le formulaire type pour réaliser la demande, ce qui permettrait également un accès facilité pour les ayants droit. Si l'hôpital ne dispose pas de cette possibilité, il est proposé que soit donnée au patient, à sa sortie de l'établissement, une note explicative sur l'accès au dossier médical avec, par exemple, le compte-rendu d'hospitalisation.

4. Harmoniser les tarifs des supports de reproduction des éléments d'un dossier médical qui peuvent être exigés par les professionnels de santé et les établissements de santé des secteurs public et privé, et fixer un coût plafonné par dossier.
5. Systématiser l'information/formation des professionnels (administratifs, médicaux et soignants), y compris ceux des cabinets libéraux sur les délais et la composition du dossier à transmettre pour faciliter la constitution des dossiers médicaux et leur transmission de manière complète et dans les délais.
6. Allonger le délai de communication des dossiers médicaux à **quinze** jours pour les informations remontant jusqu'à cinq ans, en modifiant le 4^{ème} alinéa de l'article R. 1111-1 du Code de la santé publique (CSP) et l'article L. 1111-7 du CSP, afin de prendre en considération les impératifs purement administratifs et structurels de l'établissement de santé, tout en respectant les droits légitimes du patient. Cependant, si la demande de dossier est justifiée pour faire valoir un deuxième avis, le délai d'envoi doit être réalisé dans un délai maximum de **48 heures**. En effet, les demandes de deuxième avis concernent les patients ayant séjournés récemment dans l'établissement, dès lors la reproduction des pièces et leur restitution directe ou par courrier ne devrait pas poser de grandes difficultés aux établissements.
7. Supprimer le délai de réflexion de 48h : supprimer dans l'article L.1111-7 du CSP «...et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé ».
8. Instaurer une procédure en référé auprès de l'ARS en cas de non communication du dossier médical dans les délais, pour permettre aux patients souhaitant les présenter à un autre professionnel de santé de les obtenir rapidement.
9. Etablir des sanctions en cas de dépassement des délais : gratuité de la reproduction et de l'envoi des documents demandés. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé a dépassé le délai légal de transmission du dossier médical, il ne pourrait pas facturer les frais d'envoi et de reproduction au demandeur. Si l'établissement a demandé un paiement anticipé au

demandeur, il se devrait de rembourser celui-ci dès lors que le délai légal d'envoi n'a pas été respecté.

10. Autoriser expressément l'accès des parents au dossier de leur enfant décédé afin qu'ils puissent avoir accès à l'intégralité du dossier médical de leur enfant, à l'exception des éléments d'information pour lesquels la personne mineure s'était opposée à leur communication, et non aux seuls éléments prévus par les textes, c'est-à-dire limités à la connaissance des causes de la mort, à la défense de la mémoire du défunt ou à faire valoir les droits desdits ayants droit.
11. Modifier l'article L. 1111-7 du CSP pour autoriser la personne mineure à avoir accès à son dossier médical, accompagnée d'une personne majeure de son choix.
12. Modifier l'article R. 1111-1 du CSP pour autoriser le majeur autonome sous tutelle à avoir un accès direct à son dossier médical sans obligatoirement passer par son tuteur et pour être conforme à l'article L. 1111-7 du CSP qui affirme que « Toute personne a accès à son dossier médical ».
13. Ouvrir au concubin ou au partenaire d'un pacte civil de solidarité (PACS) d'un patient décédé le droit d'accéder au dossier médical de ce patient dans les mêmes conditions que celles qui sont prévues pour les ayants droit.
14. Autoriser la personne de confiance à avoir accès au dossier médical du patient si celui-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté, à condition qu'il ait donné son accord par écrit au préalable.
15. Offrir la possibilité aux patients atteints d'affection longue durée ou devant bénéficier de soins lors d'un déplacement, d'obtenir leurs dossiers médicaux sous forme de clé USB sécurisée. En effet, certains patients dématérialisent déjà leur dossier médical sous cette forme mais pas forcément de manière sécurisée.
16. Harmoniser les délais d'archivage des dossiers médicaux et des dossiers de transfusion qui sont aujourd'hui respectivement de 20 ans pour le 1^{er} et de 30 ans pour le second.

Formation initiale des médecins

17. Introduire dans la formation initiale des médecins un module médico-légal qui, au-delà de la description des droits des personnes malades, aborderait les questions plus spécifiques de la responsabilité médicale.
18. Introduire dans la formation initiale des médecins une sensibilisation à l'annonce d'un dommage lié aux soins.

Information des usagers

19. Pour les établissements disposant de 300 lits et plus, accompagner l'affichage du tableau de bord des infections nosocomiales d'indicateurs qualité tels que les résultats de la surveillance des blocs opératoires et la consommation de solutions hydro-alcooliques (ICSHA) par activité (par exemple : orthopédie, digestif...) de manière visible pour les patients.
20. Organiser une large concertation avec les usagers du système de santé et les professionnels, de manière à établir un tableau de bord mesurant l'implication de l'établissement en matière de mise en œuvre et de respect des droits de la personne malade, à partir d'indicateurs de moyens et de résultats : fonctionnement des CRUQPC, délais d'envoi des dossier médicaux, qualité de l'accueil, temps d'attente aux consultations et urgence, respect de l'intimité, du droit à ne pas souffrir, etc.
21. Elaborer une charte de l'utilisateur du système de santé avec affichage obligatoire, avec sanction en cas de non respect, dans tous les cabinets médicaux afin de lui assurer la meilleure visibilité possible. Elle portera sur les droits des patients, sur les moyens d'accès à l'information, sur les coûts des soins et la démocratie sanitaire : rôle et place des associations, des représentants des usagers, etc.
22. Ajouter expressément une mission d'information et de promotion des droits des usagers du système de santé aux missions des ARS.

23. Elaborer des indicateurs régionaux de qualité de respect des droits des patients afin qu'ils puissent être d'une part, communiqués aux conférences régionales de santé et d'autonomie (CRSA) et d'autre part, comparés afin d'évaluer les résultats et l'implication des ARS dans cette mission.
24. Préciser la nature et l'intensité des risques visés par l'article L.1111-2 du CSP relatif à l'information a posteriori et définir par voie réglementaire les autorités sanitaires compétentes pour effectuer la mise en demeure prévue par l'article L. 1413-13 du Code de la santé publique.
25. Continuer le développement d'indicateurs composites, traduits sous forme de score et dont l'élaboration se doit d'être transparente, pour les rendre compréhensibles par le plus grand nombre de patients. Ainsi, le projet Coopération pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité (COMPAQ-hpst) a pour objectif de développer notamment, des indicateurs de filières de soins en aide à la politique qualité menée par les agences régionales de la santé, indicateurs validés dans les systèmes d'information afin que leur recueil soit automatique pour améliorer effectivement la qualité de la prise en charge des patients, à l'hôpital, et/ou dans le cadre de la filière de soins sur la base des indicateurs.
26. Modifier l'article L.1111-3 du CSP, en supprimant « à sa demande » afin de rendre l'information des usagers sur le coût des soins obligatoire : « toute personne a droit, ~~à sa demande~~, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. »
27. Améliorer l'information des patients avec notamment la communication sur le reste à charge pour le patient, la géolocalisation des acteurs, les horaires des professionnels de santé, les données volumétriques des actes pratiqués par les professionnels de santé par rapport à la profession, etc.
28. Développer un site internet unique d'information qui permettrait à l'utilisateur du système de santé d'être dirigé en un clic vers le site ad hoc selon la nature de sa question :

informations relatives aux établissements et aux professionnels de santé, coût, qualité, respect des droits et modalités de recours, etc. Ce Site d'Informations Médicales (SIM) servirait de GPS Santé, une nouvelle sorte de « carte SIM » à consulter avant de présenter sa carte Vitale qui permettrait à l'utilisateur de se positionner, en fonction de sa problématique, dans le dédale du système de santé. Ce qui permettrait d'une part, pour l'opérateur en charge d'informer, de lister et de limiter les informations et les sites de référence qui devront être impérativement fiables et donc actualisés et d'autre part, pour l'utilisateur du système de santé :

- d'obtenir des réponses à ses questions : « qui fait quoi, pour combien et comment (avec quelle qualité) » et de trouver rapidement les informations lui permettant d'identifier à proximité un professionnel de santé ou un établissement pouvant répondre à ses besoins, étant par exemple redirigé vers le site d'Ameli-direct
- de connaître ses droits et les voies de recours si besoin en étant par exemple dirigé vers le site du Défenseur des droits.

29. Créer un espace internet modéré afin que les personnes puissent témoigner spontanément de manière anonyme de leur expérience en tant que patients ou accompagnants (accueil, facilité d'accès, de parking, offre et qualité de la restauration, etc.), et du respect de leurs droits dans un hôpital. Cet espace d'expression ne concernera pas la prise en charge médicale et fonctionnera sous la vigilance d'un modérateur : **un « Health advisor » à la française.**

Offre de soins et dépassements d'honoraires

30. Etablir la transparence sur les résultats obtenus par les schémas régionaux d'organisation des soins en termes de densité médicale en identifiant la densité des médecins généralistes, premier niveau de recours aux soins et rôle pivot dans l'orientation du parcours de soins, de celle des médecins spécialistes, densité mise au regard des besoins de la population, de manière à rendre plus visible les carences et les améliorations liées aux contrats mis en place par l'ARS.

31. Réguler au niveau régional l'offre de soins de manière à assurer une offre en secteur conventionnel 1 suffisante, en favorisant par exemple l'installation des centres de santé.

En effet, si cette offre est insuffisante, le renoncement aux soins par les patients augmente et le risque de devoir soigner des pathologies plus graves avec.

32. Limiter les dépassements d'honoraires à trois fois le montant conventionné et informer le public sur l'accès au site internet Ameli direct mais aussi à la plateforme téléphonique et à la possibilité d'avoir accès aux informations, directement à l'accueil auprès des caisses, et mieux informer le public sur le rôle des conseils de l'ordre régionaux qui sont aussi des partenaires dans la bonne application du principe du "tact et mesure".
33. Améliorer la transparence des activités libérales au sein de l'hôpital public afin d'en limiter les dérives. Depuis 2010, un représentant des usagers participe aux comités d'activité libérale des établissements publics. Mais ce premier pas reste insuffisant. Après validation par la CRUQPC (commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge), il est recommandé de rendre public les rapports de commission d'activité libérale, rapports qui identifieront les professionnels de santé ayant une autorisation de dépassements d'honoraire, leur pourcentage d'activité libérale pendant l'année et la fourchette des dépassements demandés. Ces rapports seront communiqués à la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA), qui en fera une analyse qui sera elle aussi rendue publique.
34. Publier sur les sites internet des hôpitaux publics la liste des noms des médecins exerçant au sein de l'établissement, qui sont conventionnés en secteur 1 avec un droit à dépassements d'honoraire. Le montant des honoraires le plus fréquemment utilisé ainsi que le montant maximum devraient également être indiqués. Le délai moyen pour obtenir un rendez vous en secteur public avec ces médecins serait également un indicateur intéressant à publier pour apporter une plus meilleure information aux patients.
35. Organiser chaque année un débat sur l'activité libérale en secteur privé et à l'hôpital public dans les régions au sein des conférences régionales de santé et d'autonomie (CRSA). Les données recueillies pourront alors être compilée afin d'être présentées sous forme de synthèse par la conférence nationale de santé (CNS) pour établir une cartographie des dépassements d'honoraires en France.

Droits sociaux des personnes malades

36. Inclure l'AME dans la CMU pour qu'il n'existe qu'un seul système de couverture maladie pour toutes les personnes résidant en France et vivant sous le seuil de pauvreté.
37. Rendre public les rapports d'activité des PASS de manière à leur apporter une plus grande visibilité et transparence.
38. Améliorer la prise en charge des soins somatiques chez les malades psychiatriques et les personnes en situation de handicap psychique qui nécessitent une approche globale et adaptée, c'est-à-dire, en intégrant d'une part, la présence d'un psychiatre aux urgences et d'autre part, la mise en place d'une procédure de sécurisation de la prise en charge des patients admis aux urgences psychiatriques.
39. Promouvoir la signature de conventions spécifiques rapprochant localement les établissements hospitaliers et pénitentiaires ainsi que des professionnels de santé paramédicaux, opticiens, dentistes, kinésithérapeutes... De telles conventions existent déjà, ici ou là et contribuent sensiblement à l'accélération des procédures.
40. Mettre en place un système de tiers payant en cas de perte ou casse de prothèse liée à un sens ou une faculté déficient (vue, ouïe, manger, locomotion...) lors d'un séjour en établissement de soins ou sanitaire et social. Ainsi, à charge pour les établissements de payer sur présentation de devis la prothèse endommagée, cassée ou perdue. L'établissement se retournera alors son assureur, si son contrat le lui permet, afin de récupérer auprès de lui la dépense.

La personne de confiance et droits des enfants

41. Etendre le champ d'application de la personne de confiance aux établissements médico-sociaux
42. Demander aux médecins traitants d'informer le patient de l'existence du dispositif lui permettant de désigner une personne de confiance et de renseigner dans le dossier médical du patient les nom et coordonnées de la personne de confiance, quand celle-ci est

désignée. La même demande devra être faite vers les responsables de l'admission des personnes hébergées en établissements médico-sociaux.

43. Rendre l'affichage de la Charte des Droits des enfants hospitalisés obligatoire et codifier cette charte dans le code de la santé pour lui donner force obligatoire
44. Affirmer le droit à la présence parentale gratuite afin de leur offrir les facilités matérielles nécessaires préconisées par la Charte et les encourager à rester avec leur enfant
45. Evaluer et donner les moyens à la poursuite de la scolarité en milieu hospitalier car la rupture avec la scolarité est un facteur doublement pénalisant pour les enfants malades
46. Renforcer les modes d'hospitalisation et les prises en charge spécifiques (soins palliatifs, hospitalisation à domicile, prise en charge de la douleur, accueil des parents et des accompagnants dans les maisons des parents) destinés aux enfants malades.
47. Diligenter une enquête auprès des conseils généraux et des assistantes familiales pour mesurer les refus de soins des enfants de l'ASE.

Refus de soins

48. Donner une valeur probante au testing
49. Aménager la charge de la preuve
50. Autoriser le plaider pour autrui
51. Insérer la politique de lutte contre les refus de soins dans la politique régionale de santé, les ARS ayant « l'obligation d'élaborer un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. » (Art L.1434-2 du code de la santé publique)
52. Renforcer l'effort pédagogique et l'information en organisant des débats sur le refus de soins sous l'égide des CRSA.

Renforcement de la démocratie sanitaire

53. Créer un fond de la démocratie sanitaire qui pourrait être financé notamment, par l'augmentation mesurée du forfait hospitalier. Le fond pourra être abondé par d'autres sources de financement issues par exemple d'une taxe sur le médicament, d'une taxe sur la publicité du médicament ou d'un pourcentage du chiffre d'affaire des établissements de santé.
54. La commission nationale d'agrément donnerait un avis sur le montant des subventions attribuées aux associations agréées, en fonction du bilan annuel que devront lui adresser les associations agréées, bilan qui devra faire apparaître « la place que ces structures occupent dans les instances et l'effectivité de leurs apports dans le débat public. » Cet avis non-conforme, qui ne lie pas l'administration, sera un des éléments qui permettra à celle-ci de décider des moyens alloués.
55. Soumettre à l'obligation d'agrément selon l'article L. 1114-1 du CSP toutes les associations siégeant dans le collège représentants des usagers (RU) dans les CRSA.
56. Intégrer un représentant d'usagers au conseil d'administration de l'Afssaps et au collège de l'HAS.
57. Chaque instance susceptible d'accueillir des représentants des usagers doit prévoir un plan de formation initial qui lui est spécifique.
58. Instaurer un lien entre la reconnaissance d'intérêt général et l'agrément pour les associations de santé, ce statut autorisant les associations à établir un récépissé pour permettre l'exonération fiscale des dons de leurs adhérents.
59. Faire procéder à une étude démographique des représentants d'usagers auprès de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) dont la mission est de fournir aux décideurs publics, aux citoyens, et aux responsables économiques et sociaux des informations fiables et des analyses sur les populations et les politiques sanitaires et sociales.

60. Faire établir par les ARS un répertoire des représentants d'usagers consultable sur leur site internet.
61. Revoir la place des associations de patients dans la procédure d'élaboration des politiques nationales de santé, en créant un conseil national d'usagers du système de santé, afin de rendre le recueil de son avis, à titre consultatif, obligatoire avant la ratification des grands rendez vous législatifs ou réglementaires pouvant avoir un impact sur la santé.
62. Donner au conseil national d'usagers du système de santé un droit de tirage auprès des autorités ainsi, une administration interpellée par le conseil national se verra dans l'obligation de formuler une réponse écrite ou orale dans le cadre d'audition publique.
63. Intégrer un représentant d'usagers dans l'équipe d'experts visiteurs en charge de la certification de la HAS.
64. Mieux associer les représentants d'usagers dans les établissements de santé pendant la démarche de certification et formaliser une rencontre entre les représentants d'usagers de l'établissement et les experts visiteurs.
65. Intégrer au sein du corps de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) des inspecteurs ayant une forte sensibilité et une expérience confirmée dans le domaine de la démocratie sanitaire et de la mise en œuvre des droits des malades.

Alertes sanitaires

66. Lors de crise sanitaire, mettre en place auprès du pôle santé et sécurité des soins du Médiateur de la République, le dispositif de gestion des appels grand public afin de diffuser une information médicale et juridique maîtrisée et ciblée.
67. Mettre en place un recueil des alertes auprès du grand public qui soit facile d'accès et qui diffuse par ailleurs des informations sur le médicament, une information vulgarisée, pertinente et accessible.

68. Donner la possibilité aux associations de santé bénéficiant d'un agrément national de pouvoir interroger l'autorité de santé publique compétente, si elle estime qu'une disposition mise en œuvre dans un pays membre de l'Union Européenne est en contradiction avec une disposition nationale. L'institution sanitaire ainsi interpellée a deux mois pour répondre.
69. Autoriser les Actions de Groupe pour les affaires sanitaires.

RU et CRUQPC

70. Mettre en place des réunions à caractère obligatoire une fois par trimestre entre la Commission des Relations avec les Usagers, de la Qualité et de la Prise en Charge (CRUQPC) et la Commission Médicale d'Établissement (CME) avec ordres du jour et comptes rendus largement diffusés.
71. Établir un règlement intérieur pour les CRUQPC où il sera rappelé le respect d'un délai de 15 jours minimum entre la date de convocation et la date de réunion.
72. Diffuser un logiciel unique d'analyse des rapports de CRUQPC au niveau national.
73. Créer une CRUQPC de l'ambulatoire, dans le cadre des conseils de l'ordre départementaux des médecins, à l'instar des CRUQPC des établissements de santé, les Représentants des Usagers étant membres de droit.
74. Rendre plus visible les représentants d'usagers dans les établissements de santé. Chaque établissement fournira un téléphone portable dédié exclusivement réservé à l'exercice du mandat de représentant d'usagers, ainsi qu'une adresse email. Chaque représentant d'usagers pourra librement circuler dans l'établissement de santé et sera porteur d'un badge reconnaissable avec son nom et sa qualité. Le nom et les coordonnées des représentants d'usagers seront signalés en bonne place sur le site internet de l'établissement et dans le livret d'accueil.

75. Procéder régulièrement (au moins tous les trois ans) à une évaluation du livret d'accueil de l'établissement permettant ainsi sa mise à jour en partenariat avec les représentants d'utilisateurs.
76. Permettre aux utilisateurs plaignants de s'exprimer s'ils le souhaitent devant la CRUQPC et d'être, s'ils le souhaitent, accompagné par un représentant d'utilisateurs lors de la rencontre avec le médiateur médical. La direction de l'établissement saisie d'une réclamation proposera la saisine de la CRUQPC, en précisant la possibilité pour l'utilisateur de se faire accompagner par un représentant d'utilisateurs siégeant dans la commission. Le nom des représentants d'utilisateurs sera précisé dans la lettre ainsi que les coordonnées téléphoniques et adresses email.
77. Rendre obligatoire l'appel à candidature pour toute nouvelle nomination de représentant d'utilisateurs dans les instances de santé quelle qu'elles soient, afin de pouvoir bénéficier d'une diversité dans l'offre et établir une procédure de désignation des représentants d'utilisateurs, validée au niveau national et déclinée au niveau régional : elle devra préciser notamment les modalités d'affichage permettant la transparence des postes ouverts à la représentation, critères de choix, modalités d'affichage des représentants d'utilisateurs désignés, etc.
78. Rendre obligatoire la déclaration d'intérêts pour chaque représentant d'utilisateurs, concernant le représentant d'utilisateurs lui-même, mais aussi son conjoint et rendre incompatible la fonction de représentant d'utilisateurs aux professionnels exerçant ou ont travaillé plus d'un an dans l'établissement et créer, auprès de chaque ARS, un registre régional de déclaration d'intérêts qui devra être diffusé sur leur site internet.
79. Inclure les représentants d'utilisateurs dans la gestion des risques en revisitant le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables liés aux soins, de manière à créer un lien avec la CRUQPC qui est, et doit, rester l'instance pivot pour la qualité et la prise en charge des patients. Elle se doit de participer aux enquêtes menées en interne ou conjointement avec d'autres établissements pour déterminer les causes-racines des événements indésirables, de manière à diminuer l'incidence des événements évitables.

Elargir et solvabiliser la représentation usagers

80. Elargir la présence des représentants d'usagers dans les Conseil d'Etablissement privés et mettre fin ainsi à une situation disparate où seuls les établissements publics bénéficient d'un représentant d'usagers dans leur Conseil de Surveillance.
81. Donner un siège aux représentants d'usagers dans les Conseils d'Administration ou structures de gestion des groupements coopération sanitaires (GCS) et des communautés hospitalières de territoire (CHT).
82. Augmenter le congé de représentation en le portant à 18 jours.
83. Indemniser à hauteur de 300 euros la participation des représentants d'usagers aux réunions à forte responsabilité où s'impose un vote avec étude préalable de pièces (CRCI, CRSA, CRUQPC...) à l'instar de la HAS et des CESE régionaux.
84. Mettre en place, dans chaque établissement, un outil logiciel de gestion des risques permettant aux représentants d'usagers et patients de signaler les Evènements Indésirables Graves (EIG) auxquels ils estiment avoir été confrontés. La porte d'entrée du logiciel devra se faire via la page d'accueil du site internet de l'établissement.
85. Confier à l'ARS l'étude d'une demande de révocation d'un représentant d'usagers dans un établissement, la procédure devra garantir le respect du contradictoire. Le représentant d'usagers pourra se faire accompagner lors de son audition par une ou deux personnes représentant l'association pour laquelle il siège. A l'issue de la procédure, si celle-ci aboutit à une révocation, l'ARS en informera systématiquement la commission nationale d'agrément.

Démocratie sanitaire en région

86. Rendre indépendantes les Conférences régionales de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) des ARS. La CRSA devient une commission autonome dotée d'un financement spécifique.

87. Unifier les organigrammes des ARS. Chaque ARS doit créer une direction de la démocratie sanitaire et des relations usagers, dépendant directement de la direction générale, au même titre que les autres directions. Les directeurs d'ARS s'attacheront à confier cette direction à une personnalité ayant de réelles compétences en matière de démocratie sanitaire et de droits des malades, ainsi qu'une bonne connaissance du tissu associatif local.
88. Clarifier les missions des ARS en matière de défense et promotion des droits et information des usagers.
89. Dans le cadre de la gestion des alertes, les ARS devront garantir une coordination efficace entre la direction « démocratie et relations usagers » et le service « sécurité des prises en charge ». Les ARS disposeront de ressources médicales adaptées, afin de pouvoir en interne, procéder aux expertises en cas de suspicion d'un défaut d'une pratique médicale individuelle.

La Médiation en Santé

90. Sanctuariser la médiation en rendant la communication des éléments fournis, lors de la rencontre entre les professionnels de santé et les familles à l'occasion d'une médiation, suite à un évènement grave lié aux soins, non exploitables devant une juridiction. Ce mode de fonctionnement de la médiation rejoindrait alors celui de la conciliation et médiation judiciaire, qui prévoit avec l'article 832-9 du Code de procédure civile que « Les constatations du conciliateur et les déclarations qu'il recueille ne peuvent être ni produites ni invoquées dans la suite de la procédure sans l'accord des parties, ni, en tout état de cause, dans une autre instance. »
91. Intégrer les médiateurs médecins dans le pôle santé et sécurité des soins (P3S) du Médiateur de la République afin de constituer des délégations territoriales indépendantes et impartiales.

L'indemnisation des accidents médicaux

92. Confier à la Commission Nationale des Accidents Médicaux la définition des éléments permettant d'appréhender la notion de « troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence » afin de mieux en définir le périmètre.
93. Supprimer dans l'article D.1142-1 « à titre exceptionnel ».
94. Abaisser le seuil d'AIPP de 24 à 15%.
95. Créer une aide au conseil afin de financer l'intervention d'un avocat et/ou d'un médecin expert privé (médecin de recours) à hauteur de 700 euros pour le premier et 500 euros pour le second. Le montant sera réactualisé dans les mêmes conditions que celles de l'aide juridictionnelle. L'aide au conseil sera versée, sous condition de ressources, après que le dossier est été considéré comme recevable par la CRCI. Cette disposition devra être intégrée au formulaire de saisie des CRCI et téléchargeable sur internet.
96. Permettre à l'ONIAM de prendre en charge à titre exceptionnel, et sous condition de ressources, les frais de transports de certaines victimes nécessitant un mode de transport adapté, afin qu'elles puissent réaliser l'expertise.
97. Consacrer expressément le droit à indemnisation des proches d'une victime toujours en vie après la survenue d'un accident médical non fautif et autoriser l'accès à la procédure amiable les ayants droit, le concubin ou le partenaire de PACS pour l'indemnisation de leurs préjudices propres.
98. Remboursements par l'ONIAM au coût réel des frais liés à la tierce personne.
99. Revoir sans délai la table de capitalisation actuelle et garantir que les tables de capitalisation utilisées par l'ONIAM ont moins de 10 ans.
100. Sortir l'ONIAM et les assureurs de la composition des membres des CRCI pour parfaire l'impartialité de celles-ci.

101. Mettre en place un bordereau listant l'intégralité des pièces communiquées tant à la CRCI lors de la constitution du dossier, qu'à l'Expert au cours des opérations expertales. Ainsi, les parties disposeraient d'une transparence totale quant aux pièces communiquées.
102. Renforcer le contradictoire en rendant de droit la rédaction d'un pré-rapport d'expertise, dès lors qu'il est demandé par une des deux parties. La procédure globale pour que la CRCI rende son avis serait alors prolongée de 3 mois pour atteindre un délai global de 9 mois.
103. Permettre la communication des données détenues par les CRCI de manière anonyme pour alimenter la réflexion des ARS sur la gestion des risques.
104. Obliger les CRCI à motiver leurs avis, particulièrement lorsqu'elles ordonnent une mesure de contre-expertise, qu'elles ne suivent pas les conclusions de l'Expert ou qu'elles établissent un partage de responsabilité.
105. Soumettre à publicité tous les avis émis par toutes les CRCI.
106. En cas de refus de payer suite à un avis positif de la CRCI, l'ONIAM motive son refus par écrit auprès du président de la CRCI. A chaque publication de son bilan d'activité semestrielle, l'ONIAM envoie à chaque président de CRCI l'ensemble des avis et motivations de refus qui ont été délivrés dans le semestre.
107. Confier au Défenseur des Droits la charge d'émettre un avis sur le montant de l'offre d'indemnisation faite par l'assureur de l'établissement ou du professionnel de santé responsable de l'accident médical fautif ou d'une infection nosocomiale, à la suite de l'avis émis par la CRCI dans sa forme indemnisation.
108. En cas d'offre manifestement insuffisante, le juge peut condamner l'assureur à une pénalité d'un montant de 30% au profit de la victime.

109. Etendre les dispositions prévues pour les infections nosocomiales aux infections liées aux soins, pour permettre l'indemnisation des victimes d'infections contractées à l'extérieur d'un établissement de santé.
110. Donner la compétence exclusive au juge judiciaire pour traiter les contentieux en matière de responsabilité médicale.
111. Instituer un régime particulier de prescription tenant compte du particularisme revêtu par certains délits « clandestins par nature » et fixant le point de départ de ladite prescription au moment où la nature délictuelle de l'acte médical est portée à la connaissance de la victime.

Assurabilité du risque aggravé

112. Mettre en place un fond de garantie pour la prise en charge des surprimes, dans le cadre de la mutualisation des risques.
113. Etendre la convention AERAS aux contrats de prévoyance.
114. Améliorer la visibilité de la convention AERAS auprès des établissements financiers, notamment par un onglet « assurabilité des personnes malades » obligatoire sur leur site internet, auprès des maisons départementales des personnes handicapées, auprès des établissements de santé, auprès du Médiateur de la République et du futur Défenseur des droits. Proposer une sensibilisation auprès des cabinets libéraux avec des formulaires d'information à la disposition des malades dans les salles d'attente.
115. Former les Représentants des Usagers des CRUQPC, sur l'application de la Convention AERAS.

ANNEXES

ANNEXE I

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

M. Frédéric VAN ROKEGHEM, Président de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie
Mme Catherine BISMUTH, Directrice des assurés de la CNAMTS
M. Thierry DEMERENS, Département Produits de santé de la CNAMTS
Mme Frédérique DREYFUS NETTER, professeure de droit, conseiller à la cour de cassation
Mme Claudine ESPER, professeur de droit, vice présidente de la ligue contre le cancer
Mme Dominique THOUVENIN, professeure de droit, université de paris 7
Mme Anne LAUDE, co directrice de l'observatoire des droits en santé
M. Didier TABUTEAU, président de la Chaire Santé Sciences-Po paris
M. Bernard KOUCHNER, ancien ministre de la Santé
M. Dominique MARTIN, ONIAM Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
M. Etienne CANIARD, Collège de la Haute Autorité en santé
M. Olivier MARIOTTE, Agence NILE (communication en santé)
Mme Claire COMPAGNON, représentante des usagers, Hôpital Européen Georges Pompidou, directrice de Claire Compagnon Conseil en santé publique
M. Pierre ZEMOR, président de la commission nationale d'agrément
M. Jean-Paul DELEVOYE, Médiateur de la République
M. Loïc RICOUR, Directeur du Pôle Santé et Sécurité des Soins du Médiateur de la République
M. STEFANI, Conseil national de l'Ordre des Médecins
M. Dominique LA TOURNERIE, Commission Nationale des Accidents Médicaux
Jean-Marie LE GUEN, adjoint au maire de Paris en charge de la santé, ancien président du conseil d'administration de l'APHP
M. ELIE ABOUD, Député de l'Hérault
Mme Alexandra FOURCADE, DGOS
M. Etienne MINVILLE, médecin santé publique et chercheur à l'INSERM
M. Yannick MARTIN, médecin expert
M. Frédéric BISMUTH, médecin expert
Mme Samia LEVY, médecin expert
Mme Magali EYMERY, inspecteur sécurité et sûreté biologiques à l'Afssaps

M. Gilbert LENOIR- Ligue National Contre le Cancer
M. Nicolas BRUN- Union Nationale des Associations Familiales (UNAF)
M. Gérard RAYMOND- Association Française des diabétiques
Mme Claude RAMBAUD, LE LIEN
M. Rodolphe HALAMA, LE LIEN
Mme Marie Solange JULIA AVIAM Association des victimes d'accidents médicaux
M. Daniel BIDEAU, UFC QUE CHOISIR
M. Gérard ALLARD, UFC QUE CHOISIR

M. Marc MOREL- CISS Collectif interassociatif sur la santé
Christian SAOUT- CISS Collectif interassociatif sur la santé
Jean-Claude DAEL, CISS BRETAGNE
M. QUANTINET, CISS CHAMPAGNE ARDENNES
M. LEFEBVRE, CISS CHAMPAGNE ARDENNES
M. BENAMOU, CISS CHAMPAGNE ARDENNES

M. GILLES, CISS CHAMPAGNE ARDENNES
M. LEBLOND, CISS CHAMPAGNE ARDENNES
Maud LE RIDANT, CISS CHAMPAGNE ARDENNES
M. Philippe HANRIAT, CISS PACA
M. LE CARPENTIER, CISS PACA
M. GERALD, CISS PACA
Bernadette DEVICTOR, Présidente du CISS RHONE ALPES
M. Jean-Luc Plavis, CISS Ile de France
M. Eugène DANIEL, Président du CISS Ile de France
M. Thomas SANNIE, Vice-Président du CISS Île de France et Président de la Conférence Régionale de Santé et de l'Autonomie à l'ARS Île de France
M. Alain OLYMPIE, Administrateur et Directeur de l'association François Aupetit
Mme Annie LABBE, Déléguée Générale
M. Alain PRIM, Président du CISS Auvergne
M. Bernard PIASTRA, CISS Auvergne

M. GALY, Directeur adjoint du CHU de REIMS
Mme JAILLET, CHU de REIMS
Jean-Marc MORIN, Assistance publique hôpitaux de paris
Marjorie OBADIA, Assistance publique hôpitaux de paris
Mathilde BRUNEAU, Assistance publique hôpitaux de paris
Anne-Claude LEVOYER, Assistance publique hôpitaux de paris
M. Jean-Jacques ROMATET, Directeur du CHU de Toulouse

André FRITZ, CHU de RENNES
Vincent MOREL, CHU de RENNES
Maurice MLEKUZ, CHU de RENNES

Dominique GRENIER, Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, (FNLCC)
Jean LEONNETTI, Fédération Hospitalière de France (FHF)
Gérard VINCENT, FHF
M. DUBOUT, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)
M. DUPUIS, FEHAP
Mme. CAUSSE, FEHAP
M. BURNEL, Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)
Claude GUELDRY, FHP
François MEILLER, FHP
Thierry BECHU, FHP

Claude EVIN, Agence régionale d'Ile de France
M. BENEY, Agence régionale de Bretagne
M. PAILLE, Agence régionale de Champagne Ardennes
Pascal CHEVIT, Agence régionale de Rhone Alpes
Marie Sophie DESAULES, Agence régionale des Pays de Loire
Martine RIFFARD VOILQUE, Agence régionale de PACA
Monique THOMAS, Agence régionale de PACA
Marie-Cécile MARCELLESI, Agence régionale de PACA

Mme BORIN, Clinique BOUCHARD, PACA
Jean-Paul PHILIPPE, Clinique BOUCHARD
Mme BEAURAIN, GROUPE VITALIA

Nicolas GOMBAULT, SOU MEDICAL MACSF
Claude LEICHER- MG France
Jean MARTY, SYNGOF
Jean-Pierre CHASSANG, CSMF
M. JEAMBRUN, SML (syndicat des médecins Libéraux)

François ROMANEIX, Haute Autorité de santé
Véronique GHADI, Haute Autorité de santé
Jean-Paul GUERIN, Haute Autorité de santé
Michèle LENOIR-Salfati, Haute Autorité de santé

Bénédicte PAPIN, avocate, ANADAVI
M. BIBAL, avocat
Mme BERNFELD, avocat
Alexandre DELORD, avocat
Patrick DELAGRANGE, avocat
Mme AVRAM, magistrate, Présidente de la CRCI Ile de France
Mme FELTZ, magistrate, Présidente de la CRCI Bretagne
M. THIRIEZ, AXA
M. TURBIN, AXA
Jacques PANOSSIAN, Association professionnelle nationale des Experts d'assurés spécialisés en matière de préjudice Corporel (A.E.C.)
Christopher NICOLLE, A.E.C.
Yvon Emile CORMONT, A.E.C.
Jean-Pierre NAIME, A.E.C.
M. GODET, SHAM
M. GERMOND, SHAM
Jean-Pierre DAVANT, MUTUALITE FRANCAISE

A noter : un certain nombre de personnes n'ont pu être auditionnées pour des raisons liées à des circonstances indépendantes de notre volonté, nous les prions d'accepter à nouveau toutes nos excuses.

Notamment :

Les responsables du CISS Midi Pyrénées
Les responsables de l'ARS MIDI PYRENEES
Les responsables du CHU de Toulouse
Le représentant de la fédération nationale des infirmiers
La représentante de l'Institut de lutte contre le Cancer (Inca)

ANNEXE II

BIBLIOGRAPHIE NON EXHAUSTIVE RELATIVE AUX DROITS DES PATIENTS ANNEES 2002 ET SUIVANTES

➤ OUVRAGES GENERAUX ET SPECIALISES (ORDRE ALPHABETIQUE)

BOURDILLON François, BRÜCKER Gilles, TABUTEAU Didier, *Traité de santé publique 2^{ème} édition*, Médecine Sciences, Flammarion 2007, 745 p.

CAVERNI Jean-Paul, GORI Roland, TRUCHET Didier, GELLI Robert, *Le consentement : Droit nouveau du patient ou imposture*, In Press Champs libres 2006, 209 p.

CHEVALLIER Georges, *Systèmes de santé : clefs et comparaisons internationales*, Editions l'Harmattan 2010, 128 p.

DIBOS-LACROUX Sylvie, VALLAS-LENERZ Emmanuelle, *Patients, faites respecter vos droits*, Prat 2003, 375 p.

EVIN Claude, *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault Paris 2002, 576 p.

GALLAY Isabelle, *Guide du patient : vos droits et vos démarches*, Editions d'Organisation 2005, 232 p.

HALIMI Yvan, GREGOIRE Florent, NECCHI Gino, PIDOLLE Alain, *Le souci de sécurité : un droit des patients, un droit des soignants, un droit des citoyens*, Edition d'Orbestier 2005, 237 p.

JONAS Carol, SENON Jean-Louis, THORET Yves, HORASSIUS JARRIER Nicole, *Responsabilité médicale et droit du patient en psychiatrie*, Elsevier 2004, 90 p.

LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU Didier, *Droit de la santé*, Presse universitaire de France - Collection Thémis, 2007, 726 p.

MAUGUE Christine, THIELLAY Jean-Philippe, *La responsabilité du service hospitalier*, LGDJ 2010, 204 p.

MOQUET-ANGER Marie-Laure, *Droit hospitalier*, LGDJ 2010, 520 p.

MOUDEL Grégoire, HERVE Christian, *Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine : entre idéalismes et réalités cliniques*, Editions l'Harmattan 2004, 104 p.

MOUDEL Grégoire, *Médecins et patients : L'exercice de la démocratie sanitaire*, Editions l'Harmattan 2009, 126 p.

Organisation Mondiale de la Santé, *La politique cadre de la santé pour tous dans la région européenne de l'OMS*, 2005, 104 p.

PELJAK Dominique, *Les droits du patient hospitalisé : gestion des risques et de la qualité*, Lamarre 2003, 103 p.

PONCHON François, *Les droits des patients à l'hôpital*, Que sais-je, PUF 2002, 127 p.

SCHAMPS Geneviève, ROMBOUTS Jean-Jacques, *Evolution des droits des patients, indemnisation sans fautes des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, Emile Bruylant 2008, 599 p.

THIBAUT-WANQUET Pascale, HEITZ Christine, THIBAUT Fanny, MALAQUIN-PAVAN Evelyne, *Les aidants naturels auprès de l'adulte à l'hôpital*, Masson 2008, 107 p.

THIRY Eric, FAGNART Jean-Luc, LUTTE Isabelle, *Actualités du droit médical : Procédures disciplinaire et administrative - Information du patient et responsabilité du médecin - Le dossier du patient*, Emile Bruylant 2006, 256 p.

VIALLA François et collectif, *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ 2009, 664 p.

VIVIANA Salomé, WINCKLER Martin, *Les droits des patients*, Fleurus 2007, 396 p.

➤ REVUE (ORDRE ALPHABETIQUE)

ASKILDSEN Jan-Erik, HELGE HOLMAS Tor, KAARBOE Oddvar, *Prioritization and patients'rights : Analysing the effect of a reform in the Norwegian hospital sector*, SOCIAL SCIENCE AND MEDICINE, vol. 70, n° 2, 2010, pages 199-208.

Association Mondiale de Droit Médical, *Actes du 16e congrès mondial de droit médical. Volume 1*, n° 1, n° spécial, Bordeaux : LES ETUDES HOSPITALIERES (éditeur), 2006/08, 648 p.

Association Mondiale de Droit Médical, *Actes du 16e congrès mondial de droit médical. Volume 2*, n° 1, n° spécial, Bordeaux : LES ETUDES HOSPITALIERES (éditeur), 2006/08, 651 p.

Association Mondiale de Droit Médical, *Actes du 16e congrès mondial de droit médical. Volume 3*, n° 1, n° spécial, Bordeaux : LES ETUDES HOSPITALIERES (éditeur), 2006/08, 738 p.

Associations et représentation des usagers, ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE, septembre 2009.

BOCOGNANO Agnès, *Droit à dépassement et impact sur les inégalités d'accès aux soins*, ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE, n°69, décembre 2010

BROUCHET Jean, *DMP : les interrogations de l'Ordre*, BULLETIN DE L'ORDRE DES MEDECINS, n° 2, 2007/02, pages 4-6, 1 réf., ISSN 0030-4565.

CHENAL Florence, ROCA Hélène, VAN DEN HEUVEL Thomas, *Le droit des malades en Europe : comparaison des législations de certains pays voisins de la France*, ACTUALITES JURISANTE, n° 43, 2003/09-10, pages 4-17.

CLAUDOT F, GILLOIS P, COUDANE H, KOBLE F., TOUSSAINT E., *Évaluation des demandes d'accès au dossier médical au CHU de Nancy*, LA PRESSE MEDICALE, vol. 34, n° 15, 2005, pages 1065-1068, 13 réf., ISSN 0755-4982.

COLIN Cyrille, *Le dossier médical personnel*, ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE, n°58, 2007.

J.-C. CORDIER, F. POUYOLLON, M. HORASSIUS, *Les droits des malades en psychiatrie. Soins sans consentement. (Treatment without consent. Rights of patients in psychiatry)*, L'INFORMATION PSYCHIATRIQUE, Fascicule 7 Volume 77 Pages pp. 699-705.

DE BAZELAIRE Caroline, LAVAIL Guillemette, AUBRY Régis, *Loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie Une loi mal connue parce que mal expliquée : soins palliatifs*, LA REVUE DU PRATICIEN, vol. 59, n° 6, 2009, pages 768-773.

DEBELLEIX Emmanuelle, *Dossier médical personnel ?* L'INFIRMIERE MAGAZINE, n° 254, 2009/11, pages 26-30.

DEVEVEY Julie, LELU Delphine, FRANCOIS Irène, BLETTERY Bernard, *Communication du dossier médical aux patients : Analyse de 52 demandes*, LA PRESSE MEDICALE, vol. 35, n° 1, CAH1, 2006, pages 39-43

DUGUET A.-M., HERVEG J., FILIPPI I., *Dossier médical et données médicales de santé : protection de la confidentialité, conditions d'accès, échanges pour les soins et la recherche. Dixième Séminaire d'actualité de droit médical*, 2005/06/09-10, Bordeaux : LES ETUDES HOSPITALIERES, 2007, 299

DUGUET A-M, FILIPPI I., HERVEG J., *Evolution récente des actions en responsabilité médicale en France. Comparaison avec l'étranger*, XI Séminaire d'actualité de droit médical, LES ETUDES HOSPITALIERES, 2008

DUPUY Alice, *Le consentement à l'acte médical pour un majeur hors d'état de s'exprimer : Droit comparé*, Etude (M.A.J. 21/02/08), Centre de documentation multimédia en droit médical - Université Paris V René Descartes.

ENGLERT Yvon, ORSHOVEN Alfons-Van, « *Testaments de vie" et autres directives anticipées*, De Boeck (éditeur), collection Sciences, éthiques, sociétés, 2003, 191 p.

ERLINGER R., *Die Aufklärung nicht Deutsch sprechender : Patienten Drei neue Urteile zu einem alten Thema*, ANAESTHESIST, vol. 52, n° 7, 2003, pages 625-629, ISSN 0003-2417 (DE).

HOERNI Bernard, REIFFERS Josy, *Transmission d'informations médicales aux ayants droit d'un malade décédé de cancer : Expérience de 4 ans et 57 dossiers*, LA PRESSE MEDICALE, vol. 36, n° 10, CAH1, 2007, pages 1350-1353.

HURTAUD Aline, *Dossier médical personnel : qu'en pensent les médecins ? Une enquête auprès des médecins de l'agglomération de Reims*, MEDECINE : DE LA MEDECINE FACTUELLE A NOS PRATIQUES, n°3/6, 2007.

JONAS C., SENON J.-L., *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé : les moyens d'une amélioration de la relation médecin-malade ? L'application de la loi du 4 mars 2002*, ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES, vol. 161, n° 5, 2003, pages 404-409.

GAREL P., *Droits du patient. Rapport du Conseil économique et social européen*, [LA REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE](#), n° 520, 2008/01-02, pages 72-74.

[LACCOURREYE](#) Laurent, [WERNER](#) Alfred, [CAUCHOIS](#) Régis, LACCOURREYE Ollivier, *Apports et limites de la fiche écrite lors de l'information sur les risques encourus avant un acte chirurgical programmé*, [MEDECINE ET DROIT](#), n° 90, 2008, pages 63-66.

LACHAUX Bernard, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique ou comment mutualiser les nouvelles exigences sociales : L'application de la loi du 4 mars 2002*, ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES, vol. 161, n° 5, 2003, pages 414-420.

[LASSERRE](#) Jean-Maurice, [DESSEIGNE](#) Céline, [DAUBECH](#) Lin, [QUATREHOMME](#) Gérald, [VALLAR](#) Christian, [DELPORTE](#) Michel, BOURGUEIL Bénédicte, *Dossier : Droit et information du patient*, [ENTREPRISE SANTE](#), n° 51, 2004/05-06, pages 12-24.

LAURENT Vincent, *La responsabilité médicale sans faute et les systèmes d'indemnisation*, REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°30, 2009.

LECOQC, BROUILLARD, SAISON J., *L'indemnisation amiable des accidents médicaux. Bilan du traitement de 15000 dossiers par les CRCI et l'ONLAM et perspectives d'avenir*, REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, 2009, p 22.

LOUVEL Annick, GAGNAYRE Rémi, *Du patient au client. Approche conceptuelle d'un dispositif d'information des activités d'éducation thérapeutique du patient à l'hôpital*, GESTIONS HOSPITALIERES, Fascicule 438 pages 549-558.

MARTIN Dominique, *L'expression de la solidarité nationale*, LES CAHIERS HOSPITALIERS, mars 2010

MIEGEVILLE Michel, *Accès au dossier et voies de recours à la disposition du patient*, SOINS, n°631, 1998.

MONTANT Fabienne, *Point technique : auscultation du dossier patient : La révolution du dossier patient*, [ARCHIMAG](#), n° 161, 2003, pages 25-27.

PARIENTE Alain, *Le refus de soins : réflexions sur un droit en construction*, [REVUE DU DROIT PUBLIC ET DE LA SCIENCE POLITIQUE EN FRANCE ET A L'ETRANGER](#), n° 5, 2003/09-10, pages 1419-1447.

REMIZE Michel, *Enjeux : le législateur, le malade, l'hôpital et vous : La révolution du dossier patient*, [ARCHIMAG](#), n° 161, 2003, pages 22-24.

RIVALLAN Armel, BARBIER Dominique, HAZIF THOMAS Cyril, *Dossier : Consentement, droit et information*, SOINS PSYCHIATRIE, n° 238, 2005/05, pages 15-37.

SENON J.-L., LAFAY N., PAPET N., CORDIER B., *La loi du 4 mars 2002 "relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé" : une loi protéiforme au carrefour de l'évolution sociale et médicale : L'application de la loi du 4 mars 2002*, [ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES](#), vol. 161, n° 5, 2003, pages 401-403.

TRIADOU P., *La relation médecin-malade : l'annonce d'une maladie grave. La formation du patient atteint de maladie chronique. La personnalisation de la prise en charge médicale*, REVUE DU PRATICIEN, Fascicule 18 Volume 52 Pages pp. 2067-2073.

TYRODE Y., BOURCET S., *Spécificités psychiatriques de la loi du 4 mars 2002 : L'application de la loi du 4 mars 2002*, [ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES](#), vol. 161, n° 5, 2003, pages 410-413.

Université Lille-Nord de France, université du droit et de la santé Actes du colloque des 19 et 20 novembre 2009, *Les mutations du droit de la responsabilité suscitées par la procédure de règlement amiable des accidents médicaux*, REVUE GENERALE DE DROIT MEDICAL, n°36, septembre 2010

WILS J., ARVEILLER Jean-Paul, *Construire de nouveaux partenariats : Changer de pratiques, changer de système, Quels métiers pour quelles pratiques ?*, [PRATIQUES EN SANTE MENTALE](#), vol. 48, n° 3, 2002, pages 31-34.

WINBLAD Ulrika, *Do physicians care about patient choice ?*, [SOCIAL SCIENCE AND MEDICINE](#), vol. 67, n° 10, 2008, pages 1502-1511.

WOOLEY S., *L'expérience des associations d'usagers aux Etats-Unis et en France : La psychiatrie nord-américaine*, [L'INFORMATION PSYCHIATRIQUE](#), vol. 78, n° 7, 2002, pages 698-702, ISSN 0020-0204.

Le dossier médical, [U.N.A.P.E.I. JURIS HANDICAPS](#), n° 138, 2003/11, pages 5-11, 9.

➤ THESE/MEMOIRE (PAR ORDRE ALPHABETIQUE)

BUCQUET Sébastien, *Le dossier médical : intérêts et problématiques de son évolution vers un dossier médical informatisé et partagé*, Université Paris 7 Denis Diderot. Faculté de Médecine Lariboisière Saint Louis. Paris, 2005.

PITCHO Benjamin, *Le statut juridique du patient*, Les Etudes Hospitalières, Coll. Thèse, Université Montpellier 1, 2002

➤ RAPPORT (PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE)

Rapport n°83-84 de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, 4 novembre 1983

Conseil Economique et Social, *Les droits de la personne malade*, Rapport présenté par EVIN Claude, 1996, 251 p.

Les documents de travail du Sénat - Série Législation comparée, *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques*, n°81, 2000,

EVIN Claude, CHARLES Bernard, DENIS Jean-Jacques, *Rapport n° 3258 au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, 18 septembre 2001, 175 p.

KOUCHNER Bernard, R. SAMBUC, *La santé en France 2002*, Haut Comité de la Santé Publique. (H.C.S.P.), Paris : La documentation française (éditeur), 2002, 412 p.

O'CONNOR Annette, STACEY Dawn, *Should patient decision aids (PtDAs) be introduced in the health care system ? (Les aides à la décision destinées aux patients devraient-elles être intégrées au système de soins de santé)*, Copenhagen : WHO Regional Office for Europe (éditeur), collection *Health Evidence Network reports*, 2005/11, 25 p.

ABALLEA P., BARTOLI F., ESLOUS L., YENI I., Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, *Les dépassements d'honoraires médicaux*, avril 2007.

RIES R., *Rapport d'information sur les droits des patients en matière de soins de santé frontaliers*, Paris : Sénat (éditeur), collection *Rapport d'information 230*, 2008, 35 p.

Update on Consumers' Views of Patient Safety and Quality Information, Kaiser Family Foundation, 2008.

Healthcare Commission, *Is the treatment working ?*, *Health summary*, june 2008.

DHOS, *Etude d'impact auprès des établissements de santé de la mise en place du tableau de bord sur les infections nosocomiales*, Août 2008

Commission nationale des accidents médicaux, Rapport annuel au Parlement et au Gouvernement, 2008-2009.

Euro Health Consumer Index 2009.

BJORNBERG Arne, CEBOLLA GARROFE Beatriz, LINDBLAD Sonja, *Euro Health Consumer Index 2009*, Health Consumer Powerhouse, 2009, 67 p.

Observatoire du CISS sur les droits des malades, 2009.

Contrôleur général des lieux de privation de liberté, Rapport annuel, 2009, 326 p.

GEOFFROY Guy député, Rapport n°2089 de la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République de l'Assemblée Nationale, *la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de religion ou de convictions, de handicap, d'âge ou d'orientation sexuelle*, 18 novembre 2009, 26 p.

Actes du colloque *L'indemnisation, par voie amiable, des victimes d'accidents médicaux : faut-il réformer la loi Kouchner ?*, 27 mai 2009.

Conférence nationale de santé, *Parachever la démocratie sanitaire et rendre effectifs les droits des usagers du système de santé*, juin 2009, 43 p.

HUET Guénhaël député, Rapport n°1810 par la mission d'information commune *sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, juillet 2009, 144 p.

BUR Yves, député. Rapport n°1408 de l'Assemblée Nationale fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de résolution (n°1309) de M. Daniel FASQUELLE, rapporteur de la commission chargée des affaires européennes, sur l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, 28 janvier 2009, 42 p.

LE MENN J., *Soins de santé transfrontaliers. Proposition de résolution au nom de la commission des Affaires européennes du Sénat sur la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (E 3903)*, Paris : Sénat, collection *Rapport du Sénat 302*, 2009/03, 33 p.

Observatoire européen de l'accès aux soins de Médecins du Monde, *L'accès aux soins des personnes sans autorisation de séjour dans 11 pays d'Europe*, Paris : Médecins du Monde, 2009/09, 156p.

The Empowerment of the European Patient 2009 - options and implications, Health Consumer Powerhouse (éditeur), 2009/03, 56 p.

Office National d'indemnisation des accidents médicaux, Rapport d'activité, second semestre 2009, 80 p.

Conseil économique, social et environnemental, *La santé des femmes en France*, communication présentée par Mme Dominique Hénon, 2010, 106 p.

Médiateur de la république, *Synthèse annuelle d'activité du pôle santé et sécurité des soins*, janvier 2010.

Rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé de la Conférence nationale de santé, *Résoudre les refus de soins*, juin 2010, 31 p.

Rapport de l'Institut Droit et Santé, *Le refus de soins opposé au malade*, juin 2010, 59 p.

Rapport de l'Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES), *Le refus de soins à l'égard des bénéficiaires de la Couverture maladie universelle complémentaire* à Paris, juin 2010.

BRAS Pierre-Louis, GOHET Patrick, LOPEZ Alain, *Rapport sur l'information des usagers sur la qualité des prises en charge des établissements de santé*, Inspection générale des affaires sociales, juillet 2010, 88 p.

Baromètre Cercle Santé, *Les soins de santé en Europe et aux Etats-Unis*, septembre 2010.

Observatoire de l'accès aux soins de la mission France, Rapport Médecins du Monde 2009, octobre 2010.

➤ TEXTES LEGAUX ET REGLEMENTAIRES (PAR ORDRE CHRONOLOGIQUE)

Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789.

CONSTITUTION :

Constitution du 27 octobre 1946

Constitution du 4 octobre 1958

LOIS :

[Loi n° 68-5 du 3 janvier 1968](#) portant réforme du droit des incapables majeurs.

[Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

[Loi n°78-753 du 17 juillet 1978](#) portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

[Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983](#) relative aux droits et obligations des fonctionnaires.

Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Loi 89-486 du 10 juillet 1989 d'orientation sur l'éducation.

Loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.

Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

[Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

[Loi n° 2004-801 du 6 août 2004](#) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

[Loi n°2005-102 du 11 février 2005](#) pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées

Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

[Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007](#) portant réforme de la protection juridique des majeurs.

Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et de l'allègement des procédures.

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

DECRETS :

Décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

[Décret n° 92-329 du 30 mars 1992](#) relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique.

[Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998](#) relatif à la commission de conciliation prévue à l'article L710-1-2 du Code de la santé publique.

[Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002](#) relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.

Décret n°2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L.1142-1 du Code de la santé publique.

[Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006](#) relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

[Décret n° 2006-119 du 6 février 2006](#) relatif aux directives anticipées prévues par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

[Décret n°2006-904 du 19 juillet 2006](#) relatif à la commission départementale des hospitalisations psychiatriques et modifiant le code de la santé publique.

ARRETES :

Arrêté du 7 janvier 1997 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.

Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

[Arrêté du 5 mars 2004](#) portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès.

Arrêté du 2 octobre 2008 fixant le seuil prévu à l'article L. 1111-3 du code de la santé publique.

CIRCULAIRE :

Circulaire n° 98-151 du 17 juillet 1998 relative à l'Assistance pédagogique à domicile en faveur des enfants et adolescents atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période

Circulaire interministérielle n° 2003-135 du 8 septembre 2003 relative à l'accueil en collectivités des enfants et des adolescents atteints de troubles de la santé évoluant sur une longue période

Circulaire DHOS/G/2005/57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé

[Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006](#) relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

[Circulaire DHOS/E3 n° 2006-281 du 28 juin 2006](#) relative à la mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP) par les établissements de santé

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE ET RECOMMANDATIONS :

[Instruction interministérielle DAF/DPACI/RES n° 2007-014 et DHOS-E1/DAF/DPACI n° 2007-322 du 14 août 2007](#) relative à la conservation du dossier médical

Recommandation R. (97)5 du Comité des ministres relatives à la protection des données médicales du 13 février 1997.

Recommandation n°1418 du 25 juin 1999 relative à la Protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants

Recommandation R. (97)5 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe du 24 février 2000. (participation des citoyens soient prévues dans toutes les composantes du système de santé).

ACTES INTERNATIONAUX :

Constitution de l'OMS de 1946.

Déclaration universelle des droits de l'homme : 10 décembre 1948 (art 25-1).

Pacte international relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels de 1966 (art 12-1).

Charte européenne du malade usager de l'hôpital du 9 mai 1979 (comité hospitalier de la communauté économique européenne).

Charte européenne des droits des patients du 19 janvier 1984.

Charte européenne de l'enfant hospitalisé, Rédigée à LEIDEN (Pays-Bas), 1988.

Convention internationale des droits des enfants adoptée le 20 novembre 1989 par l'assemblée générale des Nations Unies.

Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe de 1994.

Déclaration sur les droits des patients de l'Association médicale mondiale de 1981, puis 1995.

Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine du 4 mai 1997.

Charte européenne des droits de l'homme de Nice en 2000.

Charte sociale européenne : art 11, 13.

➤ SITES INTERNET

<http://prevention.sham.fr/sham>

<http://www.healthpowerhouse.com/>

<http://www.senat.fr/>

http://www.oniam.fr/textes/referentiel_oniam_20090701.pdf

<http://www.sante-sports.gouv.fr/espace-usagers.html>

<http://www.rofsed.fr>

http://www.oniam.fr/textes/referentiel_oniam_20090701.pdf

<http://www.nhs.uk>

<http://www.ameli.fr>

ANNEXE III

Convention AERAS

TITRE I

LA DIFFUSION DE L'INFORMATION SUR L'EXISTENCE DE LA CONVENTION ET SES DISPOSITIONS, ET L'ACCOMPAGNEMENT DES PERSONNES

L'efficacité de l'application de la convention repose largement sur une diffusion très en amont du processus de demande de prêt, notamment immobilier, d'une information adéquate sur la convention auprès des publics concernés et d'un accompagnement des futurs emprunteurs.

Les associations de consommateurs et les associations représentant les personnes malades ou handicapées, les pouvoirs publics, les représentants du milieu médical et les professionnels de la banque et de l'assurance ont un rôle déterminant à jouer à cet égard. Les signataires s'engagent à continuer de diffuser une information générale via leurs canaux habituels de communication. Dans ce cadre, une campagne d'information sera définie et mise en œuvre par les pouvoirs publics, les établissements de crédit et les assureurs, en coopération avec les associations.

En outre,

- a) Les pouvoirs publics s'engagent à élargir le champ des actions déjà engagées et à en mener de nouvelles concernant :
- la rénovation du site internet AERAS dédié à la convention, tant sur son architecture que sur son contenu ;
 - l'harmonisation rédactionnelle du site internet. A cette fin, un comité rédactionnel est mis en place afin de disposer des mêmes référentiels entre le site AERAS et les sites des signataires, d'enrichir le lexique du site et de valoriser son utilisation ;

- la conduite d'actions de mobilisation auprès des médecins, notamment les médecins traitants, pour les inciter à aider leurs patients à remplir les questionnaires de santé détaillés dans le respect de leur compétence et disponibilité ;
- l'association de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS) en vue de la diffusion d'une information générale et pérenne sur la présente convention, notamment via le site internet
- « Améli » et le cas échéant sur le décompte des prestations ;
- le renouvellement du partenariat avec le Conseil supérieur du notariat et les organisations professionnelles des agents immobiliers pour assurer un relai effectif de l'information auprès de leurs clients en amont de l'opération de prêt ;
- l'incitation des mairies, via l'Association des maires de France, à diffuser au public qu'elles accueillent des informations sur la convention AERAS.

b) Les établissements de crédit et les assureurs s'engagent à :

- continuer de diffuser des dépliants d'information au sein de leurs réseaux et informer directement les candidats à l'emprunt ;
- poursuivre leurs actions de formation relatives à l'accueil des publics spécifiques pour les chargés de clientèle ;
- indiquer, dans les documents de simulations de prêt, l'existence de la convention et les numéros non surtaxés ou coordonnées du référent du réseau bancaire ;
- mentionner la convention et diffuser une information adéquate sur ses dispositions sur leurs sites internet et maintenir un lien avec le site de la convention ;
- désigner des référents AERAS au sein de chaque établissement de crédit, qui interviennent en appui du chargé de clientèle ou répondent directement aux questions des candidats à l'emprunt ;
- communiquer à la Commission de suivi et de propositions la liste des numéros de téléphone des référents bancaires pour l'ensemble des établissements de crédit. Cette liste sera périodiquement actualisée et insérée sur le site AERAS ;
- informer annuellement la Commission de suivi et de propositions sur l'intervention des référents bancaires AERAS ;
- afficher de manière systématique dans tous les lieux d'accueil des agences bancaires l'affiche AERAS au format A3 ;
- participer aux travaux d'harmonisation rédactionnelle du site internet AERAS et valoriser son utilisation dans le cadre de la mise en place du comité éditorial.

c) Les associations s'engagent à :

- mentionner la convention et diffuser une information adéquate sur ses dispositions sur leurs sites internet et introduire un lien avec le site de la convention ;
- participer activement à la démarche d'information en diffusant à leurs membres et aux publics appropriés une information sur la convention, via notamment divers outils de communication (plaquettes d'information et affiches) et des lignes d'information téléphonique ;
- encourager les publics concernés à faire jouer la concurrence ;
- développer l'aide aux futurs emprunteurs dans leur démarche de recherche d'une assurance emprunteur, y compris pour constituer leur dossier médical.

TITRE II

LE TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES NECESSAIRES A LA SOUSCRIPTION ET A L'EXECUTION DES CONTRATS

1) La demande légitime par l'assureur des informations nécessaires à l'acceptation du risque et, lorsque le risque se réalise, au règlement de la prestation garantie, doit être conciliée avec la confidentialité qui s'impose, s'agissant d'informations qui touchent à la vie privée et à la santé des personnes.

Dans cet esprit, les professions s'engagent à respecter les principes de la présente convention et du code de bonne conduite, de portée générale, qui y est annexé.

Ce code constate les procédures de confidentialité existantes et les actualise. Il précise un certain nombre de points par des recommandations renforçant la protection de la confidentialité des informations touchant la personne des assurés.

2) S'agissant des contrats liés à un emprunt, afin de respecter la confidentialité, les établissements de crédit veillent à ce que le candidat à l'assurance, lorsqu'il est présent dans les locaux de l'agence bancaire, prenne seul connaissance des dispositions et questions figurant dans le questionnaire de santé. Afin de se conformer à l'exigence de confidentialité, il y répond seul quel que soit le support utilisé qu'il s'agisse d'un support papier ou d'une procédure informatique sécurisée ; il lui est proposé de le remplir seul

soit sur place soit à son domicile. Toutefois, à sa demande, le client peut être assisté par son interlocuteur pour remplir le questionnaire. En ce cas, avant de l'assister le conseiller bancaire lui rappelle les règles de confidentialité définies dans le code de bonne conduite annexé à la présente convention.

3) Les questionnaires de santé respectent les principes suivants :

- a) les questions posées sont précises et portent sur les événements relatifs à l'état de santé (ex : existence d'une rente d'invalidité, intervention chirurgicale ...), les pathologies recherchées, les arrêts de travail et de situations liées à la protection sociale (ex : exonération du ticket modérateur ...);
- b) les questionnaires de santé ne font aucune référence aux aspects intimes de la vie privée, et notamment à la sexualité ;
- c) dans l'hypothèse d'une question portant sur des tests de dépistage, elle ne porte que sur les sérologies virales, notamment sur les virus des hépatites B et C ou sur celui de l'immunodéficience humaine et sous la forme suivante :
« Avez-vous ou non subi un test de dépistage des sérologies, portant en particulier sur les virus des hépatites B et C ou sur celui de l'immunodéficience humaine, dont le résultat a été positif ? A quelle date ? »

Il ne peut être demandé au candidat à l'assurance de se soumettre à de tels tests que si l'importance des capitaux souscrits ou les informations recueillies par le questionnaire de risques le justifient ;

d) il est précisé de manière apparente sur les questionnaires de santé le droit pour les futurs assurés de ne pas remplir les questionnaires de santé en agence bancaire. Les courtiers, conseillers d'établissements de crédit et les autres intermédiaires concernés relaient cette information.

4) En fonction des réponses apportées par le candidat à l'assurance, le service médical de l'assureur a la possibilité de demander des informations complémentaires.

5) Un travail d'harmonisation de la formulation des questions ayant le même objet pour les questionnaires de santé de 1er niveau et pour les questionnaires détaillés par pathologie est conduit par les assureurs, en concertation avec les associations. Ce travail est présenté à la Commission de suivi et de propositions, pour avis, avant sa diffusion.

6) Les assureurs actualisent les questionnaires de santé au regard des évolutions de la médecine. Ils présentent un rapport sur ce point à la Commission de suivi et de propositions ainsi qu'à la Commission des études et recherches.

7) Lorsqu'un candidat à l'emprunt a passé dans le cadre d'une demande d'assurance emprunteur, pour le compte d'un concurrent, des examens médicaux dans les six mois précédents une nouvelle demande d'assurance, les assureurs utilisent les résultats de ces examens, transmis par le candidat à l'emprunt.

8) A compter du second semestre 2011, les assureurs s'engagent à faire des propositions de tarification pour une assurance emprunteur sur la base d'un questionnaire détaillé par pathologie que le candidat à l'assurance aura rempli pour le compte d'un concurrent.

TITRE III

LES SITUATIONS CONSOLIDEES/STABILISEES ET EN VOIE DE CONSOLIDATION/STABILISATION

Le présent titre vise à améliorer la rapidité de la prise en compte par les assureurs, dans la tarification des risques, des avancées thérapeutiques pour les personnes dont l'état de santé est consolidé/stabilisé ou en voie de consolidation/stabilisation.

1) Mise en place d'un groupe de travail

Un groupe de travail, rattaché à la Commission des études et des recherches, associant à parité d'une part des médecins, spécialistes épidémiologistes, référents des associations, avec une participation de la Haute autorité de santé et de l'Institut national du cancer, et d'autre part les médecins conseils des assureurs et des réassureurs, est mis en place avec

pour objectif d'aboutir à un consensus entre ces professionnels de santé sur l'appréciation des situations de santé consolidées/stabilisées ou en voie de consolidation/stabilisation.

Il examine à cette fin les conditions dans lesquelles, pour l'appréciation du risque en assurance :

- une pathologie passée peut être considérée comme non significative ;
- une situation de santé peut être considérée consolidée / stabilisée ;
- une situation de santé peut être considérée en cours de consolidation / en cours de stabilisation.

Ce groupe de travail délimite son champ d'investigation à un certain nombre de pathologies représentatives des risques aggravés de santé. Il prend également en compte les situations de handicap. Il distingue la prise en compte des situations de santé à la fois pour l'appréciation des risques décès et invalidité.

Les conclusions des travaux du groupe, qui précisent notamment les situations de santé pouvant donner lieu à une proposition d'assurance aux conditions standard, sont transmises à la Commission de suivi et de propositions et aux médecins conseils.

Après avis de la Commission de suivi et de propositions, les synthèses de ces études sont rendues publiques et mises en ligne, notamment sur le site internet AERAS.

Le financement des travaux du groupe sera pris en charge par l'Etat, dans le cadre plus global d'un accroissement de sa participation financière à la Commission des études et recherches.

2) Prise en compte des travaux du groupe par les assureurs

Les assureurs s'engagent à prendre en compte les résultats des travaux du groupe dans leur appréciation du risque.

3) Mesure de l'effectivité

A partir de cas types, les fédérations d'assureurs informent la Commission de suivi et de propositions, dans les six mois suivant la publication des conclusions du groupe de travail, de l'impact des travaux menés sur l'accessibilité à l'assurance emprunteur et ses modalités en termes de prix et de garanties proposés.

TITRE IV

LE PROCESSUS D'INSTRUCTION DES DEMANDES D'EMPRUNT

Ce titre s'applique aux prêts professionnels et immobiliers.

- 1) La durée globale de traitement des dossiers de demande de prêts immobiliers par les établissements de crédit et les assureurs n'excède pas une durée maximum de 5 semaines à compter de la réception d'un dossier complet :
 - a) les assureurs s'engagent à ce qu'entre la réception de l'ensemble des pièces d'un dossier et la réponse formulée par l'assureur, y compris le cas échéant après intervention du 3^{ème} niveau, le délai écoulé n'excède pas 3 semaines ;
 - b) les établissements de crédit s'engagent à prendre et à communiquer une décision au candidat à l'emprunt dans les 2 semaines suivant la transmission à l'établissement de crédit de l'acceptation par le client de la proposition de l'assureur.

- 2) L'intérêt des futurs emprunteurs est de préparer le plus en amont possible leur dossier de demande d'assurance, notamment si les risques de santé auxquels ils sont exposés nécessitent des examens qui allongent la durée d'analyse de leur dossier. Afin de répondre à ce besoin et de réduire les délais de traitement, ils peuvent soit s'adresser à un assureur de leur choix, soit demander par l'intermédiaire de leur banque une assurance emprunteur, quand bien même une telle demande ne serait pas liée à la signature d'une promesse ou d'un compromis de vente d'un bien immobilier. Les établissements de crédit s'engagent alors à transmettre à l'assureur du contrat groupe les demandes d'assurance effectuées par un candidat à l'emprunt.

- 2) Les assureurs s'engagent à étudier systématiquement tout dossier de demande d'assurance effectuée directement ou via un établissement de crédit par un candidat à l'emprunt, quand bien même cette demande d'assurance n'est pas directement liée à la signature d'une promesse ou d'un compromis de vente d'un bien immobilier.

- 3) Lorsqu'une proposition d'assurance est transmise à un candidat à l'emprunt, cette proposition d'assurance, qu'il s'agisse d'un contrat d'assurance de groupe ou d'un contrat

individuel, est, au regard de l'état de santé du demandeur, valable pendant une durée de 4 mois. S'agissant des emprunts contractés dans le cadre de l'acquisition d'un bien immobilier, cette durée est valable y compris pour l'acquisition d'un bien immobilier différent de celui pour lequel la proposition d'assurance initiale a été réalisée, pour autant que la demande d'emprunt porte sur un montant et une durée inférieurs ou égaux à la précédente demande.

4) Motivation

a) Les établissements de crédit s'engagent à motiver par écrit les refus de prêt pour le seul critère d'assurabilité.

b) L'assureur porte par courrier à la connaissance de l'intéressé de façon claire et explicite les décisions de l'assureur relatives aux refus d'assurance, aux ajournements, aux limitations ou exclusions de garantie et aux surprimes. Il est indiqué à l'intéressé dans le même courrier la possibilité de prendre contact par courrier avec le médecin de l'assureur, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, pour connaître les raisons médicales à l'origine des décisions de l'assurance. Il est mentionné l'existence et les coordonnées de la commission de médiation ainsi que le niveau d'examen de la demande auquel le refus est intervenu.

TITRE V

LA COUVERTURE DES RISQUES LIES AUX EMPRUNTS

Le présent titre concerne la couverture du risque décès et invalidité des personnes présentant un risque de santé aggravé, liée aux emprunts suivants :

- à caractère professionnel : prêts pour l'acquisition de locaux et de matériels ;
- à caractère personnel : prêts immobiliers et crédits à la consommation affectés ou dédiés; dans les conditions précisées ci-dessous.

1) L'assurance des prêts immobiliers et des prêts professionnels

Les professions, directement ou par délégation, déclarent que, dès lors que l'analyse d'un questionnaire de risque de santé conduit à refuser à un candidat à l'emprunt le bénéfice de l'assurance emprunteur associé à cet emprunt, le traitement de son dossier est

automatiquement transféré vers un dispositif d'assurance "de deuxième niveau" qui permet un réexamen individualisé de sa demande.

En outre, le pool des risques très aggravés mis en place par les assureurs permet le réexamen des dossiers refusés par le "deuxième niveau". Ce pool traite les demandes d'assurance relatives aux opérations de prêts d'au plus 320 000 €, sans tenir compte des crédits relais lorsqu'il s'agit de l'acquisition d'une résidence principale. Dans les autres cas de prêts immobiliers et de prêts professionnels, le pool traite les demandes relatives à un encours cumulé de prêts d'au plus 320 000 €. Pour toutes les demandes d'assurance de prêts immobiliers et professionnels, la durée maximum du prêt est telle que l'âge de l'emprunteur n'excède pas 70 ans en fin de prêt.

Une description du mécanisme d'examen des demandes d'assurance de "deuxième niveau" et du pool des risques très aggravés figure en annexe à la présente convention. Ce dispositif ne fait pas obstacle à la mise en place des garanties alternatives mentionnées au 5) ci-dessous.

2) L'assurance décès des prêts à la consommation affectés ou dédiés

Les professions s'accordent sur la suppression des questionnaires de santé pour les prêts à la consommation affectés ou dédiés, sous réserve des conditions suivantes :

- leur montant ne dépasse pas 17 000 euros,
- leur durée de remboursement est inférieure ou égale à 4 ans,
- le candidat à l'assurance a 50 ans au plus,
- le candidat à l'assurance dépose une déclaration sur l'honneur de non cumul de prêts au-delà du plafond susmentionné.

3) Délégations d'assurance

Les établissements de crédit s'engagent à accepter des contrats individuels ou collectifs d'assurance décès et invalidité dès lors que ces derniers présentent un niveau de garantie équivalent au contrat groupe. Ils s'engagent également à ne pas imposer leur contrat groupe au candidat à l'emprunt. Ils s'engagent enfin à assurer des conditions d'emprunt

identiques quelle que soit la solution assurantielle retenue. Les refus de délégation d'assurance doivent être motivés.

Concernant les délégations d'assurance pour les emprunteurs AERAS, les établissements de crédit favorisent les bonnes pratiques en matière de transparence et de modération tarifaires.

Les réseaux bancaires informent annuellement la Commission de suivi et de propositions de la convention AERAS de l'évolution des frais de délégation pratiqués par les banques, sous la forme d'une fourchette de montants.

4) **Garantie des prêts immobiliers et professionnels en cas de risque d'invalidité**

Un emprunteur présentant un risque de santé aggravé peut se trouver dans l'incapacité de rembourser tout ou partie des échéances de son emprunt si son état de santé se dégrade et le met ainsi dans l'impossibilité de maintenir le niveau de revenu qu'il avait au moment de l'octroi du prêt. Dans l'intérêt des emprunteurs comme dans celui des établissements de crédit, ces derniers, étant soumis en outre à des obligations juridiques et notamment au devoir d'alerte des prêteurs, sont conduits à rechercher les garanties nécessaires à la couverture de ce risque.

Afin de mettre pleinement en œuvre l'objectif de la convention AERAS de rechercher les moyens propres à assurer le meilleur accès possible au crédit des personnes concernées, il est prévu un dispositif tendant à rechercher systématiquement la ou les solutions adaptées à chaque cas en matière de risque invalidité.

a) **Le risque invalidité, au même titre que le risque décès, permet de bénéficier des dispositions de la convention, notamment en matière de médiation, de motivation et de mutualisation.**

Dès lors que le candidat à l'emprunt a demandé une couverture invalidité, sa demande doit être traitée.

b) Lorsque la couverture du risque invalidité est possible, les assureurs s'engagent à proposer

- une garantie invalidité aux conditions de base du contrat standard de l'assureur avec, le cas échéant, exclusion(s) et/ou surprime ;

- une garantie invalidité spécifique à la présente convention, au taux de 70% par référence au barème d'invalidité annexé au code des pensions civiles et militaires, et répondant aux conditions déterminées par les signataires.

Cette couverture conduira l'assureur, lors de la survenance d'un sinistre, à verser des prestations à ses assurés relevant alors de la 3ème catégorie d'invalidité définie à l'article

L.341-4 du code de la sécurité sociale ainsi qu'à environ 60% de ses assurés relevant alors de la 2ème catégorie d'invalidité.

Lorsque la garantie spécifique n'est pas possible, les assureurs s'engagent à proposer au minimum la couverture du risque de perte totale et irréversible d'autonomie.

L'élargissement de la couverture invalidité s'inscrit dans le cadre d'un développement ambitieux du nombre de personnes prises en charge pour ce risque. Les signataires fixent à cet égard des objectifs indicatifs chiffrés dans le cadre de la Commission de suivi et de propositions, et un suivi statistique annuel précis est mis en place par la Commission de suivi et de propositions afin de vérifier la réalisation des objectifs indicatifs chiffrés.

En cas de refus de garantie, l'assureur doit préciser à quel niveau d'examen de la demande ce refus est intervenu, pour permettre au candidat à l'emprunt de faire le cas échéant une demande auprès d'autres assureurs.

Les assureurs établissent un rapport pour la Commission de suivi et de propositions, détaillant de manière précise les garanties proposées, et expliquant les refus et exclusions de garanties.

c) Les établissements de crédit s'engagent à fonder leur décision de prêt sur le seul critère de la solvabilité du candidat à l'emprunt, et à ce que l'apparition d'un problème lié à l'obtention d'une garantie invalidité n'entraîne pas de refus systématique d'octroi d'un prêt.

d) Lorsqu'une garantie invalidité autre que la garantie standard est proposée par l'assureur et acceptée par le candidat à l'emprunt, les établissements de crédit s'engagent à n'exiger aucune autre garantie s'agissant de la couverture du risque santé, sauf si l'examen particulier du dossier du candidat à l'emprunt ne leur permet pas de disposer d'une garantie raisonnable sur sa capacité à s'acquitter des annuités d'emprunt.

Les professionnels réalisent à la demande de la Commission de suivi et de propositions des sondages afin de suivre l'effectivité de cet engagement.

5) Garanties alternatives à l'assurance

Les établissements de crédit, directement ou par délégation, s'engagent à accepter, notamment en cas de refus d'assurance en garantie des prêts, quel que soit leur montant, les alternatives à l'assurance de groupe qui peuvent apporter des garanties dont la valeur et la mise en jeu offrent la même sécurité pour le prêteur et l'emprunteur. Il peut s'agir, selon les cas, notamment de biens immobiliers, d'un portefeuille de valeurs mobilières, de contrats d'assurance vie ou de prévoyance individuelle ou de cautions.

Afin d'élargir le recours aux garanties alternatives par les emprunteurs AERAS, les établissements de crédit diffusent largement une fiche d'information sur ces garanties, sous format papier et/ou format électronique.

Cette fiche présente les garanties alternatives, et précise les conditions favorisant l'acceptation de ces garanties par les établissements de crédit. Elle fait l'objet d'une présentation à la Commission de suivi et de propositions.

6) Dispositif d'écrêtement des surprimes d'assurance

Le dispositif d'écrêtement des surprimes d'assurance mis en place à l'initiative des assureurs et des établissements de crédit pour les prêts immobiliers liés à l'acquisition d'une résidence principale et pour les prêts professionnels, permet de consentir un écrêtement des primes en faveur des emprunteurs disposant de revenus modestes.

Le dispositif d'écrêtement intervient aux 2ème et 3ème niveaux d'examen des demandes d'assurance. Il concerne les prêts immobiliers et professionnels d'un montant maximum de

320 000 €, dans les conditions visées au 2ème paragraphe de l'article 1 du titre V.

Afin de renforcer l'information sur le dispositif d'écrêtement des surprimes, les professionnels informent dans les propositions d'assurance les futurs emprunteurs de leur éventuelle éligibilité au dispositif, en indiquant clairement le montant de l'écrêtement total dont ils pourraient bénéficier sur toute la durée du prêt.

a) Conditions d'éligibilité :

Le seuil d'éligibilité retenu dans ce mécanisme dépend du revenu et du nombre de parts accordées au foyer fiscal du candidat à l'emprunt aux termes de la législation fiscale en vigueur :

- revenu inférieur ou égal à 1 fois le plafond de la sécurité sociale lorsque le nombre de parts du foyer fiscal est de 1 ;
- revenu inférieur ou égal à 1,25 fois le plafond de la sécurité sociale lorsque le nombre de parts du foyer fiscal est de 1,5 à 2,5 ;
- revenu inférieur ou égal à 1,5 fois le plafond de la sécurité sociale lorsque le nombre de parts du foyer fiscal est de 3 et plus.

b) Deux dispositifs d'écrêtement :

Dans les conditions d'éligibilité définies ci-dessus :

- La prime d'assurance ne peut représenter plus de 1,4 point dans le taux effectif global de l'emprunt.
- La surprime d'assurance des prêts immobiliers à taux zéro (PTZ+) des emprunteurs de moins de 35 ans est intégralement prise en charge par les professionnels.

Le BCAC, gestionnaire administratif du dispositif d'écrêtement des surprimes d'assurance, adresse un rapport annuel à la Commission de suivi et de propositions et est auditionné par celle-ci.

TITRE VI : LES INSTANCES DE SUIVI DE LA CONVENTION

I. Commission de suivi et de propositions de la convention

1) Composition

La Commission de suivi et de propositions de la convention est composée comme suit :

- six membres désignés par les professions, à raison de trois par les établissements de crédit et trois par les assureurs ;
- six membres désignés par les associations représentant les malades ou les personnes handicapées et les associations de consommateurs ;
- quatre représentants de l'Etat nommés par les ministres chargés de l'économie et de la santé ;
- cinq membres qualifiés désignés par les ministres chargés de l'économie, de la santé et des solidarités dont au moins deux médecins ;
- deux experts de l'Autorité de contrôle prudentiel, dont un en charge de la protection des clientèles.

La Commission de suivi et de propositions de la convention est présidée par un membre qualifié, désigné par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

Elle se réunit en formation plénière, sur convocation de son président, au moins quatre fois par an.

En plus des commissions spécialisées prévues au 3) ci-après, la Commission de suivi et de propositions de la convention peut prendre toute décision tendant à l'instauration de groupes de travail consacrés à l'étude d'une question particulière de sa compétence. Dans ce cadre, un groupe de travail « information » permanent est créé au sein de la Commission de suivi et de propositions, en vue de contribuer à la rénovation du site internet de la convention AERAS, d'enrichir le lexique et de valoriser son utilisation. Il peut proposer toute action utile dans ce domaine et contrôler l'effectivité des actions d'information.

2) Compétences

La Commission de suivi et de propositions de la convention veille à la bonne application des dispositions de la présente convention et au respect des engagements des parties. Elle peut s'appuyer pour cela sur les enseignements des travaux sur les dispositifs de contrôle interne mis en place par les professionnels pour vérifier l'application des normes professionnelles.

Elle formule toute recommandation aux signataires qu'elle juge utile.

La Commission de suivi et de propositions de la convention étudie tout sujet en rapport avec l'assurance des personnes présentant un risque de santé aggravé, qui susciterait des difficultés non résolues par la convention. Elle débat de toutes mesures susceptibles d'améliorer les dispositions conventionnelles.

Elle rassemble les données statistiques transmises par les professionnels sur la mise en œuvre de la convention en matière de crédit immobilier et professionnel, notamment :

- le nombre de personnes accédant aux 2ème et 3ème niveaux d'assurance ;
- le nombre de personnes bénéficiant d'une proposition d'assurance en distinguant couverture décès et couverture invalidité et en précisant dans le cadre d'enquêtes spécifiques la pathologie et le niveau des surprimes ;
- les enquêtes spécifiques sur les prêts proposés et accordés.

Elle peut diligenter toute enquête ponctuelle ou spécifique nécessaire au bon suivi de l'exécution de la convention.

En outre, la Commission de suivi et de propositions :

- détermine des indicateurs permettant un suivi annuel des objectifs à atteindre concernant la garantie invalidité (refus, acceptation aux conditions standard et aux conditions de la garantie spécifique) ;

- peut assister aux réunions du pool des risques très aggravés ;
- décide de la publication des travaux effectués dans le cadre du suivi de l'application de la convention ;
- peut saisir l'Autorité de contrôle prudentiel.

La Commission de suivi et de propositions de la convention remet au Gouvernement, aux présidents des assemblées ainsi qu'au président du conseil national consultatif des personnes handicapées un rapport rendu public sur son activité, l'application de la convention et sur les nouvelles mesures adoptées, en vue d'améliorer l'assurance et l'accès à l'emprunt des personnes présentant un risque de santé aggravé. Ce rapport comporte, le cas échéant, des propositions de nature à parfaire le dispositif conventionnel, légal ou réglementaire existant.

3) Le Secrétariat de la Commission

La Commission de suivi et de propositions de la convention, dont les moyens de fonctionnement sont assumés par l'Etat, dispose d'un Secrétariat assuré conjointement par la Direction générale du Trésor et la Direction de la Sécurité sociale.

II. La Commission des études et recherches

Instituée auprès de la Commission de suivi et de propositions, la Commission des études et recherches est animée par le ministère chargé de la santé, et comporte notamment des représentants de l'INSERM, de l'Institut National de Veille Sanitaire et d'autres organismes de recherche, des représentants d'associations, d'assureurs et de réassureurs, et des personnalités qualifiées. Sa composition est fixée d'un commun accord après avis de la Commission de suivi et de propositions.

Elle établit un programme de travail assorti d'un calendrier prévisionnel et d'indicateurs de suivi.

L'Observatoire des risques qui lui est rattaché rend compte de ses travaux chaque année, avant le 31 décembre, à la Commission de suivi et de propositions.

Le groupe de travail sur les situations consolidées/stabilisées et en voie de consolidation/stabilisation lui est également rattaché.

Des moyens supplémentaires, à hauteur de 4 millions d'Euros répartis sur 4 ans, lui sont alloués par l'Etat

En tant que de besoin, elle associe à ses travaux des spécialistes, concernés par les pathologies étudiées. Elle peut recourir aux services d'experts, notamment en sciences quantitatives.

La Commission des études et recherches est chargée de recueillir et étudier les données disponibles sur la mortalité et la morbidité occasionnées par les principales pathologies, à partir desquelles sont déterminées les surprimes pour risques aggravés ou fondés les refus de garantie. Elle engage un programme de recherche en ce domaine, notamment sur l'invalidité associée aux principales pathologies en vue de fournir les éléments statistiques nécessaires à la tarification du risque.

Les assureurs tiennent compte, pour les opérations d'assurance destinées à garantir les prêts entrant dans le champ de la présente convention, des conclusions des études produites.

III. La Commission de médiation

1. La Commission de médiation est chargée d'examiner les réclamations individuelles qui lui sont adressées par les candidats à l'emprunt concernant tous les domaines du champ de la présente convention.

La Commission de médiation est composée de quatre membres titulaires et de quatre ? membres suppléants désignés en son sein par la Commission de suivi et de propositions, à parité entre les professionnels et les associations. Elle est présidée par une personnalité qualifiée désignée par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

La Commission, sur décision de son président, peut s'attacher le concours, en tant que de besoin, de personnes extérieures, sans que celles-ci aient voix délibérative.

2. La Commission de médiation est chargée d'examiner les réclamations individuelles qui lui sont adressées par des candidats à l'emprunt dans le cadre du fonctionnement de la présente convention.

Elle prend toutes dispositions de nature à favoriser un règlement amiable et diligent des dossiers dont elle est saisie, notamment par des recommandations transmises aux parties concernées. Elle favorise en tant que de besoin le dialogue entre le spécialiste de la pathologie qui suit, médicalement, le candidat à l'emprunt et le médecin conseil de l'assureur.

3. La Commission de médiation informe périodiquement, notamment grâce à son rapport annuel d'activité, la Commission de suivi et de propositions de ses travaux et des enseignements qui s'en dégagent.
4. La Commission de médiation diffuse auprès des professionnels, via la Fédération française des sociétés d'assurances, le Groupement des entreprises d'assurances mutuelles, la Fédération nationale de la mutualité française, la Fédération bancaire française et l'Association française des sociétés financières, les bonnes pratiques des assureurs et de établissements de crédit.
5. La Commission de médiation dispose d'un secrétariat, assuré par l'Autorité de contrôle prudentiel.

TITRE VII

L'EFFECTIVITE

La réussite du dispositif conventionnel révisé est directement liée à l'application effective des engagements pris par les signataires de la convention afin d'améliorer l'accès à l'assurance et à l'emprunt des personnes en situation de risque aggravé de santé.

Les dispositions suivantes doivent permettre notamment de renforcer l'accès effectif des futurs emprunteurs à la garantie invalidité, au dispositif d'écrêtement des surprimes d'assurance, aux garanties alternatives à l'assurance et aux délégations d'assurance :

- L'Autorité de contrôle prudentiel vérifie, dans le cadre de son contrôle des établissements de crédit et des organismes assureurs, le respect de leurs engagements au regard de la convention AERAS. Elle est invitée par la Commission de suivi et de propositions à présenter un bilan annuel de son activité en la matière.

- Des indicateurs de suivi, notamment sur la notoriété et la lisibilité de la convention, sont mis en place. Dans ce cadre, des sondages sont également réalisés.

- Des objectifs indicatifs chiffrés sont déterminés afin de renforcer le suivi statistique existant.

- Le rôle des instances conventionnelles est renforcé afin de permettre le suivi de la mise en œuvre concertée de ces mesures. Dans ce cadre, la mesure de l'effectivité de la convention est réalisée en premier lieu par la Commission de suivi et de propositions, qui peut notamment décider de certaines publications.

- La convention révisée assure une effectivité accrue de l'information des futurs emprunteurs sur leurs droits et pour faciliter leurs démarches. C'est ainsi notamment que le site internet AERAS sera rénové au premier semestre 2011.

TITRE VIII

DISPOSITIONS PARTICULIERES

1) Le présent texte modifie la convention AERAS initiale et entre en vigueur le 1er mars 2011, sauf pour certaines dispositions particulières qui font l'objet d'un calendrier spécifique en annexe.

2) Elle est conclue pour une période de 3 ans renouvelable par tacite reconduction. Elle peut être dénoncée par une des parties, moyennant un préavis de six mois.

Lorsque leurs statuts le rendent nécessaires, les associations et professions soumettent à ratification en assemblée générale, la présente convention au plus tard le 30 juin 2011.

3) Les signataires ont conscience des délais nécessaires à la pleine mise en œuvre des dispositions nouvelles et révisées de la convention. Celle-ci requiert en effet :

- d'informer les membres des professions, des associations et des consommateurs en général ;
- de former les salariés et les intermédiaires des professions ;
- de mettre en place la garantie invalidité spécifique ;
- de mettre en place les indicateurs et suivis statistiques qui auront été décidés au sein de la Commission de suivi et de propositions afin de mesurer la bonne effectivité des dispositions de la convention ;
- dans le cadre du dispositif d'écrêtement des surprimes, d'intégrer le suivi du nouveau mécanisme d'écrêtement pour les emprunteurs bénéficiant du prêt à taux zéro (PTZ +).

La Commission de suivi et de propositions procède à une évaluation régulière de la mise en œuvre des dispositions conventionnelles.