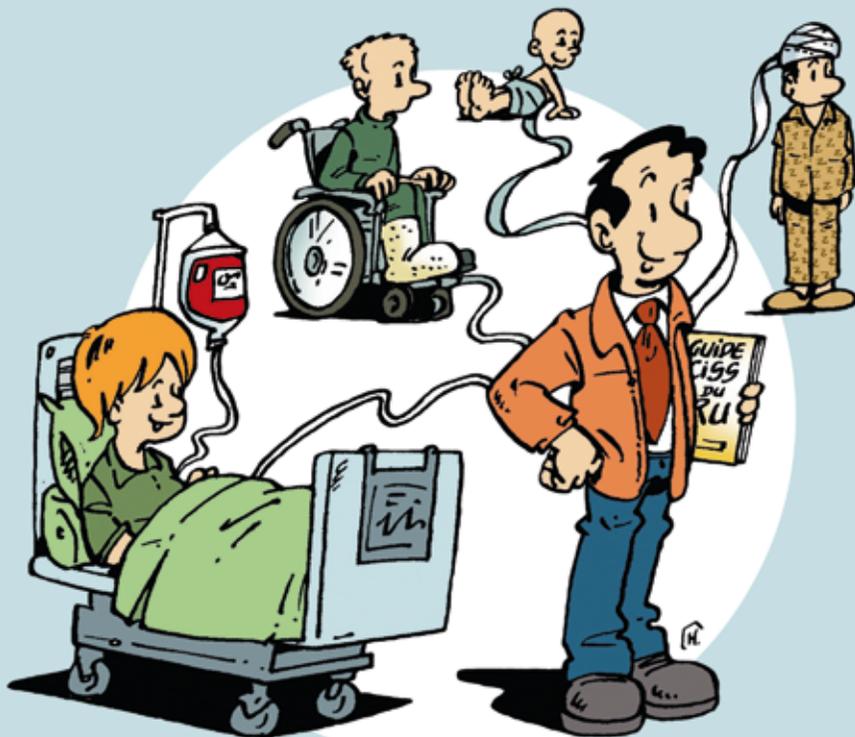




Collectif Interassociatif Sur la Santé

Guide CISS

du représentant des usagers du système de santé



ADMD • AFD • AFH • AFM • AFPric • AFVS • AIDES • Alliance du Cœur • Alliance Maladies Rares • ANDAR • APF • Autisme France • AVIAM • Épilepsie France • Familles Rurales • FFAAIR • FNAIR • FNAPSY • FNAR • FNATH • France Alzheimer • France Parkinson • FSF • Générations Mouvement • La CSF • Le LIEN • Ligue nationale contre le cancer • Médecins du Monde • ORGECO • SOS Hépatites • Transhépate • UAFLMV • UNAF • UNAFAM • UNAFTC • UNAPEI • UNISEP • UNRPA • Vaincre la Mucoviscidose • VMEH •

Guide CISS

du représentant des usagers du système de santé

IV^e édition

Ce guide a été réalisé par : Nicolas BRUN, Claude-Anne DOUSSOT-LAYNAUD, Sylvain FERNANDEZ-CURIEL, Véronique GHADI, Stéphane GOBEL, Silvia LACOMBE, Béatrice MAGDELAINE, Florence NAVATTONI, Marc PARIS, Frédérique POTHIER, Martine SENE-BOURGEOIS, Emmanuel RODRIGUEZ.

La réactualisation en version informatique de ce document a été réalisée par Sylvain FERNANDEZ-CURIEL, Stéphane GOBEL et Alice MAINDRON.

Les illustrations ont été réalisées par Alain HURÉ.

Les infographies des pages 22 et 23 proviennent du *Référentiel CISS du représentant des usagers*, éditions 2007.

Les infographies des pages 140 à 142 et 144-145 sont issues de la revue *Espace social européen*.

Nous remercions toutes celles et tous ceux qui ont également contribué aux différentes étapes de la réalisation de ce guide, notamment Jérémie SÉCHER et Céline REUILLY pour leur participation à la relecture.

Sommaire

Première partie

Rôle et statut du représentant des usagers

Introduction	14
--------------------	----

CHAPITRE I

> Le rôle des représentants des usagers dans le système de santé

I.1. Les engagements du représentant des usagers : cadre de la représentation, actions et compétences	17
I.1.1. La mission	17
I.1.2. Le cadre d'exercice de la représentation	17
I.1.3. Rendre compte de son mandat	18
I.1.4. Le référentiel d'activités des représentants des usagers	19
I.2. Une exigence de compétence, un devoir de connaissances	20
I.2.1. Distinguer la formation de l'information	20
I.2.2. Le représentant des usagers bénéficiaire et acteur de formation	21
I.3. Travailler en interassociatif	27
I.4. Participer au débat public	28

CHAPITRE II

> Le statut du représentant

II.1. Le congé de représentation	28
II.2. Le remboursement des frais	31
II.3. Les accidents de trajet	31

CHAPITRE III

> L'agrément des associations représentant les intérêts des usagers du système de santé

III.1. Les associations pouvant bénéficier de l'agrément	32
III.1.1. Une activité effective et publique	32
III.1.2. Les actions d'information et de formation	33
III.1.3. La représentativité de l'association	33
III.1.4. Transparence et indépendance	33
III.2. La procédure d'agrément	33
III.3. Quelques données chiffrées	34
III.4. Le rôle et la responsabilité de l'association agréée	35

Les droits des usagers

CHAPITRE I

> Le droit à l'accès aux soins

I.1. Les principes et les dispositifs légaux	40
I.2. Les obstacles à l'accès aux soins	41

CHAPITRE II

> Le droit à être pris en charge dignement

II.1. La prise en charge de la douleur	42
II.2. Le droit de mourir dignement	43
II.2.1. Les limitations et les arrêts de traitements	44
II.2.2. Le soulagement des souffrances	46

CHAPITRE III

> La protection juridique de l'intimité

III.1. Le respect de l'intimité et de la vie privée	46
III.2. Le secret professionnel	47

CHAPITRE IV

> Le droit d'être informé et l'expression d'un consentement éclairé

IV.1. Le livret d'accueil	50
IV.2. Le droit d'être informé sur son état de santé	51
IV.2.1. Cas général	51
IV.2.2. Cas particuliers	52
IV.3. Le droit de participer aux décisions concernant sa santé	52
IV.3.1. L'expression préalable du consentement	52
IV.3.2. Le droit de refuser de consentir aux soins	54
IV.4. La personne de confiance	54
IV.5. L'accès aux informations de santé et au dossier médical	55
IV.5.1. Cas général : l'utilisateur majeur, hors mesure de tutelle	56
IV.5.2. Cas particuliers	57
IV.5.3. La procédure d'accès	58
IV.6. Le traitement informatisé des données médicales	59
IV.6.1. Les principes	59
IV.6.2. Le dossier médical personnel (DMP)	61
IV.6.3. Le dossier pharmaceutique	62
IV.6.4. Le Web médecin	63
IV.6.5. L'agence des systèmes d'information partagés en santé	63

CHAPITRE V

- > Les droits des personnes se prêtant à une recherche biomédicale 64

CHAPITRE VI

- > Les différents modes de règlement des litiges

VI.1. Les commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge	64
VI.1.1. Rôle	65
VI.1.2. Composition	65
VI.1.3. Fonctionnement	65
VI.1.4. Les examens des plaintes et réclamations	66
VI.1.5. Le rôle du représentant des usagers	66
VI.2. L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales	68
VI.2.1. L'indemnisation transactionnelle des accidents médicaux	68
VI.2.2. Les organismes	69
VI.2.3. La procédure d'indemnisation par les CRCI	72
VI.3. La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins	76
VI.3.1. La compétence	77
VI.3.2. La prescription	77
VI.3.3. L'assistance d'un avocat	77
VI.3.4. Le référé expertise ou provision	77
VI.3.5. La règle de la décision préalable devant le tribunal administratif	78
VI.4. Les instances ordinales	78
VI.5. Les recours auprès des caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM)	79
VI.6. La commission de conciliation en matière de refus de soins illégitime de la part des professionnels de santé	80
VI.7. Les recours auprès du défenseur des droits	80
VI.7.1 La lutte contre les discriminations	80
VI.7.2 Le rôle des médiations avec les services publics	81
VI.8. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)	82

Qualité et sécurité des soins

CHAPITRE I

> La certification des établissements de santé

I.1. La définition et les objectifs	87
I.2. La méthodologie	89
I.3. Le rôle des représentants des usagers	89

CHAPITRE II

> L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et le développement professionnel continu

II.1. La définition	90
II.2. L'évaluation des pratiques professionnelles et la certification des établissements de santé	91
II.3. Le rôle des représentants d'usagers	92

CHAPITRE III

> L'accréditation des médecins exerçant en établissement de santé

92

CHAPITRE IV

> Les indicateurs

IV.1. Les indicateurs du ministère de la Santé	94
IV.1.1. Le tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé	94
IV.1.2. La plateforme d'information sur les établissements de santé	95
IV.2. Les indicateurs de la Haute Autorité de Santé	95

CHAPITRE V

> Les signalements obligatoires

V.1. Les infections nosocomiales	97
V.1.1. Le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales	97
V.1.2. Les instances de lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements de santé	98
V.1.3. Le rôle des représentants des usagers	99
V.2. Les vigilances sanitaires	99
V.3. Le recueil des événements indésirables	101

CHAPITRE VI

> L'éducation thérapeutique

VI.1. Les compétences nécessaires et le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique	102
VI.2. Les programmes d'apprentissage	102
VI.3. Les programmes d'accompagnement	103

CHAPITRE VII

> La télémédecine

179

8

Guide CISS du représentant des usagers du système de santé - IV^e édition

L'organisation sanitaire et la configuration des établissements de santé

CHAPITRE I

> L'organisation sanitaire en France

I.1. Les structures	107
I.1.1. L'échelon national	107
I.1.2. L'échelon régional	114
I.1.3. L'échelon territorial	122
I.1.4. Un dispositif de veille et de sécurité sanitaire	129
I.1.5. Un organisme national chargé de l'évaluation, de l'accréditation et de la certification : la Haute Autorité de Santé	134
I.1.6. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	136
I.2. Le projet régional de santé	137
I.2.1. Le plan stratégique régional de santé	137
I.2.2. Le schéma régional de prévention	137
I.2.3. Le schéma régional d'organisation des soins	138
I.2.4. Le schéma régional d'organisation médico-sociale	138
I.2.5. Le programme pluriannuel régional de gestion des risques	139
I.3. La nouvelle organisation du système de santé	139

CHAPITRE II

> Les missions des établissements de santé et leur organisation administrative, médicale et financière

II.1. La structuration des établissements de santé	143
II.1.1. La structuration des différents établissements publics de santé	143
II.1.2. La structuration des établissements privés de santé	146
II.1.3. Les coopérations sanitaires	147
II.1.4. L'hospitalisation à domicile	149
II.2. Les missions des établissements de santé	150
II.2.1. Les missions générales	150
II.2.2. Les missions de service public	152
II.3. L'organisation administrative et médicale des établissements publics de santé	153
II.3.1. Le directeur	153
II.3.2. Le directoire	154
II.3.3. Le conseil de surveillance	155
II.3.4. La commission médicale d'établissement	159
II.3.5. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques	161
II.3.6. Le comité technique d'établissement	162
II.3.7. La commission de l'activité libérale	162
II.4. L'organisation financière	163
II.4.1. Le financement des établissements	163
II.4.2. La gestion des établissements	167

L'organisation de la politique de santé publique

CHAPITRE I

> La politique nationale de santé publique

I.1. Une nouvelle définition de la politique de santé publique	172
I.2. Le rôle central de l'État dans la définition et le pilotage de cette politique.	173
I.3. Les outils de pilotage	174
I.3.1. L'annexe de la loi de santé publique	174
I.3.2. La définition de plans nationaux stratégiques de santé publique ..	174
I.3.3. Le projet régional de santé	175
I.4. Une politique nationale de santé publique appelée à évoluer	175

CHAPITRE II

> Les structures

II.1. Au niveau national	175
II.1.1. Des organismes d'expertise et de coordination	175
II.1.2. Un organisme de concertation, la Conférence nationale de santé ..	176
II.2. Au niveau régional	177
II.2.1. Un organisme de concertation, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.	177
II.2.2. Un organisme de mise en œuvre, la 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.	177
II.2.3. Un organisme d'observation, l'observatoire régional de santé.	178

CHAPITRE III

> Un organisme technique et de communication, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	179
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Annexe 1	Principaux textes applicables	182
Annexe 2	Principes généraux de la Charte de la personne hospitalisée	189
Annexe 3	Charte de l'enfant hospitalisé	191
Annexe 4	Principes généraux de la Charte des droits et des libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance	192
Annexe 5	Principes généraux de la Charte européenne des droits des patients – <i>European Charter of Patients' Rights</i>	194
Annexe 6	Congé de représentation Liste des instances	196
Annexe 7	Les représentants des usagers : où siègent-ils ?	203
Annexe 8	Abréviations, sigles et acronymes	213
Annexe 9	Sites internet utiles	217
Annexe 10	Ressources associatives	220
Annexe 11	Le CISS	223
Annexe 12	Santé Info Droits	229

Rôle et statut du représentant des usagers

Introduction



Si les premiers droits des patients ont émergé dans les années 70, il n'était pas prévu à l'époque que ces patients puissent émettre un avis ou donner un consentement sur les soins qui leur étaient prodigués. Il était encore moins envisagé qu'ils puissent exprimer, tant d'un point de vue individuel que collectif, une opinion sur la qualité des soins et notamment de l'organisation de la prise en charge médicale.

Les bouleversements des paradigmes induits par l'épidémie de SIDA dans les années 80 ont changé le modèle de la relation soignant-soigné, ce dernier est passé de l'état de patient passif à celui d'acteur de la prise en charge de sa maladie. Une parole collective est également née à cette époque.

En 1996, la réforme hospitalière conduite par Alain Juppé prend en compte ces évolutions en reconnaissant qu'il existe une parole spécifique et collective des usagers du système de santé. L'ordonnance du 24 avril 1996 prévoit ainsi une représentation des intérêts des usagers de la santé au conseil d'administration de chaque établissement public de santé, à la Conférence nationale et aux Conférences régionales de santé qui ont pour objectif de définir les priorités de santé publique. La création d'une commission de conciliation au sein de chaque établissement de santé est également inscrite dans ce texte.

Tenant compte des changements sociaux favorisés par les crises sanitaires rencontrées depuis 1980 (SIDA, amiante, sang contaminé, maladie de Creutzfeldt Jacob), de l'augmentation notable des maladies chroniques et de l'inflation des dépenses de santé, une consultation nationale directe, les États généraux de la santé, est réalisée, sous l'impulsion de Bernard Kouchner, de 1998 à 1999. Le succès de cette opération (180 000 participants à travers plus de 1 000 réunions

dans toute la France) a démontré l'intérêt des Français pour les questions ayant trait à l'organisation de leur système de santé et à la qualité de la prise en charge.

Il faut rappeler enfin, et ceci pour la petite histoire, que la première réunion des États généraux de la santé a été co-organisée entre le ministère de la Santé et le tout jeune CISS en avril 1998. Différents thèmes y ont été abordés : l'accès direct au dossier médical, le consentement, l'information et la représentation des intérêts collectifs des usagers. Autant de sujets qui seront repris plus tard dans le cadre de la loi du 4 mars 2002.

Le Premier Ministre, Lionel Jospin, confia alors à Étienne Caniard, qui fut le coordinateur du Comité national d'orientation des États généraux de la Santé, la mission d'établir un rapport sur la place des usagers dans le système de santé. Le CISS a été associé très étroitement au groupe de travail et à la rédaction de ce document. Ce rapport a été remis à Dominique Gillot, Secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale en février 2000. Il se présentait en trois parties (la représentation des usagers, la médiation et le débat public) et 30 propositions. Ce document a constitué l'architecture du texte préparatoire à la loi sur le droit des malades.

Les États généraux de la santé comme les États généraux menés par certaines associations de malades (du SIDA, cancer, diabète...) ont montré également que les patients, leurs familles et les associations pouvaient exprimer des attentes, des besoins mais constituaient également une force de propositions et apportaient des idées d'amélioration de notre système.

Cette consultation a montré la nécessité, d'une part de remettre en perspective un certain nombre de droits individuels déjà existants et d'en rendre explicite d'autres, et d'autre part d'améliorer la représenta-

tion des usagers du système de santé en favorisant notamment l'émergence d'une démocratie sanitaire. En effet, s'il est bien de décider de l'existence d'une représentation des intérêts des usagers dans le domaine de la santé, il est tout aussi primordial de prévoir les conditions facilitant l'exercice de cette représentation.

Ces critères d'amélioration seront inscrits dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, visant à favoriser la démocratie sanitaire. Il faudra cependant attendre plusieurs années pour voir publier les décrets d'application concernant l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique (Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005), et la création des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge – CRUQPC (Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005).

Le 9 août 2004, la loi relative à la politique de santé publique précise de nouveau le rôle de l'État, garant de la protection de la santé de la population, qui détermine les objectifs prioritaires et agit en partenariat avec les acteurs du système de santé parmi lesquels les représentants des usagers qui sont dorénavant présents à tous les niveaux de réflexion.

De même, la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'Assurance maladie et l'arrêté du 15 novembre 2004 prévoient également la participation de représentants des usagers dans les conseils des caisses primaires de l'Assurance maladie.

C'est ainsi que l'on peut estimer aujourd'hui à plus de 16 000 le nombre de représentants agissant sur le terrain au sein de diverses instances de santé. Nous sommes donc très loin des quelques centaines de personnes qualifiées qui représentaient les intérêts des usagers, avant 1996, dans de rares commis-

sions, la loi HPST de 2009 ayant fait évoluer d'autant plus le nombre de représentations.

L'évolution du système de santé conduit à un système organisé en réseaux avec un renforcement de la coordination des membres de ces réseaux. Pour pouvoir représenter au mieux les intérêts de la population, nous devons, nous aussi, nous orienter vers ce type d'organisation. Cet objectif doit nous inciter à collaborer d'une manière plus étroite entre nous, tout en respectant les particularités de chacun.

Outre l'échange de données et d'expériences que peut apporter cet exercice, le fait de réfléchir en commun aux différentes problématiques qui nous sont proposées ne peut être que bénéfique pour la qualité de nos travaux et de nos propositions. De même, le fait d'être un groupe organisé, permet de nous positionner avec force vis-à-vis de nos interlocuteurs, et de faire de nous des partenaires de choix dans la réflexion sur l'évolution de notre système de santé. C'est d'ailleurs en partant de ce constat que le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) a été créé en 1996, dans un premier temps sous la forme d'une plateforme interassociative sans statut juridique puis sous la forme d'une association de loi 1901 à partir de 2004.

La diversité des lieux de représentation ainsi que la nécessité d'être au plus près des préoccupations des usagers nous a très vite amenés à réfléchir au développement du CISS en région. Depuis la fin des années 90, certaines régions avaient également ressenti l'importance de mener une réflexion interassociative sur la santé. Entre 1999 et 2004, une petite dizaine de régions se sont organisées selon le modèle du CISS national, soit sous la forme de plateformes interassociatives sans statut juridique soit sous la forme associative loi 1901. Ce développement s'est accéléré depuis. La totalité des CISS régionaux sont

organisés aujourd'hui sous la forme d'associations loi 1901. Quel que soit le modèle choisi, le travail entrepris par chacune de ces structures confirme l'intérêt d'une telle participation.

En 2013, il existe dorénavant 25 CISS régionaux. Ces CISS sont devenus les interlocuteurs privilégiés des pouvoirs publics régionaux, ont tissé des liens et organisé des collaborations avec l'ensemble des partenaires de la santé agissant dans le cadre régional. Les CISS régionaux produisent également des enquêtes, des études qui contribuent à ce que la parole originale des usagers soit identifiée et entendue au sein de chaque territoire.

L'enjeu pour les années à venir est de renforcer la lisibilité et la cohérence de cette organisation. Il nous faudra impérativement renforcer nos liens et constituer un véritable réseau qui se coordonne, échange, dialogue, collabore sans esprit de hiérarchie ou de *leadership*. C'est en allant dans ce sens que nous répondrons à toutes les sollicitations que nous pourrions recevoir, mais également que nous anticiperons les problématiques auxquelles nous serons confrontés dans un proche avenir et mutualiserons nos connaissances, nos productions. Le travail interassociatif est exigeant, mais c'est à ce prix que chaque regroupement comme chaque association membre pourra bénéficier de cette « intelligence collective ».

C'est dans ce cadre que les représentants doivent pouvoir exercer leur mandat et se sentir appartenir non seulement à leur association d'origine qui reste le premier ancrage de leur engagement, mais aussi à un mouvement de participation collective à la construction de notre système de santé.

La position privilégiée des représentants doit les amener à participer aux débats qui ont lieu continuellement sur l'avenir du système de santé. Les enjeux sont considérables, chaque partenaire doit donc pouvoir s'exprimer. L'expression de la population ne doit pas être captée par telle ou telle catégorie, elle doit être directe ou exprimée par l'intermédiaire d'associations représentant ses intérêts. C'est pourquoi le rôle du représentant des usagers est de porter cette parole, en participant activement au débat public qui se tient dans différents lieux (Conférence nationale de santé, conférences régionales de la santé et de l'autonomie, conseil de surveillance des agences régionales de santé, conférence de territoire, commission de l'activité libérale, caisses primaires d'Assurance maladie...).

Cette participation devrait contribuer à l'élaboration d'une politique sanitaire ambitieuse, moderne et évolutive dont l'ensemble de la population pourra bénéficier sans aucune discrimination. ■

> Le rôle des représentants des usagers dans le système de santé

I.1. Les engagements du représentant des usagers : cadre de la représentation, actions et compétences

I.1.1. La mission

La mission des représentants des usagers est définie par un certain nombre de textes, et en particulier par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, mais aussi par l'ordonnance du 24 avril 1996 et par la loi du 9 août 2004.

Le représentant des usagers agit principalement pour le respect des droits des usagers et l'amélioration qualitative du système de santé, spécifiquement du système de soins.

La mission du RU peut se définir en 3 termes : observer, dire, proposer.

- Le RU est porteur du regard de l'utilisateur sur le système de santé. Il l'observe à travers les yeux du patient, de sa famille, de ses proches. Pour construire ce regard, il peut s'appuyer sur les droits des usagers, leur vécu, leurs avis, leurs intérêts propres.

- Il s'exprime au nom de tous, et interpelle les professionnels sur ce qui va bien, ce qui ne va pas, ce que souhaitent les usagers. Il est en dialogue constant avec les professionnels.

- Le RU est résolument engagé dans et pour le système de santé. Ce n'est pas un observateur extérieur et critique, mais un acteur qui questionne, soulève les problèmes non pour le plaisir, mais pour améliorer le service rendu aux usagers.

Le représentant des usagers représente les usagers du système de santé dans les établissements de santé, à la fois pour améliorer la vie quotidienne et pour faire valoir les droits des personnes malades, mais aussi dans de nombreuses instances contribuant à orienter la politique de santé du niveau local au niveau national. Il exerce cette mission dans le cadre d'un mandat qui ne peut lui être confié que s'il est membre d'une association agréée, à laquelle il doit rendre compte.

→ Cette mission est déclinée et représentée graphiquement ci-après (cf. p. 22-23).

I.1.2. Le cadre d'exercice de la représentation

On pourrait dire qu'il y a presque autant de cadres d'exercice de la représentation que de représentants des usagers eux-mêmes ! Certains ont un mandat unique, qui s'exerce parfois au sein de l'établissement dont ils sont personnellement patients ou membres de familles de patients (comme c'est le cas de certains dialysés, ou de patients ou familles de patients souffrant de troubles psychiques). D'autres ont un nombre de mandats impressionnant, aussi bien dans des établissements de soins que dans des caisses primaires d'Assurance maladie, au niveau local mais aussi aux niveaux régional (comme dans les agences régionales de santé) et national (par exemple la Conférence nationale de santé). Entre les deux, on peut estimer à 3 le nombre moyen de mandats par représentant des usagers.

L'activité, bénévole, du représentant des usagers peut aller de quelques heures par mois à un quasi plein temps, si le RU a des

investissements personnels forts dans son mandat et les autres volets de son action : l'association de référence, le collectif interassociatif et la formation sont alors fortement requis pour étayer, soutenir, accompagner.

La représentation est en général portée par un titulaire et un suppléant qui pourraient travailler en binôme parfaitement complémentaire. La réalité est plus contrastée et les modes de fonctionnement des binômes aléatoires. Les échanges entre membres ne sont pas toujours fréquents, et un suppléant peut être contraint de remplacer le titulaire, au pied levé, sans information préalable sur les dossiers en cours.

L'activité de représentation a le plus souvent pour cadre une commission dans laquelle le représentant des usagers siège, après avoir pris connaissance des documents qui lui ont été transmis (sur table, par courrier ou par voie électronique). Au-delà, notamment pour les représentants dans les établissements de santé, ceux-ci peuvent être amenés à passer du temps sur place pour visiter l'établissement, rendre visite aux patients hospitalisés ou aux familles ou rencontrer des usagers. Le plus souvent une partie de l'activité – s'informer et préparer sa participation – se déroule au domicile même du représentant des usagers, lorsqu'il se documente (souvent sur Internet), prend connaissance des dossiers préparatoires à la commission, ou échange au téléphone avec des usagers, ou d'autres représentants. Enfin, de plus en plus de représentants des usagers sont sollicités pour participer à des groupes de travail variés, et de plus en plus nombreux, ou également pour être auditionnés par des commissions diverses.

Certaines commissions portent sur des sujets particulièrement techniques, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, d'indemnisation de préjudices, ou d'arbitrages budgétaires. Le rôle du représentant des usagers est alors

de représenter, de porter, voire de défendre le point de vue des usagers, et de favoriser le lien entre les différents acteurs. Cette formulation « défense des usagers » est centrale et la question des limites de cette défense doit être posée.

Si son rôle ne lui impose pas de maîtriser les connaissances techniques spécifiques à la commission où s'exerce son mandat, il lui faut néanmoins des bases de compréhension des questions traitées, pour pouvoir intervenir de manière pertinente et être entendu des professionnels. Néanmoins sa première mission est de parler non pas en technicien du système de santé mais bien en usager éclairé au nom d'une meilleure prise en charge.

I.1.3. Rendre compte de son mandat

Le représentant des usagers est nommé au titre de son appartenance associative pour représenter les usagers, ce qui implique qu'il rende à la fois compte de son mandat à son association mais également aux usagers. Dans les faits, les associations ne sont pas toujours en demande ni en capacité d'écoute de ce que leurs membres, détenteurs de mandat, ont à faire connaître de leur activité et certains représentants d'usagers se sentent parfois coupés de leur association. De même, le représentant des usagers n'est pas toujours disposé ou préparé à restituer régulièrement et spontanément à son association les informations pertinentes pour l'évolution des droits des malades et de la représentation issues de ses participations. Néanmoins, les réunions, les rencontres, les assemblées générales, les journaux associatifs sont autant d'outils ou de moments pour faire connaître le contenu des débats auxquels le représentant des usagers a participé – problématiques soulevées, axes forts de défense des usagers à développer – et les

positions adoptées. Le devoir de confidentialité inhérent à certaines fonctions ne doit pas exonérer le représentant des usagers de restituer de manière anonymisée un certain nombre de données.

La participation à un CISS régional est également un lieu où il est pertinent de rendre compte de son mandat, d'autant qu'il réunit en son sein des représentants d'usagers issus de diverses familles associatives, ce qui élargit les approches et peut alimenter une réflexion transversale intéressante sur la santé au niveau régional.

Le plus difficile reste de rendre compte aux usagers en général. Cela peut s'envisager sous des formes très diverses : journaux régionaux, participation à des journées associatives, à des forums, rencontres des associations intervenant dans un établissement de santé, ou des associations en promotion et éducation à la santé intervenant au niveau d'un bassin de vie... À chacun de trouver une voie de communication et pourquoi pas d'innover ! L'information de l'usager, et notamment le fait de porter à sa connaissance l'existence des représentants des usagers, doit être un objectif prioritaire, la méconnaissance de cet acteur par les usagers, de même que la méconnaissance de leurs droits porte préjudice à l'exercice de la démocratie sanitaire.

I.1.4. Le référentiel d'activités des représentants des usagers

Pour accompagner et construire la formation des membres du réseau, le CISS a souhaité se doter d'une « représentation de la représentation » : il a donc produit un outil nommé *Référentiel CISS du représentant des usagers*. Il s'agit concrètement d'un portrait dynamique du représentant des usagers : que fait-il ? Comment le fait-il ? Avec qui le fait-il ?

Pour le réaliser, plus de 200 personnes ont été observées et écoutées dans le cadre privilégié de formations (8) et lors d'entretiens qualitatifs (40) en face-à-face en Île-de-France et dans plusieurs régions. Par cette écoute active, il a été possible de recueillir les pratiques des représentants, retracer leurs activités et formaliser leur champ d'action.

Ce référentiel d'activités et de compétences a été élaboré en tenant compte à la fois des activités réellement menées par les représentants des usagers du système de santé, et des activités qu'il serait souhaitable de développer.

Le référentiel d'activités et de compétences du représentant des usagers est un portrait idéal et collectif : en effet, aucun représentant d'usager ne peut siéger dans la totalité des instances, et chacun mène une partie seulement des activités recensées dans ce référentiel. Mais représenter ce représentant des usagers idéal et donc nécessairement collectif et transversal permet au représentant des usagers « individuel » de se positionner dans un réseau d'acteurs, de prendre la mesure de la « force » que constitue le réseau des représentants et d'évoluer dans l'exercice de ses mandats.

Ce portrait reste toutefois réel dans la mesure où chacun(e) s'y retrouve et l'importance de ce « jeune » acteur de santé est formellement établie.

Ce référentiel élaboré en 2007 a été complété en 2011 par un référentiel des principales compétences des représentants des usagers. Elles sont transversales et concernent les différents mandats. Elles servent de socle à la construction de la formation des représentants des usagers.

Voir *infra*.

Le choix de tout prendre en compte

Compte tenu de la volonté de repérer les activités et les compétences détenues par les représentants des usagers, dans la diversité des situations rencontrées, le choix a été fait d'élaborer un référentiel le plus exhaustif possible, présentant l'ensemble des activités décrites par les représentants des usagers, quel que soit le champ de représentation. Il ne s'agissait pas de cibler les activités communes pour chacun, mais au contraire de rendre compte de la multiplicité des activités menées et des compétences détenues par les représentants des usagers.

Le choix de la représentation graphique

Le choix a été fait de caractériser la fonction de représentant des usagers en 5 grandes missions formalisées en « pétales » de couleur différentes, reprises ensuite séparément mais toujours graphiquement pour permettre une vision globale préalable à la vision détaillée et donc partielle des activités.

Pour faciliter la lecture du référentiel, nous proposons un premier niveau de synthèse avec :

- les champs de la représentation : nous avons repéré 5 champs distincts dans lesquels s'exerce la représentation des usagers et les avons symbolisés par une couleur en teinte soutenue ;
- les actions des représentant(e)s des usagers du système de santé : à chacun de ces champs correspond une action, écrite avec un verbe d'action ;
- le cœur de « métier » : croisant champ de représentation et action, il formule en une phrase de synthèse le cœur de l'activité, qui correspond étroitement aux missions du représentant des usagers.

Un deuxième niveau présente l'ensemble des activités, par champ de représentation. Il constitue le référentiel d'activités à proprement parler. Les activités sont indiquées en couleurs dégradées, à partir des missions. Quelques-unes d'entre elles sont à cheval sur deux champs, ce qui est figuré par l'association des deux couleurs.

I.2. Une exigence de compétence, un devoir de connaissances

I.2.1. Distinguer la formation de l'information

Pour prendre sa place en confiance et se faire reconnaître comme interlocuteur réel, il est indispensable que le représentant des usagers se donne les moyens d'affirmer sa participation à la gouvernance de l'établissement de santé, et plus largement du système de santé, en se montrant informé et formé.

Le représentant des usagers ne peut pas exercer son mandat s'il n'a pas les informations qui lui permettront de traiter les sujets ou dossiers sur lesquels on lui demande de prendre une position. Ils ou elles doivent donc être des personnes « averties », renseignées au même titre que les autres mandatés et éclairées par les informations qu'ils auront été rechercher. L'association d'appartenance comme les CISS a une réelle mission d'information et il nous semble que le représentant est en droit d'exiger cet appui informatif.

Le représentant des usagers a le droit d'être informé au même titre que les autres membres des instances auxquelles il participe et, par ailleurs, il a une obligation « tacite » de s'informer suffisamment pour répondre aux exigences de son mandat. Il répond également d'un engagement implicite qui est d'informer les associations, les

réseaux, les bénévoles, les usagers, de se rapprocher des associations présentes dans l'établissement ou maillant le territoire, et d'observer et « éclairer » les professionnels.

Le représentant des usagers peut être appelé à participer à une formation de professionnels, afin de sensibiliser ceux-ci aux problématiques liées aux droits des patients. Certains représentants ont été sollicités ces dernières années pour intervenir auprès des instituts de formation en soins infirmiers (IFSI), en particulier sur la loi du 4 mars 2002 et sur la place des usagers à l'hôpital. À l'École des Hautes Études en Santé Publique, les usagers sont aujourd'hui dans le « cursus » des futurs directeurs d'établissements de santé : ils sont ainsi invités à prendre en charge la demi-journée qui leur est consacrée en première année et en deuxième année. À noter que cette intervention des représentants des usagers est parfois le seul moment de la formation au cours duquel ces futurs professionnels abordent ce thème. Les contacts avec des professionnels ou futurs professionnels en formation sont très importants, car ils contribueront sans aucun doute à les sensibiliser à nos préoccupations d'une part et à nous considérer comme partenaires d'autre part. Nous pensons qu'ils doivent et peuvent être développés : la contribution demandée ici aux représentants des usagers est de l'ordre de l'information. Ils doivent pouvoir trouver un appui pour cet « exercice » auprès de leur association ou du CISS.

Mais souvent l'information ne suffit pas, le représentant des usagers a besoin de décrypter ces informations, de comprendre les enjeux et les codes de l'institution où il pénètre, de trouver en lui les ressources qui lui permettront de prendre une place active dans une « arène » de professionnels, au mieux intimidante, au pire « confondante ! », de connaître les jeux d'acteur, d'avoir une vision globale du système de

santé, de prendre de la distance par rapport aux situations de terrain, de réfléchir à son engagement, etc.

Pour tout cela, il faut alors s'engager dans un processus de formation dont l'intention est justement de permettre aux uns et aux autres de se poser, de questionner, d'analyser et de développer de nouvelles approches. Se former permet de passer d'une représentation à une autre, de produire et donner du sens, de faire ce que l'on ne faisait pas avant ou de le faire autrement...

I.2.2. Le représentant des usagers bénéficiaire et acteur de formation

I.2.2.1. La formation au CISS La valorisation de l'expertise du représentant des usagers

Le CISS, de par son objet et les conventions passées avec la DGS et la CNAMTS, est chargé d'une mission centrale de formation des représentants des usagers du système de santé de façon à leur permettre d'exercer au mieux leur rôle de représentation lorsqu'ils siègent dans les instances de santé publique et dans celles de l'Assurance maladie.

Il ne s'agit aucunement de transformer par la formation le représentant des usagers en un spécialiste des questions sanitaires, médico-sociales ou hospitalières mais de lui donner les moyens de prendre part aux débats en bénéficiant d'une bonne connaissance de l'environnement global lié à ces thématiques et surtout de participer très activement à l'amélioration de notre système de santé, à tous les niveaux et à tous les échelons, chacun selon ses choix et possibilités d'action.

Il nous semble que c'est à cette condition que la voix des représentants des usagers pourra être entendue, appréciée et valori-

sée par les professionnels. Dans ce cadre, l'objectif de formation des représentants des usagers est prioritaire et constitue un enjeu associatif majeur pour les années à venir.

C'est lors des formations que le représentant des usagers précise et valorise les connaissances qu'il a acquises au cours de son parcours. En les confrontant avec ses « pairs », il les développe et les conforte, en les mutualisant il les transforme en bonnes pratiques.

Toutes les formations du CISS partent de l'expérience des représentants des usagers : les savoirs plus formels sont alors présentés comme des points d'appui et de retour sur expérience ; ils permettent de confronter les savoirs individuels pour préciser ensemble l'expertise acquise par les représentants des usagers du système de santé et de ses dysfonctionnements. Une mise en perspec-

tive s'opère pour pouvoir agir en partenaire vigilant et positif : savoir observer et rendre compte des dysfonctionnements, être en capacité de proposer des améliorations. L'objectif « de connaissance technique » donne l'assurance aux représentants des usagers de pouvoir prendre une parole argumentée et l'objectif « de renforcement politique » préserve une parole qui doit rester toujours proche du vécu et des aspirations de l'utilisateur.

La formation doit être saisie comme l'opportunité de se rencontrer et de mutualiser les expériences d'une part et, d'autre part, celle de pouvoir ensemble dépasser la légitimité de droit du représentant des usagers pour une légitimité de fait : acteur majeur du système de santé avec lequel il faut désormais compter, porte-parole réel et autorisé des usagers du système de santé.

Champs de la représentation



Infographie: CISS

Actions



Missions



CONNAISSANCES (savoirs théoriques, qu'on peut trouver dans les livres ou sous forme d'informations)	SAVOIR FAIRE (savoirs pratiques, qui donnent lieu à une mise en œuvre concrète, à des activités)	SAVOIR ÊTRE / CAPACITÉS (comportements, manières d'être en général)
<p>1/ Les droits et besoins des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une connaissance intuitive... (éthique, valeurs) - Les principes fondamentaux à défendre dans le système de santé <p>En arrière-plan : des connaissances en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fonctionnement des établissements : grands principes de la qualité et de la sécurité des soins - Économie de la santé - Droit : les droits des usagers, la responsabilité médicale, les procédures de recours - Santé publique : organisation du système, circuits de décision, besoins des populations, grands principes de l'organisation des soins - Éthique 	<p>Exercer son mandat : se rendre visible et rendre compte</p> <p>1/ S'informer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier les sources d'informations - Aller chercher l'information - Valider et vérifier les infos sources - Enquêter <p>2/ Analyser une situation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier le problème - Utiliser des grilles de lecture et des approches différentes : humaine et éthique, juridique, économique et de santé publique <p>3/ Prendre la parole</p> <ul style="list-style-type: none"> - Argumenter - Formuler une demande ou une réclamation de manière constructive - Dire les choses de manière à être entendu (choisir le moment) - Questionner / reformuler <p>4/ Alerter, faire des propositions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demander des mesures correctives - Intervenir et actionner les bons leviers - Actionner les circuits de décision - Cibler les bons interlocuteurs 	<p>Être curieux</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'informer - Analyser - Enquêter <p>Être diplomate</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'adapter, savoir changer de registre (Attention : la menace et le juridique/légal doivent arriver en dernier recours) - Être fin - Discerner <p>Être engagé</p> <ul style="list-style-type: none"> - Être réactif - Être assidu <p>Savoir se positionner</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conserver son indépendance - Garder ses distances - Savoir prendre du recul et ne pas s'impliquer affectivement - Rester soi-même - Cultiver une certaine naïveté <p>Et bien sûr :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir le sens de l'homme plutôt que du système et de la structure - Avoir de la compassion / de l'empathie - Avoir le sens de l'écoute - Avoir du toupet
<p>2/ Le fonctionnement de la représentation des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le but de la représentation des usagers - Les activités et tâches du RU selon les instances - Les missions et objectifs des instances <p>3/ Son mandat propre</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les points clés du mandat - Les droits et responsabilités du RU - L'instance où il siège : composition, et fonctionnement de la structure globale, personnalités et enjeux des membres, circuits de décisions 		

Du devoir de se former au devoir de former les professionnels et les usagers

Le CISS est missionné pour former les représentants des usagers du système de santé. Il s'agit bien d'une mission essentielle et tous les acteurs du système de santé ont conscience de l'obligation qui leur est faite de donner aux représentants des usagers les moyens de leur action. L'engagement et le militantisme ne peuvent suffire pour prendre sa place et dialoguer d'égal à égal. La complexité du milieu sanitaire rend indispensable l'engagement dans une démarche de formation.

C'est par la formation que les représentants des usagers pourront pleinement s'approprier les connaissances et développer les compétences essentielles pour être à même de porter des jugements critiques et éclairés sur les problématiques autour desquelles on leur demande d'émettre un avis et de contribuer avec pertinence à l'amélioration du système de santé dans le respect des droits des usagers.

Un socle de connaissances techniques est aujourd'hui nécessaire à tous, y compris à certains professionnels de santé qui vont s'extraire de leur exercice clinique pour participer à la réflexion sur la gestion d'un établissement, sur un projet de santé publique, sur une nouvelle organisation des soins... Ces éléments de savoirs techniques comprennent l'apprentissage des sigles et vocabulaires, le fonctionnement des instances, les modes de régulation du système mis en œuvre, les outils de gestion...

Certaines institutions ou organisations proposent des séances de formation destinées spécifiquement aux représentants des usagers ou à l'ensemble des acteurs d'un projet ou d'une instance, à l'instar des formations dispensées aux nouveaux administrateurs d'un établissement de santé. Ces formations présentent l'avantage

de développer une culture commune aux représentants des usagers et aux professionnels et de faciliter le dialogue par la suite entre les différents acteurs.

Néanmoins, il est illusoire de penser que la formation puisse être neutre : au-delà des éléments techniques, elle distille également une représentation du système et de ce qu'il doit être. La formation est nécessairement idéologique et stratégique.

C'est pourquoi, il est impératif d'équilibrer cette formation « institutionnelle » par le développement d'une formation « associative » orientée sur les préoccupations des usagers. Si le partage d'une culture commune entre les usagers et les professionnels peut être un premier pas vers l'établissement d'un dialogue équilibré et constructif, il est indispensable que les représentants des usagers soient clairement porteurs et ambassadeurs de leurs propres valeurs, de leurs propres savoirs, d'une culture qui leur est spécifique. On ne peut rencontrer l'autre sans crainte que si l'on sait qui on est soi-même : de quelle place parle-t-on et en quel nom ?

À ce titre, chaque représentant des usagers doit s'engager à suivre des formations dispensées par le CISS, par le CISS régional ou par son association d'appartenance, afin de prendre du recul par rapport à l'exercice de son mandat, mais également à participer à la « consécration » de ce nouvel acteur politique qu'est le représentant des usagers ; c'est ainsi l'occasion de mise en commun d'expériences et de savoirs issus de cette expérience... La formation des représentants des usagers est un temps privilégié, animé et accompagné, qui contribue à la réflexion politique et à la construction dynamique du réseau des représentants des usagers.

Ainsi dès 2007, le CISS a proposé tant des formations relativement techniques

(commission régionale de conciliation et d'indemnisation, gestion des risques...) que des formations centrées sur l'exercice même du mandat.

Les formations techniques font intervenir des professionnels reconnus pour leur expertise sur le sujet, mais également, systématiquement, des membres issus des champs associatifs, garants d'une réflexion élaborée à partir du point de vue de l'utilisateur.

Ces formations sont l'occasion de confronter les pratiques et les observations de proximité, mais aussi de formaliser ensemble l'expertise acquise par les représentants des usagers.

Cette expertise née de l'expérience et de son analyse commune par les associations intéresse aujourd'hui les professionnels qui vont solliciter alors le représentant des usagers pour qu'il accompagne ou « tuteur », à son tour, ses pairs mais aussi pour qu'il sensibilise directement les professionnels aux problématiques et points de vue de l'utilisateur – l'exemple le plus fréquent étant les interventions de représentant des usagers dans des instituts de formation en soins infirmiers (IFSI).

1.2.2.2. L'offre de formation

Nous insistons encore, au risque d'être répétitif, sur l'importance de la formation pour pouvoir peser sur les décisions et comprendre les enjeux qu'elles sous-tendent, aussi nous recommandons aux représentants d'être vigilants sur leur choix de formation et de distinguer les offres de formation, le plus souvent institutionnelles, qui correspondent généralement à de l'information spécialisée, de celles proprement dites qui permettent de « revisiter » ses connaissances et de construire un savoir partagé, transposable dans l'action, ces offres étant le plus souvent associatives.

La formation au CISS comprend deux volets : un parcours de formations comprenant des modules d'une journée, centrés sur l'essentiel de la représentation, qui permettent aux RU d'acquérir les principaux repères et compétences pour exercer leur mandat; des formations plus spécifiques, portant sur l'un ou l'autre aspect de leur mandat.

Sur les aspects techniques (organisation de l'établissement de santé, règles de gestion hospitalière, glossaires, procédures...), les établissements de santé peuvent dispenser une formation. D'autres institutions comme les ARS ou des groupements (Conférence nationale des CPP...) peuvent également proposer des formations concernant leur fonctionnement et leurs missions.

Sur les aspects politiques – faire vivre la démocratie sanitaire –, la formation des représentants des usagers ne peut être laissée à l'initiative d'un autre partenaire que les associations qui représentent les intérêts des malades, de leurs proches et des usagers en général ou à celle des collectifs associatifs.

La plupart des associations dont sont issus les représentants sont structurées sur le plan local, départemental, parfois même régional ou national. Elles peuvent donc organiser seules, ou mieux encore, en commun avec d'autres associations, des réunions de formation à destination de l'ensemble des représentants d'une région. Les CISS régionaux sont bien sûr bien placés pour construire et proposer des formations collectives et transversales.

Le CISS conçoit la formation comme un processus continu, issu d'une volonté interassociative, traduisant un engagement collectif, et mis en œuvre de manière partenariale.

Il est aujourd'hui en mesure de proposer un nombre important de modules de formation déjà rôdés et validés : un parcours de

formation en région avec des modules de base (Représenter les usagers : l'essentiel; défendre les droits des usagers; RU, prenez la parole!) et qui se décline selon le mandat (RU en CRUQPC; RU en CCI; RU dans la nouvelle gouvernance; RU en CPP; orienter les plaintes des usagers...), des modules transversaux fouillant des problématiques pouvant concerner tout représentant engagé dans l'accompagnement du changement du système de santé (les indicateurs en santé, la mise en place d'une maison des usagers, la place du patient dans la loi HPST...).

Le CISS met à la disposition des représentants le savoir-faire des nombreux acteurs du monde de la santé qui acceptent de contribuer à l'essor de la parole des usagers et, également, de s'enrichir du savoir des représentants.

Il poursuit son œuvre de précurseur et, en lien avec les problématiques de santé actuelles et avec les besoins des représentants des usagers, expérimente régulièrement de nouveaux sujets de formation. Les méthodes pédagogiques, favorisant la participation des RU et la construction des savoirs par les participants eux-mêmes est une des forces de la formation. La richesse des échanges, la pertinence des repères donnés par les formateurs visent à développer l'autonomie du RU. Il peut sortir d'une formation en se disant : "je sais pourquoi je suis RU, je connais les grands principes qui ont poussé les élus de mon association à prendre position sur tel et tel sujet, et si je ne sais pas encore comment agir dans toutes les situations, je sais où aller pour trouver des réponses et agir au mieux des intérêts des usagers."

Il propose également des séminaires de « réflexion-action », qui ont pour objet de mobiliser les expériences des représentants des usagers pour leur permettre d'explicitier les problématiques communes, de détermi-

ner des stratégies de changement et dessiner les contours des formations à venir.

→ (cf. [programmes des formations en annexe et sur le site du CISS www.jeciss.org/formations](http://www.jeciss.org/formations))

I.3. Travailler en interassociatif

Le travail en interassociatif est apparu depuis longtemps comme nécessaire, il a présidé à la naissance du CISS en 1996 et a montré depuis son utilité.

Avec le développement de la représentation des usagers, cela s'avère de plus en plus nécessaire, et il est le meilleur moyen de renforcer la place des représentants des usagers là où ils siègent. Leur charge de travail ne leur permet pas d'être présents partout et pourtant il est nécessaire qu'ils aient des informations sur ce qui se passe au plus près des personnes : dans les services en établissements de santé, auprès des personnes malades ou en situation de handicap... Le lien avec les associations, qui accompagnent les personnes au plus près, est donc fondamental, leur témoignage, leur analyse permettent d'étayer la position des représentants des usagers. Réciproquement, l'apport du représentant des usagers aux associations peut leur permettre de mieux cadrer leur action, d'anticiper les évolutions pour mieux se situer.

En outre, les sollicitations sont de plus en plus nombreuses, pour des groupes de travail variés. Seuls les mandats prévus explicitement par la loi exigent la présence de représentants des usagers issus d'associations agréées; les groupes de travail plus informels peuvent permettre la participation de tout usager quelle que soit son appartenance associative ou non.

Plus encore, certaines thématiques traitées au niveau de l'hôpital ou à un niveau régio-

nal ou national peuvent être davantage centrées sur une pathologie ou un handicap donné. Il importe alors que le lien se soit déjà construit entre les associations concernées et le représentant des usagers.

Enfin, on ne peut que plaider pour une mise en réseau des représentants des usagers sur un territoire donné, pour leur permettre d'avoir une vision territoriale plus complète, d'être plus en mesure de pouvoir se positionner en faveur de l'utilisateur, lors des restructurations de l'offre de soins.

I.4. Participer au débat public

La démocratie participative est de plus en plus à l'honneur depuis quelques années. Fortement développée dans certains pays européens, elle prend également son essor en France : jury citoyen, conférence de consensus, états généraux...

Il est clairement de la responsabilité des représentants des usagers de prendre la parole quand on la leur donne et d'investir ces espaces de débats. De même, ils doivent inciter la population en général à y participer également. La prise en compte de ces points de vue peut permettre aux représentants d'utilisateurs de mieux se positionner. ■

CHAPITRE II

> Le statut du représentant

II.1. Le congé de représentation

Les associations membres du Collectif interassociatif sur la santé ont entamé, dès les premières désignations des représentants des usagers, une négociation avec les pouvoirs publics afin d'obtenir un congé de représentation pour cette désignation. La représentation d'intérêts des usagers nécessite, de la part des représentants, une implication personnelle importante. Cet investissement peut être parfois incompatible avec une activité professionnelle, notamment salariée, si rien n'est fait pour faciliter cet exercice.

> Notre demande répondait à deux objectifs :

- L'un d'efficacité : l'indispensable disponibilité du représentant des usagers ne

pourra être trouvée qu'à travers la mise en place d'un congé de représentation correctement rémunéré et d'une amplitude suffisante. En effet, la participation à des conseils d'administration, des commissions ou des groupes de travail tant au niveau local que départemental, régional ou national, nécessite un temps de présence non négligeable, certains représentants déclarant faire parfois presque un équivalent temps plein.

Le rapport annuel 2001 de l'Inspection générale des Affaires sociales (IGAS), consacré aux institutions sociales face aux usagers, constatait ainsi que les représentants des usagers rencontrés avaient tous souligné « la lourdeur des engagements impliquant de nombreuses réunions ». La plupart des représentants, salariés par ailleurs, ont même reconnu qu'il leur serait difficile de se porter volontaires pour un nouveau mandat, tant

la conciliation entre cet engagement et les responsabilités professionnelles semblait incompatible. De fait, cette réalité aboutit à une surreprésentation des usagers retraités.

- L'autre d'équité : à titre d'exemple, les représentants des usagers au sein des établissements sont les seuls (avec certaines personnes qualifiées) à ne pas bénéficier d'un statut particulier (les médecins, les représentants des personnels participent à ces travaux sur leurs heures de travail, les élus ont des indemnités de représentation...).

Être bénévole ne doit pas contraindre à prendre sur ses congés pour exercer une mission qui bénéficie à l'ensemble de la collectivité. Enfin, la demande d'un tel congé n'est en rien en opposition avec le caractère bénévole de cette représentation.

Notre travail a porté ses fruits, puisque depuis la loi du 4 mars 2002 l'article 1114-3 du code de la santé publique prévoit que *« les salariés, membres d'une association agréée, bénéficient du congé de représentation lorsqu'ils sont appelés à siéger :*

1°) soit au conseil de surveillance, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

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

L'indemnité est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1°) ; dans le cas visé au 2°) elle est versée par les établissements concernés, ou par l'État lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'État ».

Par ailleurs, l'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des instances ouvrant droit au congé de représentation dans le domaine de la santé. Ce sont désormais près d'une trentaine d'instances qui sont couvertes par ce congé.

Vous trouverez la liste en annexe 6. Cette liste devrait faire l'objet d'une réactualisation afin de prendre en compte notamment les instances créées par la loi HPST.

La circulaire du 23 décembre 2008 rappelle la réglementation en matière de congé de représentation ainsi que la procédure pour l'obtenir. Ainsi, elle précise le montant de l'indemnité qui doit être égale à celle des conseillers prud'homaux. Au 16 juin 2008, elle s'élevait à 7,10 €/heure (Décret 2008-560 du 16 juin 2008 relatif à l'indemnisation des conseillers prud'hommes). Il convient de préciser que cette indemnité n'est versée que dans le cas où le représentant subit une perte de salaire du fait de son activité (ce qui n'est pas le cas des retraités et des salariés ou fonctionnaires dont le salaire/traitement est maintenu).

En tant que ressources, la circulaire invite les associations, et notamment les petites structures, à se faire accompagner dans leurs démarches par le délégué départemental de la vie associative. La liste de ces délégués est disponible sur www.associations.gouv.fr.

Il est maintenant important de veiller à ce que le congé de représentation soit effectif.

> Articles du Code du travail relatifs au congé de représentation :

Article L3142-51

« Lorsqu'un salarié, membre d'une association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association ou inscrite au registre des associations en application de la loi du 19 avril 1908 applicable au contrat d'association dans les départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin ou d'une mutuelle au sens du code de la mutualité, est désigné comme représentant de cette association ou de cette mutuelle pour siéger dans une instance, consultative ou non, instituée par une disposition législative ou réglementaire auprès d'une autorité de l'État ou d'une collectivité territoriale, l'employeur lui accorde le temps nécessaire pour participer aux réunions de cette instance. »

Article L3142-52

« Le salarié bénéficiant du congé de représentation qui subit, à cette occasion, une diminution de rémunération reçoit de l'État ou de la collectivité territoriale une indemnité compensant, en totalité ou partiellement, le cas échéant, sous forme forfaitaire, la diminution de rémunération. L'employeur peut décider de maintenir celle-ci en totalité ou partie, au-delà de l'indemnité compensatrice. En ce cas, les sommes versées peuvent faire l'objet d'une déduction fiscale, dans les conditions fixées à l'article 238 bis du code général des impôts. »

Article L3142-53

« La durée du congé de représentation ne peut dépasser neuf jours ouvrables par an. Elle peut être fractionnée en demi-journées. Elle est assimilée à une période de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés ainsi que pour l'ensemble des autres droits résultant pour l'intéressé de son contrat. Elle ne peut être imputée sur la durée du congé payé annuel. »

Article L3142-54

« L'autorisation d'absence ne peut être refusée par l'employeur que dans le cas où il estime, après avis du comité d'entreprise, ou, à défaut, des délégués du personnel, que cette absence aurait des conséquences préjudiciables à la production et à la bonne marche de l'entreprise. Le refus est motivé à peine de nullité. Il peut être contesté directement devant le bureau de jugement du conseil de prud'hommes qui statue dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Article L3142-55

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application de la présente sous-section, notamment : 1° Les conditions d'indemnisation du salarié par l'État ; 2° Les règles selon lesquelles est déterminé, par établissement, le nombre maximum de salariés susceptibles de bénéficier des dispositions du congé de représentation au cours d'une année. »

→ *Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 27 : Le congé de représentation des représentants des usagers du système de santé.*

II.2. Le remboursement des frais

De nombreux textes publiés depuis mars 2002 prévoient explicitement la prise en charge par l'organisme des frais de déplacements sur justificatifs. Ainsi, à titre d'exemple, le remboursement des frais de transport est prévu à l'article R1112-90 du code de la santé publique pour les représentants membres des Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), à l'article R1142-8 du code de la santé publique pour les représentants siégeant dans les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CCI) ainsi qu'à l'article R6143-7 pour les représentants d'usagers, membres de conseils de surveillance d'établissement public.

Les représentants des usagers doivent donc demander aux instances qui les sollicitent de prendre en charge les frais de transport en présentant les justificatifs.

II.3. Les accidents de trajet

Les dispositions générales régissant les accidents de travail et les accidents de trajet tels que définis par les articles L411-1 et L411-2 du Code de la Sécurité sociale s'appliquent aux personnes qui « *participent bénévolement au fonctionnement d'organisme à objet social créé en vertu ou pour l'application d'un texte législatif ou réglementaire, dans la mesure où elles ne bénéficient pas à un autre titre des dispositions du présent livre* » (article L412-8-6 Code de la Sécurité sociale). Parmi les bénéficiaires des organismes mentionnés dans la présente disposition se trouvent les membres des commissions administratives des établissements ou groupes d'établissements d'hospitalisation publics (article D412-79-II-E du Code de la Sécurité sociale). ■

> L'agrément des associations représentant les intérêts des usagers du système de santé

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a créé un dispositif d'agrément pour les associations désirant représenter les intérêts des usagers du système de santé. Le but de ce dispositif est de donner un cadre réglementaire à la représentativité des associations au sein du système de santé.

Il ne s'agit pas d'un « permis de travail » dans le domaine de la santé pour les associations du secteur. En effet, bon nombre d'associations souhaitent participer à des réflexions, groupes de travail, actions sans vouloir nécessairement avoir une activité générale de représentation des intérêts des usagers dans différentes instances institutionnelles. Il faut donc faire la distinction entre ce qui relève de la **participation** qui est ouverte à toutes les associations, agréées ou non, et l'action de **représenter les intérêts des usagers** du système de santé réservée aux associations agréées.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 offre également la possibilité pour les associations de bénévoles de passer des conventions avec les établissements dans lesquels ces bénévoles associatifs interviennent (article L1112-5 du Code de Santé publique).

III.1. Les associations pouvant bénéficier de l'agrément

Concernant l'agrément, l'article L1114-1 du code de la santé publique prévoit que les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades

peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente, soit au niveau régional, soit au niveau national.

III.1.1. Une activité effective et publique

L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Le décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 précise ce que l'on entend par ces termes.

C'est ainsi que les associations peuvent être agréées si elles justifient, pour les trois années précédant la demande d'agrément, d'une activité effective et publique telle que l'article L1114-1 du CSP le prévoit. Le décret précise que cette activité est notamment appréciée au regard des actions que l'association conduit : en faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé ; pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des politiques publiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ; en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

Ce délai de trois années d'ancienneté n'est pas requis pour les associations assurant,

à titre principal, la défense des personnes victimes d'une affection ou d'un effet indésirable d'un produit de santé si l'existence, la gravité ou l'ampleur de cette affection ou de cet effet indésirable n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément.

III.1.2. Les actions d'information et de formation

Les actions d'information et de formation sont notamment celles que l'association réalise à l'égard de ses membres. Elles sont examinées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés. Les actions d'information sont appréciées en tenant compte notamment de la réalisation et la diffusion de publications ainsi que de la tenue de réunions d'information et de permanences.

III.1.3. La représentativité de l'association

La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de ses activités. À défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre.

Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent et de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre.

III.1.4. Transparence et indépendance

Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance.

III.2. La procédure d'agrément

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit que l'agrément soit prononcé sur avis conforme de la commission nationale d'agrément. La demande d'agrément doit être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou par voie électronique par le représentant légal de l'association, c'est-à-dire son président, selon le cas, au Ministre chargé de la Santé pour l'agrément national ou au Préfet de région pour l'agrément régional. Le Ministre chargé de la Santé ou le Préfet de région transmet le dossier à la commission nationale d'agrément qui rend son avis dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration.

La décision prise sur avis conforme de la commission nationale est notifiée à l'association. Le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à la date de réception du dossier complet vaut décision de rejet. L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Attention, l'agrément d'une union d'associations n'entraîne pas de droit à l'agrément des associations qui la composent.

La demande de renouvellement d'agrément doit être déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours.

III.3. Quelques données chiffrées

Le rapport d'activité sur le mandat 2006-2010 de la commission nationale d'agrément fait état des chiffres suivants :

Agréments nationaux et régionaux du 1^{er} février 2006 au 30 décembre 2010 :

Total de demandes d'agrément	Dossiers examinés par la Commission	Avis favorables	Avis défavorables	Nombre total de dossiers à examiner
852	848	514	325	4

Agrément national :

Total des demandes d'agrément	Requalification régionale + Retrait	Dossiers examinés par la Commission	Avis favorables	Agréments publiés	Avis défavorables	Dossiers en délibérations prolongées	Dossiers à examiner
175	1	172	119	119	51	2	2

Agrément régional :

Total des demandes d'agrément	Requalification + Retrait	Dossiers examinés par la Commission	Avis favorables	Agréments publiés	Avis défavorables	Dossiers en délibérations prolongées	Dossiers à examiner
677	5	676	395	394	274	1	2

Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. Dans ce cadre, les représentants membres de ces associations ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

III.4. Le rôle et la responsabilité de l'association agréée

Il n'existe aucun texte qui définit le rôle et la responsabilité d'une association agréée. Néanmoins, un certain nombre d'éléments découle des critères de l'agrément.

En effet, le mouvement associatif n'aurait rien à gagner en demandant une participation plus active et plus importante dans l'organisation et le fonctionnement du système de santé s'il ne s'organisait pas pour pouvoir donner aux représentants, acteurs de première ligne de cette participation, les outils pour pouvoir agir efficacement.

Ces outils passent par la diffusion d'informations et la réalisation de formations comme cela a déjà été indiqué précédemment. Cela concerne également le fait de ne pas laisser le représentant seul « dans la nature ». Les enquêtes que nous avons pu mener montrent qu'un représentant ayant le sentiment d'être seul se désinvestit rapidement ou en vient à ne représenter que lui-même, ce qui est contraire à l'objectif de la représentation.

L'association doit donc s'assurer régulièrement que le représentant est en contact avec elle, qu'il reçoit bien l'information diffusée, qu'il connaît et adhère aux principales « revendications » ou réflexions qui sont menées et exprimées au sein de son associa-

tion d'origine ou du collectif auquel appartient son association, qu'il transmet bien les comptes rendus de son (ses) mandat(s).

Mais, préalablement à tout ceci, l'association doit expliquer à la personne qui désire s'investir dans ce domaine l'intérêt mais aussi les contraintes que revêt cette représentation. L'information doit être donnée en amont de la désignation afin que le représentant puisse prendre sa décision en toute connaissance de cause.

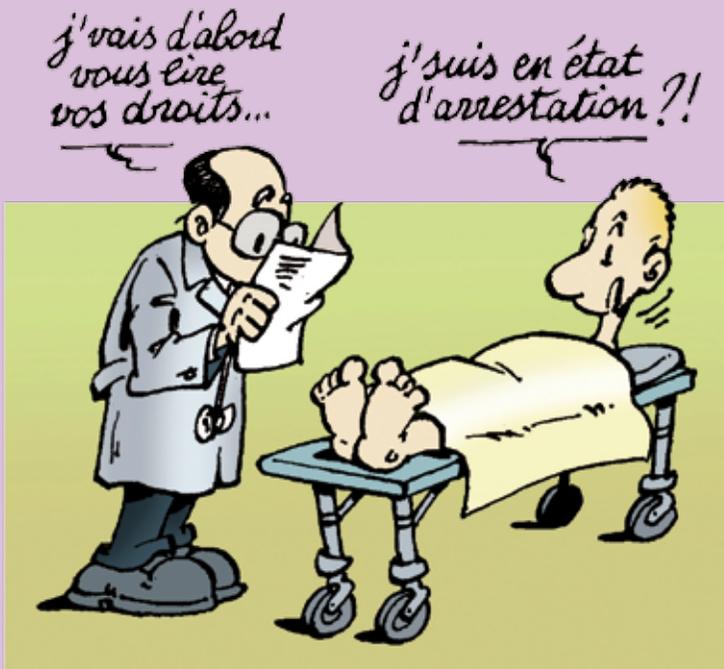
Être représentant des usagers dans le domaine de la santé peut s'avérer difficile car c'est un univers technique avec une organisation compliquée et un contexte émotionnel parfois lourd. La représentation nécessite beaucoup de temps et ne se résume pas à aller à une ou deux réunions par an. Le postulant doit avoir conscience de tout cela et c'est à l'association de l'en informer.

Une carence de l'association à ce niveau risque d'aboutir à un désengagement de ses représentants, à une décrédibilisation de l'organisation en ce domaine et pourra remettre en cause sa capacité à obtenir l'agrément ou son renouvellement. **De la qualité du représentant découle la qualité de l'association et réciproquement.** ■

→ *Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 7 : Agrément des associations de santé.*

Les droits des usagers

Introduction



La notion de “droits des usagers”, tant d’un point de vue individuel que collectif, a évolué d’une façon importante au cours de ces dernières années. Sans avoir la prétention de faire un historique exhaustif de ces transformations, il est intéressant de rappeler quelques grandes dates ou textes qui ont jalonné les différentes étapes de ces changements.

C’est en 1974 que Simone Veil, ministre de la Santé, signe la 1^{re} charte du malade hospitalisé qui, dans chaque établissement de santé, garantit la qualité des soins, la dignité et le respect des personnes hospitalisées et promeut un climat de confiance basé sur la reconnaissance des droits et devoirs de chacun. Ce texte s’inscrit dans la lignée du mouvement « d’humanisation » des établissements de santé qui s’est développé à partir de la fin de la Seconde Guerre mondiale.

En 1995, le ministère de la Santé a publié une charte du patient hospitalisé mise en œuvre par la circulaire DGS/DG n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés. Cette charte remplace celle du malade hospitalisé annexée à la circulaire du 20 septembre 1974. « *Synthèse des droits existants à ce jour* », elle est destinée à ce que « *chacun connaisse ses droits pour les faire reconnaître* ». C’est désormais la *Charte de la personne hospitalisée* qui est le texte en vigueur depuis 2006.

Une étape supplémentaire a été franchie l’année suivante par la publication de l’ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l’hospitalisation publique et privée qui consacre son titre premier aux droits des malades et fait de la qualité de la prise en charge des patients un objectif essentiel qui devra être évalué régulièrement.

Un nouveau tournant intervient avec la tenue en 1998 et 1999 des premiers États

généraux de la santé et l’annonce à la suite d’un projet de loi sur les droits des malades.

Durant plusieurs semaines, les associations réunies au sein du CISS n’eurent de cesse de faire des propositions pour améliorer le projet de loi en préparation afin qu’il s’approche le plus possible des recommandations contenues dans le rapport d’Étienne Caniard. Le CISS alla même, en novembre 2001, jusqu’à publier une lettre ouverte au Premier ministre, signée par l’ensemble des Présidents des associations membres afin que le processus d’élaboration de la loi s’accélére.

C’est le 19 février 2002 que le Parlement adopta à l’unanimité la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Promulguée le 4 mars 2002, elle comporte 126 articles et reconnaît à la fois des droits individuels mais aussi des droits collectifs aux malades et aux usagers du système de santé. Nous présenterons ces droits à travers les chapitres qui suivent.

Les droits des usagers constituant un enjeu majeur pour le CISS, celui-ci met en place en novembre 2006 la ligne téléphonique Santé Info Droits. Après une première période marquée par la revendication de droits nouveaux, il s’agit désormais pour chacun(e) d’être en mesure de les connaître pour pouvoir les exercer pleinement. Ce service a pour mission de défendre les usagers du système de santé en les informant sur leurs droits et en apportant appui et conseil à leurs représentants dans les instances de santé.

Ce mouvement de reconnaissance des droits des usagers ne concerne pas seulement notre pays. De nombreux textes internationaux abordent cette problématique (*Charte de l’enfant hospitalisé* qui a été préparée par plusieurs associations européennes à Leiden en 1988. Elle résume et réaffirme les droits des enfants hospita-

lisés qui, dans toute la mesure du possible, doivent être associés aux décisions de soins les concernant). *La Déclaration sur le développement des droits des patients en Europe* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS, Amsterdam 28-30 mars 1994) et la *Convention européenne sur les droits de l'Homme et la biomédecine* ratifiée par la France, en avril 1997, agrémentent ce rapide et incomplet historique des textes les plus récents en la matière. Enfin, et, à titre d'exemple, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe s'est prononcé, en 2000, en faveur de mesures visant à améliorer les soins de santé dans les 41 pays membres. L'une des lignes directrices de ce document est que « *les gouvernements devraient adopter des politiques visant à mettre en place des conditions favorables au développement des organisations civiques d'utilisateurs des soins...* ».

Durant la même période nous ne pouvons compter le nombre de colloques consacrés directement à la question des droits des usagers, ou de sa place dans le système de santé, ces colloques se concluant toujours par l'affirmation que « *l'utilisateur doit être au cœur du système* ».

Alors, phénomène de mode, discours démagogique, simple effet de tribune ou véritable changement ? Ce sont les années à venir qui apporteront une réponse à ces interrogations. En tout état de cause, la réponse dépend, pour partie, de nos propres capacités à anticiper et à nous adapter à ces différentes évolutions. L'objet de cette partie est de contribuer à connaître l'ensemble des droits qui sont attachés aujourd'hui à l'utilisateur du système de santé et à en avoir une vision globale, pour pouvoir mieux porter leur parole dans les différentes instances et mieux les défendre quand cela est nécessaire. ■

> Le droit à l'accès aux soins

I.1. Les principes et les dispositifs légaux

Le préambule de la Constitution française du 27 octobre 1946 énonce, dans son alinéa 11, que la nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence* ». Le conseil constitutionnel a reconnu le caractère de principe constitutionnel à « *la protection de la santé* ».

Au niveau international, le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels énonce, en son article 12, alinéa 1^{er}, que les États parties reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

Les États parties au présent Pacte s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour assurer notamment la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

La *Charte du patient hospitalisé* (1994), puis la *Charte de la personne hospitalisée* (2006) rappellent le principe d'un égal accès aux soins pour tous, en particulier pour les personnes les plus démunies. La loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions donne un cadre réglementaire à ce principe en rappelant que l'accès aux soins des personnes les plus démunies est une priorité de santé publique. Une permanence d'accès aux soins de santé

(PASS) est mise en place dans chaque établissement hospitalier afin d'accueillir, orienter et soigner toute personne présentant un problème de santé et une absence ou insuffisance de couverture sociale.

Ce dispositif est précisé dans la loi de Santé publique du 9 août 2004 : les établissements publics ou privés participant au service public peuvent, par convention avec l'État, bénéficier d'une prise en charge des consultations, des actes diagnostiques et de traitements délivrés gratuitement par la PASS.

D'autre part, la loi du 27 juillet 1999 a créé la couverture maladie universelle (CMU) qui permet à toute personne ayant une résidence stable et régulière en France et qui n'a pas de droit ouvert à un autre régime de base, d'être affiliée au régime général de la Sécurité sociale.

La couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) procure, sous conditions de ressources, une couverture complémentaire gratuite.

Par ailleurs, un dispositif dénommé « *aide à l'acquisition d'une complémentaire santé* » permet, pour les personnes dépassant de peu (35 %) le plafond prévu pour l'attribution de la CMU-C, d'obtenir une aide financière assurant une prise en charge partielle du coût d'une complémentaire santé.

En ce qui concerne plus particulièrement les personnes de nationalité étrangère en situation irrégulière, celles-ci peuvent bénéficier, pour elles-mêmes et les personnes à leur charge, de l'aide médicale d'État (AME), dès lors qu'elles résident depuis plus de 3 mois en France et répondent aux conditions de ressources. Deux décrets du 28 juillet 2005 et des dispositions de la loi de financement

de la sécurité sociale pour l'année 2011 ont limité cet accès à l'aide médicale d'État. En supprimant d'une part le principe déclaratif puisqu'ils instaurent l'obligation d'apporter des pièces justificatives d'identité et de résidence. Le demandeur doit dorénavant justifier, à l'aide de papiers parfois très difficiles à obtenir ou très onéreux, de son identité, de sa présence ininterrompue depuis 3 mois sur le territoire français, de toutes ses ressources, auxquelles il faut ajouter l'avantage en nature que représente un logement occupé à titre gratuit, ce qui revient à surévaluer les ressources du demandeur. D'autre part, le panier de soins de l'AME a été réduit, les soins à faible service médical rendu et ceux qui ne sont pas destinés au traitement ou à la prévention d'une maladie étant désormais exclus.

Enfin, signalons l'existence de la circulaire DHOS/DSS/n° 141 du 16 mars 2005 qui prévoit les conditions relatives à la prise en charge des soins urgents délivrés à des étrangers résidant en France de manière irrégulière et ne bénéficiant pas de l'AME.

Toute information concernant la CMU, la CMU-C, l'aide complémentaire santé et l'aide médicale d'État sont disponibles dans les mairies, les Caisses primaires d'Assurance maladie, le site internet www.cmu.fr ainsi que dans les fiches *CISS Pratique* www.leciss.org ou encore sur la ligne d'informations juridiques et sociales du CISS, Santé Info Droits (au 0810 004 333 ou par mail : santeinfodroits@leciss.org) :

→ **La couverture maladie universelle I : CMU de base (Fiche CISS Pratique n° 4)**

La couverture maladie universelle II : CMU complémentaire (Fiche CISS Pratique n° 5)

La couverture maladie universelle III : aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (Fiche CISS Pratique n° 6)

Accès aux soins pour les étrangers

en situation irrégulière (Fiche CISS Pratique n° 20)

I.2. Les obstacles à l'accès aux soins

Au-delà des aspects théoriques sur le droit à l'accès aux soins, il convient d'être vigilant sur l'effectivité de ce droit. En effet, certaines pratiques, faits ou autres textes sont de nature à mettre en péril ce droit fondamental qu'est l'accès aux soins.

Ainsi, de nombreuses enquêtes et rapports (Rapport de Médecins du Monde, enquête à partir de testing par le Fonds CMU, enquête menée conjointement par le CISS, la FNATH et l'UNAF en 2009) ont démontré que les bénéficiaires de la CMU complémentaire et de l'aide médicale d'État subissaient des refus de soins de la part de certains professionnels de santé. Saisie en 2006 par le Comité des médecins généralistes pour l'accès aux soins (COMEGAS) et le CISS, la Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE) a reconnu le caractère discriminatoire des refus de soins sur la base des engagements internationaux de notre pays et de notre législation.

Ces pratiques condamnables peuvent faire l'objet de nombreux recours (Défenseur des droits – ex HALDE –, conseils de l'ordre de chaque profession de santé, CPAM ou juridictions pénales). Ces recours ne sont pas toujours aisés à accomplir seul pour les personnes victimes de ces agissements et c'est dans ce contexte que l'ensemble des acteurs concernés ont décidé de permettre aux associations de saisir directement les instances de recours aux côtés des usagers.

Pour ce faire, une fiche *CISS Pratique* est à la disposition des associations.

D'autres éléments peuvent être de nature à limiter l'accès réel aux soins. À cet égard, on citera notamment :

- Les difficultés engendrées par la démographie médicale et la désertification qui en découle.
- La multiplication des dispositifs tels que les franchises ou autres participations forfaitaires qui pèsent lourdement sur le budget des usagers, notamment ceux concernés par des affections de longue durée. Le CISS combat ces mécanismes qui tendent à augmenter le reste à charge des usagers du système de santé, précarisant ainsi l'accès aux soins des plus fragiles.
- La pratique non contenue des dépassements d'honoraires par certains professionnels de santé et qui concourt à limiter un accès réel aux soins. Dans certaines zones géographiques, il est ainsi parfois difficile d'avoir accès à des spécialistes ne pratiquant pas de dépassements d'honoraires.
- Les difficultés d'accès aux soins ordinaires des personnes en situation de handicap

qui ont fait l'objet d'une audition publique organisée par la Haute Autorité de Santé et les associations représentant les personnes en situation de handicap regroupées au sein du comité d'entente les 22 et 23 octobre 2008 à Paris. ■

→ *Sur ces questions de difficultés d'accès aux soins, ne pas hésiter à se reporter aux fiches CISS Pratique suivantes :*
Refus de soins aux bénéficiaires de la CMU (Fiche n° 8)
L'accompagnement par les associations des bénéficiaires de la de la CMU-C et de l'AME, victimes de refus de soins (Fiche n° 8 bis)
Forfaits et franchises (Fiche n° 17)
Le forfait hospitalier (Fiche n° 32)
Forfait de 18 € sur les « actes lourds » (Fiche n° 2)

CHAPITRE II

> Le droit à être pris en charge dignement

II.1. La prise en charge de la douleur

La prise en charge de la douleur est inscrite dans le code de la santé publique à l'article L1112-4. Elle précise que les établissements de santé publics et privés et les établissements médico-sociaux mettent en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent.

Trois niveaux de prise en charge sont prévus : la consultation anti-douleur, l'unité contre la douleur et le centre anti-douleur.

En 1998, un plan de lutte contre la douleur (1998-2000) a été mis en place. Il comportait quatre axes principaux :

- la prise en compte de la demande du patient,
- le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé et les réseaux de soins,
- le développement de la formation et de l'information des professionnels de santé sur l'évaluation et le traitement de la douleur,
- l'information du public.

La mesure de satisfaction des usagers sur la prise en charge de la douleur est évaluée dans les dispositifs d'évaluation des réseaux et dans le cadre de la démarche de certification des établissements de santé.

Le droit de recevoir des soins visant à soulager la douleur est inscrit à l'article L1110-5 du code de la santé publique.

La circulaire DHOS du 30 avril 2002 relative à la mise en place du programme national de lutte contre la douleur défini par le Ministère de la santé pour la période 2002-2005 indique que chaque établissement définit des protocoles de prise en charge, délivre une information aux patients et aux personnels de santé. La création du centre national de la douleur faisait partie de ce programme dont les 5 objectifs étaient :

- associer les usagers par une meilleure information,
- améliorer l'accès aux structures spécialisées,
- développer l'information et la formation des personnels de santé,
- inciter les établissements à développer la lutte contre la douleur,
- renforcer le rôle infirmier dans la prise en charge de la douleur.

Fin 2005, un nouveau plan de lutte contre la douleur a été lancé. Il porte sur la période 2006-2010 avec un budget global de 14 millions d'euros. Les quatre principaux axes de ce plan ont pour objectif :

- d'améliorer la prise en charge de la douleur des populations les plus vulnérables (enfants, adolescents, personnes âgées, en situation de handicap ou en fin de vie),
- de renforcer la formation pratique initiale et continue des professionnels de santé,
- d'améliorer les traitements médicamenteux et les méthodes non pharmacologiques dans des conditions de sécurité et de qualité,
- de structurer la filière de soins en décloisonnant l'organisation régionale de la prise en charge de la douleur.

→ **Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 47 : La prise en charge de la douleur**

II.2. Le droit de mourir dignement

L'accès aux soins palliatifs et le droit de mourir dignement ont été accompagnés par trois lois, dont les grands principes s'inspirent de la charte du patient hospitalisé.

La loi du 9 juin 1999 garantit l'accès aux soins palliatifs et l'accompagnement visant à diminuer la douleur, la souffrance psychique et à sauvegarder la dignité de la personne malade. Les moyens nécessaires à cette prise en charge sont prévus dans le projet d'établissement. La formation des professionnels et la recherche sont assurées par les centres hospitaliers universitaires.

L'organisation des soins palliatifs peut être assurée dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. La circulaire DHOS du 19 février 2002 précise que la démarche palliative est d'« *asseoir et développer les soins palliatifs* » dans tous les services et à domicile, en facilitant la prise en charge des patients en fin de vie et de leurs proches, par la mise en place d'une dynamique participative prenant en compte les difficultés des soignants.

La loi du 4 mars 2002 garantit les droits des malades dont celui d'exprimer sa volonté dans le choix thérapeutique et la possibilité de désigner une personne de confiance garantissant le respect de ses choix (décisions inscrites dans son dossier médical et révocables à tout moment par l'intéressé).

L'article L1110-10 du code de la santé publique définit les soins palliatifs comme « *des soins actifs et continus pratiqués par une équipe pluridisciplinaire 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* ».

Depuis le programme national de développement des soins palliatifs 2002-2005, la

démarche palliative est inscrite dans le contrat d'objectifs et de moyens qui lie chaque établissement de soins à l'Agence régionale de santé.

La démarche palliative est pluridisciplinaire et nécessite une coordination centrée autour du patient « *respectant le rôle et la place de sa famille* ». Elle privilégie une prise en charge globale du malade à la fois physique, psychologique, sociale et spirituelle.

Visant à éviter l'acharnement thérapeutique et à lutter efficacement contre la douleur, la loi du 22 avril 2005 a permis de clarifier plusieurs pratiques liées à la fin de vie.

II.2.1. Les limitations et les arrêts de traitements

La loi Leonetti de 2005 affirme le droit pour chaque patient de ne pas subir d'obstination déraisonnable et le devoir pour les professionnels de santé de ne pas en faire subir à leurs patients. Éviter une situation d'obstination déraisonnable revient dans la plupart des cas à envisager une limitation ou un arrêt de certains traitements (LAT).

Lorsqu'une limitation ou un arrêt de traitement est envisagé, il convient de répondre à deux questions pour se situer dans le cadre de la loi d'avril 2005 :

Le patient est-il en état d'exprimer sa volonté ?

Le patient est-il dans une phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable ou dans une situation de maintien en vie artificiel par un traitement dont l'arrêt mettrait sa vie en danger ?

Dans le cas où le patient est capable d'exprimer sa volonté

Il décide en conscience s'il considère un traitement comme de l'obstination déraisonnable et le médecin a obligation de

respecter son choix. Cependant, la procédure diverge en fonction de la situation du patient :

Le patient est en situation de maintien artificiel en vie

Le médecin doit :

- > informer le patient des conséquences de sa décision,
- > s'assurer qu'il a compris ces conséquences,
- > mettre tout en œuvre pour le convaincre d'accepter les soins indispensables,
- > éventuellement, faire appel à un confrère pour d'autres explications.

Puis, la personne doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est alors inscrite dans le dossier et mise en œuvre ainsi que tous les soins de confort nécessaires afin de sauvegarder la dignité du patient.

OU

Le patient est en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable

Le médecin respecte la volonté du patient après l'avoir informé des conséquences de son choix, inscrit la décision dans le dossier médical et met en place tous les soins de confort nécessaires afin de sauvegarder la dignité du patient.

Dans le cas où le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté

C'est au médecin référent de décider en dernier ressort si le traitement en cause doit être poursuivi ou s'il doit être considéré comme de l'obstination déraisonnable et donc arrêté. Que le patient soit en situation de maintien artificiel en vie ou qu'il soit en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, la procédure est la même.

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 du patient.

Il doit respecter la procédure collégiale (voir encadré), consulter les éventuelles directives anticipées ainsi que la personne de confiance ou à défaut la famille ou les proches. La décision motivée de LAT est inscrite dans le dossier médical.

Procédure collégiale

Avant de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement, le médecin en charge du patient doit mettre en œuvre une concertation avec l'équipe de soins si elle existe. Il doit également obtenir l'avis motivé d'au moins un autre 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. Ils peuvent demander l'avis d'un deuxième consultant.

Directives anticipées

Principe

Tout patient peut faire connaître par écrit ses directives concernant une éventuelle limitation ou un éventuel arrêt de traitement. Lorsqu'une telle décision est envisagée alors que le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, elles sont obligatoirement consultées. Leur avis prévaut sur tout autre avis non médical, notamment celui de la personne de confiance. Il faut cependant rappeler que l'équipe médicale reste décisionnaire lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté.

Contenu

1. Sur papier libre, la personne indique son nom, prénom, date et lieu de naissance.
2. Elle précise ses directives concernant les souhaits relatifs aux limitations et arrêts des thérapeutiques en fin de vie. La personne seule en détermine le contenu. Il peut varier en fonction du contexte dans lequel elle se trouve lorsqu'elle les rédige. Si elle est en parfaite santé, les directives seront d'ordre assez général et ne pourront entrer dans les détails. En revanche, si la personne est atteinte d'une maladie grave, les directives peuvent être plus précises selon la pathologie et ses traitements. Par exemple, la personne peut demander à ne pas ou à ne plus recevoir d'alimentation et d'hydratation artificielles si cela constitue le principal acte d'un maintien en vie.
3. Elle date et signe. Si la personne est en état d'exprimer sa volonté mais dans l'impossibilité de signer, elle peut demander à deux témoins (dont sa personne de confiance si elle en a désignée une) d'attester que le document est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées.

Durée et validité

Les directives anticipées peuvent à tout moment être révoquées ou modifiées. Elles sont valables pour une période de trois ans. Pour les renouveler, il suffit de signer et dater une confirmation de décision sur le document original.

À partir du moment où la personne malade est inconsciente ou hors d'état de les renouveler, les directives restent valides quel que soit le moment où elles sont ultérieurement prises en compte.

Conservation

Elles doivent être accessibles au médecin amené à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement. À cette fin, elles sont conservées dans le dossier médical constitué par le médecin généraliste ou spécialiste de ville ou dans le dossier de l'établissement de santé en cas d'hospitalisation. Elles peuvent aussi être conservées par leur auteur ou confiées à la personne de confiance ou à un proche. Les coordonnées de la personne qui les détient sont alors indiquées dans le dossier médical.

Rôle de la personne de confiance

Depuis la loi du 4 mars 2002, chaque patient a le droit de désigner une personne de confiance pour l'accompagner et le représenter si besoin. Lorsque le patient ne peut plus exprimer sa volonté, la personne de confiance est consultée à propos des décisions éventuelles concernant l'arrêt d'un traitement pouvant constituer une obstination déraisonnable.

→ *Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 21 : Droits des malades et de la fin de vie*

II.2.2. Le soulagement des souffrances

Même s'ils ne sont pas dénués d'effets secondaires faisant courir le risque d'abréger la vie, la loi permet aux médecins d'utiliser des traitements pour soulager la souffrance, à condition que :

- le patient (ou ses représentants s'il n'est pas en capacité de recevoir cette information) en soit informé ;
- et que l'objectif recherché soit le soulagement de la souffrance et qu'il n'existe aucune autre solution. ■

CHAPITRE III

> La protection juridique de l'intimité

III.1. Le respect de l'intimité et de la vie privée

L'hôpital, ainsi que l'ensemble des lieux de santé ne sont pas des lieux à part où les contraintes du service prévaudraient sur les droits au respect à l'intimité et à la vie privée. Certains textes et jurisprudences le rappellent.

L'article 9 du Code civil précise que « *chacun a droit au respect de sa vie privée* ». Tout en reprenant ce principe, la Charte de la personne hospitalisée insiste sur le fait que « *le respect de l'intimité du patient doit être préservé, lors des soins, des toilettes, des consultations et des visites médicales...* ». La loi du 4 mars 2002 reprend et réaffirme ces principes :

- « *La personne malade a droit au respect de sa dignité* » (article L1110-2 du CSP) ;
- « *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. » (L1110-4 du CSP)

De même, une personne hospitalisée peut demander que sa présence ne soit pas divulguée.

La chambre du malade est également un lieu de vie privé. Ceci a été consacré par l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 17 mars 1986 dit « Arrêt Chantal Nobel » qui qualifie la chambre du malade comme un lieu privé. Ceci implique que quiconque désire accéder à la chambre d'un malade doit en avoir reçu l'autorisation préalable de la part de l'occupant. Cela est en particulier valable pour les étudiants (dans les CHU notamment) : l'article L1111-4 (CSP) prescrit que « *l'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre* ».

La charte de la personne hospitalisée de 2006 prévoit également la possibilité pour

les patients de recevoir dans leur chambre les visites de leur choix. La confidentialité du courrier, les communications téléphoniques, et les entretiens avec des visiteurs ou avec les professionnels de santé doivent être respectés.

Enfin l'article R1112-47 du code de la santé publique indique que les journalistes, photographes, démarcheurs et représentants n'ont pas accès aux personnes hospitalisées sauf accord express de ceux-ci et autorisation écrite donnée par le directeur de l'établissement. Les patients peuvent également demander au personnel de service d'interdire l'accès à leur chambre des personnes qu'ils désignent.

III.2. Le secret professionnel

Le fondement du principe du secret professionnel se trouve dans l'article 226-13 du nouveau Code pénal. Ces articles prévoient que « *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 15 000 euros d'amende* ». L'article 226-14 du même code réserve quelques exceptions au principe, notamment en matière de violences sur des personnes vulnérables.

Le secret médical est une composante du secret professionnel. Cette obligation de secret est également contenue dans l'article L162-2 du Code de la Sécurité sociale ainsi que dans différents codes de déontologie des professionnels de la santé (médecins, chirurgiens dentistes, infirmiers, sage-femmes, pharmaciens...).

L'article 4 du Code de déontologie des médecins précise que « *le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la*

connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ».

L'article 95 du même code dispose que quel que soit le statut du médecin (qui peut être lié à une administration, une collectivité, un organisme public ou privé), ses obligations concernant le secret professionnel demeurent.

Le secret professionnel est donc d'ordre public (cela signifie qu'il s'impose à tous). Il est prévu néanmoins un certain nombre de dérogations, obligatoires ou facultatives, mais toujours encadrées par des textes et limitées à des éléments particuliers (dérogations justifiées par le maintien de l'ordre public, la sécurité sanitaire, la préservation de l'intérêt du patient, la dénonciation de sévices sur mineurs...).

La loi du 4 mars 2002 a repris ces droits, les a précisés et renforcés en les formulant sous l'angle des droits des malades (et pas seulement des devoirs des professionnels). Ainsi, l'article L1110-4 dispose que : « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.* »

Les dérogations au secret sont limitées aux situations suivantes :

- Entre professionnels de santé (hors équipe de soins, cf. *infra*), tout échange d'information sur la santé d'une personne ne peut se faire qu'après que cette dernière en a été dûment informée et qu'elle ne s'y est pas opposée (ce qu'elle peut donc faire). De plus, cet échange doit avoir pour finalité, soit la continuité des soins (ex : lettre de sortie de l'hôpital vers le médecin traitant), soit la détermination des meilleurs soins (ex : un médecin souhaite avoir l'avis d'un confrère à propos d'un patient). Ainsi, contrairement à certaines idées reçues, le secret professionnel concerne bien les professionnels de santé entre eux.
- Au sein d'une équipe de soins, dans un établissement de santé, les informations confiées par le malade sont réputées confiées à l'ensemble de l'équipe. La personne peut s'y opposer (demander à un professionnel de garder pour lui ce qu'il lui confie) mais il n'est pas systématiquement informé des échanges au sein de l'équipe. Celle-ci se limite, au sein de l'hôpital et, en général au sein du service dans lequel il se trouve, aux personnes qui interviennent directement dans la prise en charge de la personne malade. Ce n'est en aucun cas la situation d'un médecin du travail ou d'un médecin-conseil d'assurance...
- Vers les proches : le secret professionnel ne fait pas obstacle à l'information des proches, (sauf si le patient s'y est opposé), en cas de diagnostic ou de pronostic grave et si le but de l'information des proches est qu'ils puissent aider le malade.
- Vers les ayants droit (en cas de décès de l'intéressé) : ceux-ci peuvent obtenir du médecin des informations, sauf opposition du patient de son vivant, selon trois finalités : défendre la mémoire du défunt,

connaître la cause du décès, faire valoir leurs propres droits.

Le seul à qui l'on ne peut opposer le secret est le patient lui-même, même si le médecin peut moduler cette information ; toute personne doit pouvoir avoir la réponse qu'elle souhaite à ses questions sur son état de santé et la prise en charge qui lui est proposée. Depuis la loi du 4 mars 2002, ce n'est plus le professionnel de santé qui peut seul décider ce qu'il doit dire ou non. L'article L1111-2 du code de la santé publique dispose qu'il doit seulement respecter « *la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic [...] sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission* ».

Les textes ont également envisagé les situations particulières que représentent le respect du secret professionnel à l'égard des mineurs et des majeurs protégés, malades :

- Concernant les mineurs, leur droit à la confidentialité est identique même s'il est exercé par l'autorité parentale (parents, tuteur) : les parents (le tuteur d'un mineur) ont, sauf exception, le droit d'être informés sur l'état de santé et la prise en charge de l'enfant sans que le secret médical puisse leur être opposé. Aux termes de l'article L1111-5 du CSP, le mineur peut demander au médecin que tout ou partie des informations concernant sa santé soient tenues secrètes vis-à-vis de l'autorité parentale. Ceci vise à permettre au médecin d'agir dans l'intérêt de la santé du mineur sans le consentement des parents, et ce quel que soit l'âge de l'enfant. Toutefois, le médecin doit, d'une part tenter de convaincre le mineur d'informer ses parents, d'autre part noter son refus (s'il persiste) dans le dossier médical, enfin s'assurer que le mineur est accompagné d'une personne majeure de son choix.

- Les majeurs protégés par une mesure de tutelle complète sont dans la même situation que les mineurs : s'ils ont droit à la confidentialité des informations les concernant, le droit est exercé par le tuteur à qui le secret professionnel n'est pas opposable. Mais contrairement aux mineurs, ils ne disposent pas du droit de cacher des informations au tuteur.

Sauf cas particuliers évoqués précédemment, la circulation des informations médicales (dossiers, données nominatives...) doit toujours se faire avec l'accord du patient, et par son intermédiaire.

La violation du secret médical peut entraîner quatre modes de sanctions :

1) Pour ceux qui violent le secret professionnel auquel ils sont astreints :

- une sanction pénale prononcée par un magistrat;
- une sanction disciplinaire prononcée par le conseil de l'ordre du professionnel de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, infirmiers, pédicures-podologues) qui peut aller de l'avertissement à l'interdic-

tion d'exercice. Dans le cas des médecins hospitaliers, cette sanction disciplinaire est du ressort du ministre de la Santé;

- une sanction civile, si la violation du secret a été de nature à causer un préjudice dont le patient demande réparation;
- une sanction relevant du droit du travail (pour les salariés), si le contrat de travail ou un règlement intérieur a été transgressé par la violation du secret professionnel.

2) Pour ceux (professionnels ou non, astreints ou non au secret professionnel) qui tenteraient d'obtenir (ou obtiendraient) des données de santé personnelles sans en être les destinataires légitimes, la loi du 4 mars 2002 a introduit une sanction de même sévérité que le Code pénal pour la violation du secret professionnel (jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende). ■

> Le droit d'être informé et l'expression d'un consentement éclairé

IV.1. Le livret d'accueil

L'article L1112-2 du code de la santé publique prévoit la remise systématique d'un livret d'accueil à tout patient hospitalisé lors de son admission ou, le cas échéant, à l'un de ses proches. Cette disposition concerne l'ensemble des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés.

Ce document, qui a été révisé en 2008, doit comprendre toutes les informations dont peut avoir besoin l'utilisateur lors de son séjour, à l'occasion d'une consultation externe ou lors d'un accueil au service des urgences (plan de l'établissement, nom des chefs de service, horaires des visites, règles de fonctionnement, formalités administratives, informations sur les coûts, etc.).

Des informations concernant les conditions d'accès aux informations de santé et les modalités d'expression d'une réclamation, d'un mécontentement ou d'une plainte doivent également apparaître explicitement.

Le livret doit ainsi exposer les attributions et les conditions de saisine de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Doit y figurer les coordonnées de la personne remplissant la fonction de responsable des relations avec les usagers ou de la personne habilitée pour recueillir les expressions de mécontentement des personnes hospitalisées, ainsi que la liste actualisée des membres de la commission. Le livret précise les moyens permettant à la personne hospitalisée d'être mise en relation avec les représentants des usagers.

Enfin, le livret doit tenir compte de l'organisation générale de l'établissement et des services, notamment lorsque ceux-ci sont destinés à l'accueil des enfants, des adolescents ou des résidents des services et établissements sociaux et médico-sociaux.

Un résumé de la Charte de la personne hospitalisée est obligatoirement annexé à ce livret. Le texte complet de la charte doit être disponible sur simple demande. Le document intégral est téléchargeable sur Internet en plusieurs langues et doit pouvoir être disponible gratuitement auprès de l'établissement. Doivent également être annexés au livret d'accueil un « contrat d'engagement contre la douleur » et le programme annuel de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement.

Par ailleurs, l'arrêté du 15 avril 2008 prévoit que soient mises à disposition des usagers des fiches standards visant à développer des informations concernant des points particuliers (droit d'accès au dossier médical, directives anticipées, personne de confiance, plaintes, réclamations, éloges, observations et propositions). Il est important que le représentant des usagers ait cette information et s'assure que ces modèles, qui ont été rédigés par les services du ministère de la Santé, soient facilement accessibles pour les usagers.

L'établissement est libre d'ajouter toutes informations utiles. Il est à noter que les représentants des usagers sont généralement associés à la rédaction du livret d'accueil.

IV.2. Le droit d'être informé sur son état de santé

La loi du 4 mars 2002 a renforcé le droit des usagers d'être informés. Ce droit concerne tout d'abord leur état de santé et ce qui leur est proposé (investigations, soins) de façon à permettre leur « *consentement libre et éclairé* » pour tout ce qui concerne leur santé. Mais ce droit d'être informé va au-delà et est renforcé pour quelques cas particuliers (sécurité sanitaire, dommage lié aux soins...).

IV.2.1. Cas général

Aux termes des articles L1111-2 à L1111-5 du code de la santé publique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé :

- L'information doit être complète et porter sur tout ce qui est entrepris ou proposé au patient (investigations, examens, traitements, orientation, actions de prévention...), sur ce qui permet d'apprécier le rapport bénéfice/risque (effets indésirables, risques fréquents ou graves « normalement prévisibles », alternatives éventuelles, conséquences en cas de refus...)
- Elle doit pouvoir être délivrée dans le cadre d'un entretien individuel : d'une part, les professionnels doivent mettre en place les conditions nécessaires à un véritable échange ; il peut s'agir d'abord d'une information « orale » même si elle peut être complétée de documents écrits. Le code de la santé publique précise que cette information doit s'appuyer sur des recommandations professionnelles de bonnes pratiques. D'autre part, l'utilisateur peut se faire accompagner par la personne de confiance qu'il aura, le cas échéant, désignée (cf. infra).
- Cette information est due par tout professionnel de santé, dans son domaine de

compétence et, si nécessaire, en concertation entre eux.

Rappelons que le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même : seule sa volonté (manifestée et inscrite dans son dossier médical) d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic (hors risque de transmission à un tiers) peut exonérer les professionnels de leur devoir d'informer. C'est un changement important car, jusqu'alors, les médecins pouvaient « *apprécier en conscience* » ce qu'ils devaient ou non dire à l'intéressé(e) : ils ne peuvent désormais le faire que pour respecter sa volonté.

La loi du 4 mars 2002 a entériné une jurisprudence très importante, à savoir que, en cas de litige entre le professionnel de santé et le patient, la charge de la preuve de l'information incombe au professionnel, par tous moyens. Ce n'est donc plus à l'utilisateur de « prouver » qu'il n'a pas été (suffisamment bien) informé.

D'autres textes précisent que l'information :

- doit être adaptée aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information (article 3 de la Charte de la personne hospitalisée),
- doit être simple, accessible, intelligible et loyale, et que le médecin doit répondre avec tact et de façon adaptée aux questions du patient (Code de déontologie médicale et Charte de la personne hospitalisée).

En cas de suspicion de dommages liés aux soins (investigations, traitements, actes de prévention), toute personne (son représentant, son ayant droit) s'estimant victime a le droit d'être informée sur les circonstances et les causes dans un délai de 15 jours, au cours d'un entretien pour lequel elle peut se faire assister.

Enfin, une information sur les coûts doit être donnée par les établissements et service de santé publics et privés, à toute personne qui en fait la demande : elle porte 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. Par ailleurs, « *les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'Assurance maladie.* » (Article L1111-3 du code de la santé publique).

→ **Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS**

Pratique n° 37 : Le droit à l'information des usagers sur les coûts et la prise en charge des frais de santé

IV.2.2. Cas particuliers

Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le droit à l'information est exercé par les titulaires de l'autorité parentale (pour le mineur) et par le tuteur (pour le majeur protégé). En revanche, le patient peut bénéficier lui-même d'une information adaptée à « *son degré de maturité* » (dans le cas d'un mineur) ou à « *ses facultés de discernement* » (dans le cas d'un majeur protégé). Cela signifie que le secret professionnel n'est pas opposable aux parents et tuteurs, sauf exception : aux termes de l'article L1111-5 du code de la santé publique, le mineur peut s'opposer à ce que l'information sur son état de santé soit diffusée à ses parents. Rappelons que les proches (hors autorité parentale et tuteurs) n'ont droit d'être informés que dans des conditions précises et sauf opposition de l'intéressé(e).

Lorsque l'utilisateur est hors d'état de recevoir l'information (et d'exprimer son consentement), par exemple à l'occasion d'un coma, les professionnels de santé doivent, avant toute intervention ou investigation (hors urgence ou impossibilité) informer la

personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un des proches. C'est tout particulièrement le cas des phases avancées ou terminales (fin de vie) de maladies graves ou incurables (loi du 22 avril 2005). Sur cette question, voir *supra*, chapitre II.

Pour les personnes en phase avancée ou terminale d'une affection grave ou incurable, la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie renforce le droit des personnes d'être informées (sauf refus de leur part) si les traitements entrepris peuvent avoir pour conséquence d'abrégé leur vie.

En cas de décès, les ayants droit ont le droit d'être informés de l'état de santé de la personne décédée et de certains éléments de son dossier médical, sauf opposition de l'utilisateur de son vivant, dès lors qu'il s'agit pour eux de connaître la cause du décès, de défendre sa mémoire ou de faire valoir leur propre droit. La jurisprudence récente (pour les établissements publics ou participant au service public) ainsi qu'un arrêté du 5 mars 2004, modifié par l'arrêté du 3 janvier 2007, restreignent la qualité d'ayant droit aux héritiers au sens du Code civil.

IV.3. Le droit de participer aux décisions concernant sa santé

IV.3.1. L'expression préalable du consentement

L'information sur son état de santé à laquelle chacun a droit vise d'abord à faire du patient un acteur de sa propre santé. La loi du 4 mars 2002 renforce cette visée en passant de la notion de « *consentement* » à celle de « *décision partagée* » : « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* » (Article L1111-4 du CSP).



Par ailleurs, le Code civil dispose dans son article 16-3 « *qu'il ne peut être portée atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ». À cette obligation, s'ajoute la nécessité de respecter un délai de réflexion : le patient doit avoir le temps d'évaluer les informations qui lui ont été données. Il n'est pas prévu de formalisme particulier au recueil du consentement. Aucun écrit n'est donc nécessaire sauf dans certaines situations (recherche biomédicale, assistance médicale à la procréation...).

Le consentement de la personne doit être libre, éclairé et exprès, ce qui suppose une information simple, intelligible et loyale pour la mise en œuvre d'une thérapeutique, la pratique d'exams, y compris les analyses biologiques, et évidemment pour une inter-

vention chirurgicale. Il doit être renouvelé pour tout acte ultérieur.

Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté du fait de son état de conscience (endormissement, coma...) alors qu'un geste médical s'impose, deux situations doivent être distinguées :

- hors situation d'urgence, aux termes de l'article L1111-4, al. 4 et 5 du code de la santé publique : le professionnel de santé se doit de consulter les directives anticipées qu'aurait rédigées le patient (cf. Partie II, Chapitre II) ainsi que la personne de confiance, à défaut la famille ou les proches ;
- en cas d'urgence : la jurisprudence laisse au médecin la responsabilité de la décision.

Concernant les personnes mineures et les majeurs protégés, leur consentement doit être systématiquement recherché s'ils sont aptes à exprimer leur volonté et à participer aux décisions. Néanmoins, le droit à l'expression du consentement aux soins est exercé par le titulaire de l'autorité parentale ou par

le tuteur du majeur protégé. L'alinéa 6 de l'article L1111-4 du code de la santé publique prescrit au médecin de dispenser les soins indispensables et ainsi d'aller à l'encontre du consentement du représentant légal, si la décision de celui-ci entraîne des conséquences graves sur la santé du mineur ou du majeur protégé.

Dans ces circonstances, l'article R1112-35 du code de la santé publique prévoit que « *En cas de refus de signer cette autorisation ou si le consentement du représentant légal du mineur ne peut être recueilli, il ne peut être procédé à aucune intervention chirurgicale hors cas d'urgence.*

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risque d'être compromise par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent.

La combinaison de ces deux textes n'est pas évidente à interpréter : il est difficile de comprendre les prérogatives du professionnel de santé, en situation de prodiguer les soins appropriés à un enfant en danger. En appliquant la hiérarchie des normes, on peut librement penser que le médecin serait disposé à suivre les dispositions de l'article L1111-4 du code de la santé publique.

La loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge permet dans certaines conditions de passer outre le consentement du patient pour réaliser une admission en établissement de santé et pour appliquer un traitement lié à l'état mental. Néanmoins, tout protocole thérapeutique pratiqué en psychiatrie ne peut être mis en œuvre que dans le respect des règles déontologiques et éthiques en vigueur.

→ **Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 49 : Les soins psychiatriques sans consentement**

IV.3.2. Le droit de refuser de consentir aux soins

Personne ne peut être contraint à subir des soins. C'est ce que prescrit l'alinéa 2 de l'article L1111-4 du code de la santé publique : « *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.*

Un refus non équivoque du patient ne peut être transgressé. La volonté du malade fonde le rapport qu'il entretient avec son médecin.

Ce n'est qu'en cas d'urgence vitale que l'obligation du professionnel de respecter la volonté du patient sera confrontée à celle d'assistance à personne en danger. La jurisprudence reconnaît alors au médecin le droit d'agir pour la sauvegarde immédiate de la vie dès lors que les conditions d'information ont été observées (décision du Conseil d'État, réf, 16 août 2002, n° 02-3138).

IV.4. La personne de confiance

C'est une possibilité ouverte par la loi du 4 mars 2002 (article L1111-6 du CSP), en lien avec les droits d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé.

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance pour l'aider dans ses décisions ou recevoir l'information et être consultée quand elle est hors d'état d'exprimer sa volonté. Cette personne peut être un parent, un proche, le médecin traitant mais

le choix de cette désignation est complètement libre.

La désignation doit se faire par écrit et est révocable à tout moment (même oralement). Il ne peut y avoir qu'une seule personne de confiance à la fois. Celle-ci est désignée par la personne :

- soit à son initiative, à tout moment et pour la durée qu'elle choisit (qui peut être indéterminée),
- soit sur proposition, notamment lors d'une hospitalisation dans un établissement de santé : celui-ci doit systématiquement proposer la désignation d'une personne de confiance pour la durée du séjour (l'usager peut refuser ou, s'il accepte, désigner qui il veut et préciser la durée souhaitée : celle de l'hospitalisation ou plus longtemps s'il le souhaite).

Le rôle de la personne de confiance est double :

- Recevoir l'information et être consultée si la personne qui l'a désignée est hors d'état de s'exprimer. Cela ne signifie pas que la personne de confiance se substitue au patient mais que les médecins se doivent de prendre son avis et de l'informer, à cette fin, sur l'état de santé avant tout acte ou traitement. En particulier dans les phases avancées ou terminales d'une affection grave ou incurable, où l'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion d'éventuelles « directives anticipées » (cf. *supra*).
- Accompagner l'usager, à sa demande, dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux pour l'aider dans ses décisions. NB : la loi a ici créé une dérogation formelle au secret médical (sa présence ne peut donc être contestée par le médecin pour ce motif).

Les mineurs ne peuvent pas désigner une personne de confiance (ce sont leurs parents

ou tuteurs qui exercent les droits d'être informés et de participer aux décisions). Au jour de leurs 18 ans, leurs parents deviennent de simples « proches » et n'ont plus le droit d'être informés que de façon précise et restreinte (cf. *supra*). Mais les jeunes majeurs peuvent alors désigner un de leurs parents (et un seul) comme personne de confiance pour se faire accompagner dans leurs démarches et assister aux entretiens médicaux.

Les majeurs sous tutelle (complète) ne peuvent pas désigner une personne de confiance. Si la mesure de tutelle est prononcée alors qu'une personne de confiance avait été désignée, le juge des tutelles pourra soit confirmer soit infirmer cette désignation. Les personnes sous curatelle, tutelle aux prestations (etc.), ont les mêmes droits que les autres.

IV.5. L'accès aux informations de santé et au dossier médical

Ce thème reste l'un des plus conflictuels en raison des différents obstacles que les usagers rencontrent pour obtenir des informations sur ce dossier au sein des établissements, alors même qu'une des mesures phare de la loi du 4 mars 2002 fut le droit d'accès direct aux informations de santé, notamment celles contenues dans les dossiers médicaux.

Un droit d'accès « direct » signifie que la personne peut consulter directement les documents, sans la médiation (l'intermédiaire) d'un médecin ou d'un autre tiers. En pratique, chaque personne conserve le choix du mode d'accès :

- direct : soit par consultation sur place (au sein de l'établissement), soit par demande d'envoi de copie des documents ;

- indirect : par l'intermédiaire du médecin ou de toute autre personne qu'elle mandate expressément et à qui sont envoyées les informations souhaitées.

Indépendamment de toute demande d'accès de l'utilisateur à ses informations, l'établissement de santé doit remettre à l'intéressé(e) (à son représentant légal) en fin de séjour les documents nécessaires à la continuité des soins (lettre de sortie, prescription, comptes rendus si réalisés). L'utilisateur peut préférer que ces informations soient transmises à son médecin traitant.

IV.5.1. Cas général : l'utilisateur majeur, hors mesure de tutelle

L'article L1111-7 du CSP pose le principe selon lequel « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues à quelque titre que ce soit par des professionnels et établissements de santé [...] ». La loi précise :

- Que les informations visées correspondent à tout ce qui a contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic ou du traitement ou d'une action de prévention, et/ou a fait l'objet d'échanges écrits entre les professionnels :
- une liste non limitative inclut sans ambiguïté tous les comptes rendus, les résultats d'examen, les observations et feuilles de surveillance médicales ou paramédicales, ainsi que les correspondances entre professionnels de santé ;
- il s'agit d'informations dites « formalisées », cette notion a été précisée par l'arrêté du 5 mars 2004 homologuant les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations de santé : il s'agit de tout écrit, toute image, tout enregistrement (etc.), et ce, indépendamment de son caractère manuscrit ou non, validé (médicalement) ou non.

- Que ce droit d'accès dépasse donc largement l'accès « au dossier » puisque sont visées toutes les informations de santé détenues par l'établissement ou le professionnel de santé sur un usager donné, qu'elles soient intégrées matériellement ou non dans le « dossier médical ».

NB : l'article R1112-2 du code de la santé publique précise, par ailleurs, la composition (très exhaustive) et la structuration des dossiers (notamment pour en faciliter l'exercice du droit d'accès).

Il convient de souligner qu'il n'y a pas de dérogation au droit d'accès direct d'un usager majeur sur ses propres données. Seules échappent au droit d'accès :

- Les informations mettant en cause des tiers (n'intervenant pas dans la prise en charge) : soit parce qu'elles les citent comme la source d'une information, ce qui peut être cause de conflit avec l'utilisateur, soit parce que les informations concernent ces tiers à l'insu de l'utilisateur. Ces informations doivent désormais être classées à part, de façon à protéger ces tiers mais également à faciliter le droit d'accès des usagers sur le reste des informations.
- Les notes personnelles des professionnels, dont la définition est donnée par l'arrêté du 5 mars 2004, non destinées à être conservées, réutilisées ou échangées, sont intransmissibles à l'intéressé comme aux autres tiers, professionnels ou non. Cela signifie que, dans le cadre d'un dossier hospitalier accessible par plus d'un professionnel, rien de ce qui s'y trouve ne relève de cette définition. Par conséquent, tout ce qui est échangé entre professionnels, hors informations concernant des tiers, est accessible à l'utilisateur à sa demande.

Des modalités particulières d'accès peuvent être proposées et, dans de très rares cas, imposées :

- La recommandation de la présence d'un tiers (choisi par l'utilisateur) lors de l'accès aux informations : la personne peut refuser sans préjudice de son droit d'accès.
- Un accompagnement médical doit être proposé par l'établissement de santé aux usagers qui le souhaitent : cet accompagnement peut être une présence, une disponibilité ou prendre toute autre forme. Quel qu'il soit, il peut être refusé sans préjudice du droit d'accès.
- Pour les personnes hospitalisées, sous contrainte, en psychiatrie : l'article L1111-7, alinéa 4 du code de la santé publique dispose que, en cas de risque d'une gravité particulière, le professionnel peut, à titre exceptionnel, subordonner la consultation des éléments du dossier médical à la présence d'un médecin désigné par le patient demandeur. En cas de refus de ce dernier, la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au demandeur comme au médecin détenteur des informations.

IV.5.2. Cas particuliers

IV.5.2.1. Les mineurs

Sauf exception, le droit d'accès aux informations de santé est exercé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale. Le mineur n'a pas un droit d'accès à son propre dossier, opposable aux professionnels de santé (rien n'interdit aux professionnels de santé de répondre favorablement à une telle demande). Lorsqu'un mineur veut garder secret son état de santé vis-à-vis de l'autorité parentale, il peut limiter le droit d'accès de la personne qui l'exerce :

- soit imposer que cet accès ne s'exerce que par l'intermédiaire d'un médecin (choisi par le parent ou le tuteur),

- soit interdire l'accès (direct ou indirect) à tout ou partie des informations le concernant.

NB : les mineurs sont ainsi les seuls à pouvoir décider d'une limitation du droit d'accès aux informations de santé et notamment à l'accès direct des titulaires de l'autorité parentale normalement détenteurs de ce droit.

IV.5.2.2. Les majeurs sous tutelle

L'article L1111-7 du code de la santé publique ne prévoit pas le cas particulier de l'accès au dossier médical par les personnes majeures sous tutelle. Par conséquent, on peut se reporter aux prescriptions de l'article L1111-2 qui dispose que le droit à l'information sur l'état de santé du majeur est exercé par son tuteur. Néanmoins, les majeurs sous tutelle ont droit à recevoir eux-mêmes une information de manière adaptée à leur faculté de discernement.

IV.5.2.3. Les ayants droit

Aux termes de l'article L1110-4, alinéa 7 du CSP, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations médicales d'une personne décédée soient communiquées à ses ayants droit.

L'arrêté du 3 janvier 2007, modifiant l'arrêté du 5 mars 2004, offre une définition stricte de la notion d'ayant droit. Il s'agit de « *tous les successeurs légaux conformément au Code civil* ».

Leur droit d'accès aux informations est conditionné par :

- l'absence d'opposition de la personne décédée de son vivant,
- la poursuite d'une ou plusieurs des trois finalités suivantes : connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt, faire valoir ses propres droits.

De plus, l'arrêté du 3 janvier 2007 prévoit que l'ayant droit qui effectue une demande de copie du dossier médical, a accès aux seuls éléments du dossier médical nécessaires à la poursuite de son objectif. Concrètement, cela signifie que le détenteur des informations médicales est en situation de faire un tri parmi les éléments qu'il transmet.

En cas de refus de communication du dossier, celui-ci doit être motivé et ne doit pas faire obstacle à la délivrance d'un certificat médical.

IV.5.3. La procédure d'accès

La procédure légale d'accès aux informations peut ne pas être utilisée, notamment dans le cadre d'une relation de confiance entre l'utilisateur et le professionnel de santé : celui-ci peut à tout moment donner accès aux informations qu'il détient à la demande de l'utilisateur. La procédure décrite par la loi et surtout le décret d'application (29 avril 2002) sera, plus particulièrement, utilisée soit lorsque la demande se fait auprès d'un professionnel qui n'intervient plus dans la prise en charge (dossier ancien, éloignement géographique...), soit lorsqu'une première demande, informelle ou non, n'a pas été satisfaite ou encore quand le dossier est détenu par un établissement de santé. L'arrêté du 5 mars 2004, homologuant les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations, modifié par l'arrêté du 5 janvier 2007, précise les modalités d'accès.

Concernant un établissement de santé, l'utilisateur doit :

- Adresser sa demande au directeur de l'établissement. Il est fortement conseillé de le faire par lettre recommandée avec accusé de réception, car les délais de communication courent à compter de la réception de la

demande. Des modèles de lettres téléchargeables existent sur le site Internet du CISS :

→ *Fiche CISS Pratique n° 11 ter.*

- Préciser dans sa demande :
 - les documents ou informations dont l'utilisateur souhaite la communication (un simple compte rendu ou résultat d'examen, ou tout le dossier d'une période d'hospitalisation...);
 - la copie d'une pièce d'identité;
 - les modalités souhaitées d'accès (accès direct ou non, sur place ou envoi des documents). Rappelons que la consultation des documents sur place est gratuite alors que les copies (et l'envoi éventuel) peuvent être facturées et que, s'il ne précise pas sa demande, c'est la modalité d'accès « *par défaut* » définie par l'établissement qui s'appliquera;
 - s'il est ayant droit : il doit justifier de sa qualité d'ayant droit et de la finalité de sa demande d'accès aux informations.

L'établissement accusera réception de la demande, s'assurera de l'identité du demandeur et devra mettre en place les moyens et procédures pour y répondre dans les délais impartis, le directeur transmettant la demande au professionnel de santé concerné (à défaut, au médecin désigné par le chef de service) qui :

- assurera l'extraction des données demandées;
- précisera, le cas échéant, les modalités recommandées (ex : présence d'un tiers);
- assurera la communication des informations selon la modalité choisie par l'utilisateur ou, à défaut, selon celle mise en place par l'établissement.

Aux termes de l'alinéa 2 de l'article L1111-7 du code de la santé publique, l'établissement ou le professionnel de santé a l'obligation

de respecter un délai légal dans la communication des informations de santé :

- 8 jours pour les données médicales constituées il y a moins de 5 ans lors de la demande,
- 2 mois pour les données plus anciennes,
- 2 mois pour les données collectées lors d'une hospitalisation psychiatrique sous contrainte quand la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie suite au refus du demandeur de la présence d'un médecin lors de la consultation des informations recueillies (d'office ou à la demande d'un tiers : cf. *supra*, cas particuliers).

En cas de refus explicite ou implicite de communication du dossier, l'utilisateur pourra saisir la Commission des relations avec les usagers et sur la qualité de la prise en charge (CRUQPC), la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CCI), en formation de conciliation ou encore la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), s'il s'agit d'un établissement public.

→ *Ce droit d'accès aux informations médicales est également développé dans cinq fiches CISS Pratique :*

- *Fiche n° 11 : Accès au dossier médical et aux informations de santé*

- *Fiche n° 11 bis : Accès au dossier médical et aux informations de santé – Les cas particuliers*

- *Fiche n° 11 ter : Lettres types de demande de communication du dossier médical*

- *Fiche n° 11 quater : La durée de conservation des dossiers médicaux*

- *Fiche n° 11 quinquiès : Quels recours face à un refus d'accès au dossier médical*

IV.6. Le traitement informatisé des données médicales

L'informatique est devenue un outil indispensable au traitement des données dans le domaine médical. Cette tendance ne pourra que s'accroître face au développement de la télémédecine, de la recherche biomédicale, au renforcement de la coordination entre professionnels de santé ou encore dans le cadre des études épidémiologiques.

Cette informatisation peut se concrétiser sous la forme de dossiers personnels de professionnels de santé, de dossiers électroniques partagés de professionnels travaillant en réseau ou encore du dossier pharmaceutique ou du dossier médical personnel. Le web médecin ou « *historique des remboursements* » est un autre exemple concret de cette informatisation des données de santé.

Si l'on en reste au traitement informatisé des données médicales dans les établissements de santé, on peut constater que le flux d'informations nominatives qui s'échangent quotidiennement est extrêmement important, sans que l'utilisateur en ait connaissance.

Au regard de ces évolutions, il est apparu indispensable d'encadrer le traitement automatisé des données médicales, donc personnelles.

IV.6.1. Les principes

Au fil du temps des règles précises ont été définies. Il existe ainsi un droit d'information, d'opposition, d'accès, de contestation de rectification, et bien sûr, de confidentialité. Sans entrer dans le détail de ces différents droits, voici quelques règles qu'il faut connaître.

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés publiques fixe

*il y a votre dossier médical
qui a attrapé un virus...*



non seulement un cadre général pour le traitement informatique des données, mais prévoit également un certain nombre de droits pour les personnes et des obligations pour les praticiens.

L'article 8 de la loi de 1978 modifiée prévoit que les données de santé sont des données sensibles dont le traitement est en principe interdit. Des dérogations sont prévues, notamment concernant :

« Les traitements pour lesquelles la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée. »

IV.6.1.1. Le droit à l'information

Ainsi, l'article 32 de la loi de 1978 modifiée précise que « les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel doivent être informées :

- de l'identité du responsable du traitement, et le cas échéant, de celle de son représentant,
- de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées,
- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses,
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse,
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations,
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification,
- de ses droits à l'égard des traitements de données,
- le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non-membre de la Communauté européenne ».

Ce droit à l'information doit être modulé. En effet, cette règle ne doit pas entrer en conflit

avec le fait qu'un patient, à sa demande, peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave (article L1111-2 al.4 du code de la santé publique).

De même, ce principe d'information peut parfois se heurter à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

IV.6.1.2. Le droit d'opposition

L'article 38 de la loi de 1978 modifiée reconnaît à toute personne « *le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des données à caractère personnel, la concernant, fassent l'objet d'un traitement* ».

Néanmoins, ce droit ne s'applique pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement. Pourtant, un certain nombre de délibérations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés rappellent que, hors les cas où la transmission est imposée par la loi, les personnes doivent pouvoir s'opposer aux communications d'informations les concernant.

IV.6.1.3. Le droit d'accès, de contestation, de rectification et de suppression

L'article 39 de la loi de 1978 modifiée prévoit un droit d'accès au contenu des données figurant dans les fichiers. Le patient peut donc demander au service de l'établissement d'accéder à ces informations et le cas échéant demander une rectification ou un effacement des données à caractère personnel qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite (article 40 de la loi de 1978 modifiée).

Dans tous les cas, les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent (article L1111-8 du code de la santé publique).

IV.6.1.4. Le droit à la confidentialité des informations médicales à caractère personnel

L'article L1110-4 du Code de Santé publique prévoit que « *toute personne prise en charge par un professionnel [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant* ». L'article 34 de la loi de 1978 prévoit une obligation pour le responsable du traitement informatique de veiller à la sécurité des données et d'empêcher l'accès à des tiers non autorisés.

IV.6.2. Le dossier médical personnel (DMP)

Institué par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, le dossier médical personnel a été pensé dans le but de « *favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins* ». Constitué de toutes les données médicales de l'utilisateur du système de santé, ce dispositif devrait permettre, dans le respect du secret médical, d'optimiser le suivi des actes et prestations de soins ainsi que de prévention.

Au regard des nombreux enjeux d'ordre économique, juridique et technique, un groupement d'intérêt public a été créé afin de piloter sa mise en œuvre, en 2005, le GIP DMP remplacé, en 2009, par l'Agence des systèmes d'informations partagés en santé (ASIP, cf. § IV 5-5). Après la remise de rapports d'évaluation du dispositif, la ministre de la Santé a relancé le travail sur la mise en œuvre du DMP en avril 2009. Au début de l'année 2011, les premiers DMP sont ouverts. Depuis cette date, le déploiement se met très progressivement en place.

Pour ce qui est du cadre juridique, le dossier médical personnel est régi par le code de la santé publique, de l'article L1111-14 à L1111-24.

Ayant vocation à être partagé entre le patient et les professionnels de santé consultés, ce dossier sera ouvert avec le consentement de celui-ci et stocké par un hébergement agréé de données de santé à caractère personnel (cf. article L1111-8 du Code de Santé publique).

Sur les modalités d'usage de cet outil, certaines sont d'ores et déjà prévues par les textes, d'autres sont en attente de la publication d'un décret en Conseil d'État.

Après avoir recueilli le consentement du patient, tout professionnel exerçant en ville, au sein d'un établissement de santé ou médico-social, au sein d'un service d'urgence reporte dans le DMP les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge.

Toutefois, la loi interdit l'accès au dossier médical personnel par les organismes de protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé ou pour tout contrat nécessitant l'évaluation de l'état de santé ainsi qu'au service de santé au travail, sous peine de sanction pénale.

Garanti grâce à un accès sécurisé via un navigateur internet ou un logiciel spécialisé, le dossier médical personnel poursuit l'objectif d'améliorer la qualité des soins et de faire de l'utilisateur un véritable acteur de sa santé.

→ **Ne pas hésiter à consulter la plaquette du CISS : Dossier médical personnel : le DMP en questions**

IV.6.3. Le dossier pharmaceutique

Développé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOF), le dossier pharmaceutique (DP) est un outil professionnel de santé publique à destination des usagers d'officine et dont l'objet est de sécuriser la dispensation des médicaments.

L'enjeu premier de la mise en place du dossier pharmaceutique est de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse mais également d'améliorer le retrait des lots de médicaments en cas de nécessité, de permettre au pharmacien de jouer pleinement son rôle de conseil en tant que professionnel de la santé ainsi que de recevoir immédiatement les alertes sanitaires de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et en informer les patients concernés.

Après une phase d'expérimentation commencée en juin 2007, la Commission nationale de l'informatique et des libertés a donné son accord à la généralisation du DP, le 2 décembre 2008. Puis, un décret du 15 décembre 2008 est venu encadrer juridiquement le dispositif.

Le dossier pharmaceutique (DP) regroupe l'ensemble des traitements médicamenteux délivrés en pharmacie sur une période de 4 mois.

Dès lors que le DP est créé dans une officine, par la combinaison de la carte professionnelle de santé et de la carte vitale de l'assuré, tout pharmacien équipé du logiciel pourra y avoir accès lors de chaque dispensation de médicaments, sauf exigence contraire du patient. Les informations sont centralisées chez un hébergeur spécialisé en données de santé. Celui-ci conserve les éléments pendant 32 mois supplémentaires (soit 3 ans au total) afin de faire remonter les alertes de l'ANSM directement aux officines. À terme, le DP permettra une traçabilité des lots de

médicaments jusqu'aux patients. En cas de retrait d'un lot du marché, un rappel personnalisé pourra être effectué par le pharmacien.

L'ouverture et l'usage du dossier pharmaceutique sont fondés sur le consentement du patient qui doit être exprès, libre et éclairé. Ce dernier peut à tout moment supprimer son dossier pharmaceutique, refuser de donner l'accès à son DP à tout pharmacien, refuser d'y inscrire un traitement médicamenteux particulier. L'assuré peut également obtenir une copie de son dossier.

Les droits des usagers du dossier pharmaceutique sont consacrés par les articles L1111-23 du code de la santé publique et R161-58-1 à R161-58-11 du Code de la Sécurité sociale.

Mis en œuvre dans le cadre d'une politique d'amélioration de la qualité des soins, le dossier pharmaceutique doit pouvoir, à terme, alimenter le dossier médical personnel.

→ *Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 29 : Le dossier pharmaceutique*

IV.6.4. Le Web médecin

Comme le dossier médical personnel, le « Web médecin », ou l'historique des remboursements de l'assuré, a été institué par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie et est régi par les articles L162-4-3 et R162-1-10 et R162-1-12 du Code de la Sécurité sociale. Outil non accessible et non maîtrisé par les assurés sociaux, il permet aux professionnels de santé d'accéder, sous réserve du consentement de la personne, aux actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie.

Ces éléments sont accessibles à partir du logiciel informatique du médecin, par le biais de la carte Vitale.

Pour un patient habituel, ce système permet d'avoir une visibilité des examens et des

traitements prescrits par un autre professionnel (médecin spécialiste, par exemple). Pour un nouveau patient, il permet d'éviter les interactions médicamenteuses ou les examens pratiqués plusieurs fois. L'historique couvre les 12 derniers mois précédant la consultation.

→ *Ne pas hésiter à consulter la fiche CISS Pratique n° 15 : Le web médecin*

IV.6.5. L'agence des systèmes d'information partagés en santé

Remplaçant le GIP DMP (ainsi que le GIP Carte Professionnel de Santé et la mission « interopérabilité » du Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier), en 2009, l'ASIP Santé est un groupement d'intérêt public dont la mission première est de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social, au service de la qualité des soins.

Le CISS, représenté par son président, est membre de l'un de ses organes consultatifs, le Comité d'éthique et de déontologie.

En autres missions, l'ASIP Santé est chargée principalement de :

- mettre les technologies de l'information et de la télécommunication (TIC) au service de la coordination et de la qualité des soins, dans le respect des droits des usagers.
- assurer la réalisation et le déploiement, notamment, du DMP et la maîtrise d'ouvrage de son hébergement
- veiller à l'interopérabilité et à la sécurité de tous les projets assurant le partage et l'échange des données de santé. ■

> Les droits des personnes se prêtant à une recherche biomédicale

Comme le rappelle la Charte de la personne hospitalisée datant du 2 mars 2006, en ses articles 5 et 6, certains actes requièrent un consentement préalable spécifique. C'est en particulier le cas lors de la réalisation de recherches biomédicales sur les individus, selon les dispositions de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée. De même, la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine mentionne la nécessité d'un consentement « libre et éclairé » pour « toute intervention dans le domaine de la santé », ce qui englobe les examens préventifs ou les tests de dépistage, par exemple. Le don et l'utilisation des éléments et des produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal sont des matières régies par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994.

Par ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a été amené à formuler, en 1998, des recommandations concernant le consentement éclairé dans le domaine médical. Cet avis envisage notamment, le

cas des malades hors d'état d'être informés, et donc de consentir dans le cadre d'une recherche biomédicale. Afin de ne pas laisser ces personnes sans défense, le CCNE préconise que chaque personne désigne, pour elle-même un « représentant », un « mandataire » ou un « répondant », chargé d'être l'interlocuteur des médecins au moment où elle est hors d'état d'exprimer elle-même ses choix.

Les recherches biomédicales sont régies par le titre deuxième de la première partie du code de la santé publique. Une recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avoir reçu un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) défini à l'article L1123-1 du code de la santé publique. Ces comités comportent en leur sein deux représentants d'associations d'usagers du système de santé au sens de l'article L1114-1 du code de la santé publique. ■

> Les différents modes de règlement des litiges

VI.1. Les commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

Le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ont été précisés par le décret du 2 mars 2005. Cette commission, créée par la loi du 4 mars 2002, est instituée

au sein de chaque établissement de santé public ou privé, ainsi que dans les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé.

Les articles R1112-79 et suivants du code de la santé publique établissent le régime juridique des CRUQPC.

VI.1.1. Rôle

La commission doit notamment veiller au respect des droits des usagers et faciliter leurs démarches. Ainsi, l'ensemble des plaintes et réclamations adressées à l'établissement de santé par les usagers ou les proches ainsi que les réponses qui y sont apportées par les responsables de l'établissement peuvent être examinées par la commission, laquelle s'assurera que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose.

La commission examinera exclusivement les plaintes et réclamations adressées qui ne présentent pas le caractère d'un recours gracieux ou juridictionnel.

Cette commission contribue également à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches, en recevant toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle rend compte de ses analyses et propositions. Son rôle en la matière est développé dans ce même guide, au sein de la troisième partie qui porte sur la qualité et la sécurité des soins.

VI.1.2. Composition

La commission est présidée par le représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet. Elle est composée de deux médiateurs, un médecin et un non médecin et leurs suppléants désignés par le représentant légal de l'établissement et

de deux représentants des usagers et leurs suppléants désignés par le directeur de l'agence régionale de santé.

La commission peut en outre comporter un ou plusieurs membres supplémentaires selon la nature de l'établissement : établissements publics, Assistance publique-Hôpitaux de Paris, établissements de santé privés, syndicats interhospitaliers, groupements de coopération sanitaire.

De même, le règlement intérieur de chaque établissement peut compléter la composition de la commission en prévoyant la présence de membres de la commission médicale ou du conseil de surveillance (cf. article R1112-81).

VI.1.3. Fonctionnement

La durée du mandat des médiateurs et des représentants des usagers est fixée à trois ans renouvelables. Le président ne prend pas part aux votes. En cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ou la recommandation formulée.

Si les membres de la commission, autres que le président, sont concernés par une plainte ou une réclamation, ils ne peuvent siéger lorsque la commission délibère sur le dossier. Le membre titulaire peut être remplacé par son suppléant. Si le médiateur et son suppléant sont mis en cause, leur mission est alors assurée par un agent lorsqu'il s'agit du médiateur non médecin et par un praticien lorsqu'il s'agit du médiateur médecin.

La commission se réunit sur convocation de son président une fois par trimestre et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations. La réunion est de droit à la demande de la moitié au moins des membres ayant voix délibérative. L'ordre du jour est arrêté par le président et communiqué aux membres

de la commission au moins huit jours avant la réunion. Le délai peut être réduit en cas d'urgence.

VI.1.4. Les examens des plaintes et réclamations

Tout usager d'un établissement de santé peut exprimer oralement ses griefs auprès des responsables des services de l'établissement. En cas d'impossibilité ou si les explications reçues ne le satisfont pas, l'usager peut alors soit adresser une plainte ou réclamation écrite au représentant légal de l'établissement soit voir sa plainte ou réclamation consignée par écrit, aux mêmes fins.

Une copie du document lui est alors délivrée. L'ensemble des plaintes est transmis au représentant légal de l'établissement. Ce dernier doit y répondre dans les meilleurs délais et avise le plaignant de la possibilité de saisir un médiateur, ou l'informe avoir procédé à cette saisine.

Si la plainte met exclusivement en cause l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service, c'est le médiateur médecin qui est compétent. Le médiateur non médecin a à connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions. Si une plainte ou réclamation relève de divers aspects, médicaux ou non, ils sont simultanément saisis.

Le médiateur, saisi par le représentant légal de l'établissement ou par l'auteur de la plainte ou de la réclamation, rencontre ce dernier dans les huit jours suivant la saisine. Si le patient est hospitalisé, la rencontre doit intervenir avant sa sortie de l'établissement.

Dans les huit jours suivant cette rencontre, le médiateur adresse le compte rendu au président de la commission qui le transmet sans délai, accompagné de la plainte ou de la réclamation, aux membres de la commission ainsi qu'au plaignant.

La commission peut rencontrer le plaignant si elle le juge utile. Au vu du dossier, la commission formule des recommandations pour apporter une solution au litige ou pour que l'intéressé soit informé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Elle peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier. Dans le délai de huit jours suivant la séance, le représentant légal de l'établissement répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis de la commission. Il transmet ce courrier aux membres de la commission.

VI.1.5. Le rôle du représentant des usagers

La participation du représentant des usagers au sein de la CRUQPC est sans doute l'une des plus importantes. En effet, c'est au sein de cette instance que le représentant peut être le plus efficace et apporter le plus à l'établissement et aux usagers.

La lecture des plaintes, réclamations et éloges est une source inépuisable d'informations sur l'organisation, le fonctionnement, la qualité de la prise en charge dans les différents services. Cette lecture est également un indicateur efficace pour connaître le climat social qui règne dans l'hôpital.

Pour pouvoir agir à bon escient, il est impératif que le représentant des usagers ait accès à l'ensemble des courriers dans leur intégralité : la délivrance d'une liste récapitulant le thème général des lettres n'est pas satisfaisant. En effet, un courrier d'usagers est quelquefois complexe. Il contient souvent plusieurs demandes. Il peut mettre en évidence, à la fois, des points positifs et négatifs. Le ton, la forme, la manière dont sont exprimés les griefs ou les éloges sont autant d'éléments importants à connaître. En aucune manière, une lettre ne peut se résumer à un titre générique.

L'article R1112-80 du code de la santé publique précise d'ailleurs que « *l'ensemble des plaintes et des réclamations adressées à l'établissement de santé par les usagers ou leurs proches ainsi que les réponses qui y sont apportées par les responsables de l'établissement, sont tenues à la disposition des membres de la commission* ». Le représentant doit donc demander cet accès. Un établissement qui refuserait ce droit montrerait qu'il n'a pas compris le rôle du représentant et plus largement de la commission.

Il peut être intéressant que les représentants lisent ensemble ces courriers afin de pouvoir en discuter et préparer leurs questions ou d'éventuelles propositions d'amélioration.

Par ailleurs, l'article L1112-3 du code de la santé publique impose à tous les membres de la commission le respect du « *secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.* »

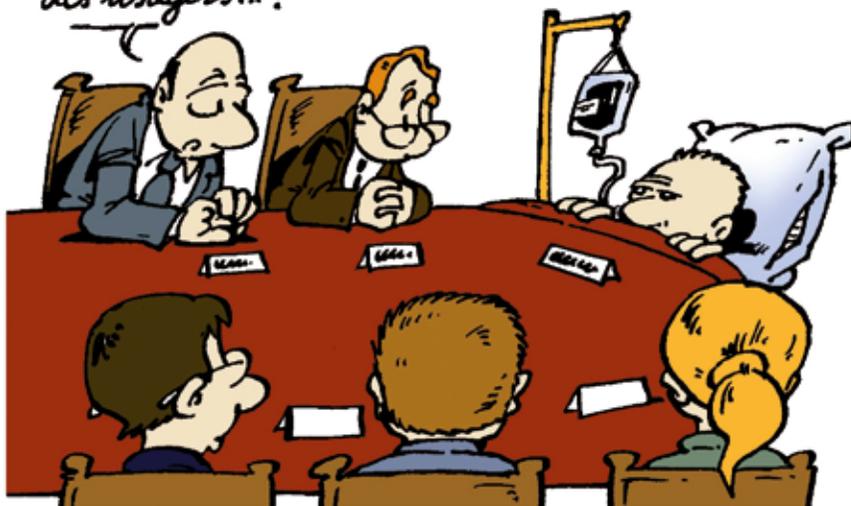
Le représentant doit également s'assurer qu'un courrier d'accusé de réception de la lettre sera systématiquement adressé à

l'utilisateur, et ceci dans un délai rapide. Cette première correspondance est importante car elle informe l'utilisateur que l'établissement a bien pris en compte sa demande.

Le représentant sera aussi attentif au délai concernant la réponse définitive. Plus le temps de réponse est long, plus le risque de voir grandir un sentiment de défiance vis-à-vis de l'établissement est important. Il devra par ailleurs s'assurer que cette lettre répond bien aux interrogations de l'utilisateur et ne soit pas une « lettre type ».

Comme nous l'avons indiqué précédemment, la CRUQPC contribue également à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches, en recevant toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle rend compte de ses analyses et propositions. Il est indispensable de veiller à ce que l'action de la commission ne se limite pas au traitement des litiges. En effet la tendance naturelle des établissements est de se concentrer sur ces modes de règle-

... et l'avis du représentant des usagers... ?



ment. Le volet amélioration de la qualité de la prise en charge est tout aussi important et ne doit pas être considéré comme une mission secondaire. C'est aux représentants d'y être attentifs et de faire en sorte que des réflexions soient engagées sur ces questions.

Dans ce cadre, la commission doit être destinataire des éventuelles enquêtes de satisfaction réalisées par l'établissement, ainsi que d'une synthèse des questionnaires de sortie. Les membres de la commission peuvent aussi demander à rencontrer les présidents des commissions qui traitent de la qualité de la prise en charge (commission alimentation nutrition, comité de lutte contre les infections nosocomiales, commission de lutte contre la douleur...).

Par ailleurs, la loi HPST (article R6144-2-2 du CSP) prévoit que la CRUQPC contribue à l'élaboration du programme d'actions qui sera établi par la commission médicale d'établissement, pour les établissements publics, ou par la conférence médicale d'établissement, pour les établissements privés, visant à mettre en place une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Ce programme devra en particulier prendre en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la CRUQPC. Les représentants devront se rapprocher des membres de la CME, afin d'envisager les modalités de cette collaboration (article L6144-1 du CSP).

Les représentants doivent enfin vérifier que la totalité de ces points, ainsi que les éventuelles recommandations élaborées par la commission, apparaissent dans le rapport annuel de la CRUQPC. Ils doivent, de même, exiger que lors de la présentation de ce rapport, un débat ait lieu au sein du conseil de surveillance autour de ces sujets, et ceci conformément aux textes en vigueur.

Le rapport de la CRUQPC a vocation à alimenter le rapport sur le respect des droits élaboré au sein de la formation spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie. Il revient aux représentants des usagers de s'assurer que tel est bien le cas.

→ *Pour en savoir plus et également à disposition le Guide CISS du représentant des usagers en CRUQPC*

VI.2. L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

La loi du 4 mars 2002 a procédé à un aménagement novateur des procédures d'indemnisation, s'appuyant sur la mise en place d'une indemnisation amiable des litiges par la création d'organismes nouveaux (Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, Commission nationale des accidents médicaux) et sur une profonde réforme de l'expertise médicale précontentieuse.

Le principe est celui de la réparation intégrale des préjudices subis par la victime.

VI.2.1. L'indemnisation transactionnelle des accidents médicaux

Avant d'enclencher une procédure d'indemnisation devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou devant les juridictions de droit commun, les victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ont la possibilité d'entrer en contact avec l'assureur du professionnel ou de l'établissement de santé, responsable de l'accident.

Tout professionnel de santé, individuellement, ainsi que tout établissement privé ou public contracte obligatoirement une assurance pour garantir les risques encourus par son activité (sauf l'APHP qui est son propre assureur).

La victime d'un accident médical ou ses ayants droit peuvent, à tout moment, solliciter, auprès de l'assureur du professionnel, une indemnisation des préjudices subis du fait de l'accident.

Après avoir procédé à une expertise médicale, l'assureur peut alors adresser à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation des préjudices. Cette offre 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'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime.

ATTENTION !

Si la victime accepte l'offre de l'assureur, la transaction aura pour effet d'éteindre le litige : aucune procédure ultérieure ne pourra être envisagée pour la réparation de ce même préjudice. Il paraît donc important d'examiner avec attention l'indemnisation proposée par l'assureur et de se faire accompagner par un médecin conseil pour être certain que l'offre est adaptée à l'évaluation des préjudices subis.

Si l'assureur estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne ou de l'établissement qu'il assure, il ne proposera aucune offre d'indemnisation et la victime pourra engager, si elle le souhaite, la responsabilité de l'auteur de l'accident, en saisissant la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation ou les juridictions de droit commun (cf. *infra*).

Il est important de préciser que la demande transactionnelle auprès de l'assureur du

professionnel de santé n'est absolument pas un préalable obligatoire à la saisine de toute instance de règlement du litige.

VI.2.2. Les organismes

VI.2.2.1 Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

Rôle des commissions

Dans chaque région, à l'exception de l'Île-de-France qui en comprend deux, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que de tout autre litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé.

Cette commission a donc une double fonction : une fonction d'indemnisation et une fonction de médiation, de conciliation.

Cette procédure amiable d'indemnisation n'est réservée qu'aux préjudices graves. Pour les accidents ne présentant pas de caractère de gravité, la commission régionale peut simplement jouer un rôle de conciliation, ce qui n'interdit pas, par ailleurs, aux victimes de saisir les juridictions de droit commun.

La saisine de la commission n'est pas un préalable obligatoire avant toute procédure contentieuse. La victime peut choisir directement la voie contentieuse.

Composition de la commission

Outre son président qui est un magistrat et qui peut présider une autre CRCI, chaque commission comprend :

- six représentants des usagers proposés par les associations agréées d'usagers du système de santé ;

- deux représentants des professionnels de santé (dont un médecin) exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives;
- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives;
- 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;
- deux représentants de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (cf. *infra*) désignés par son conseil d'administration;
- deux représentants des entreprises régies par le code des assurances;

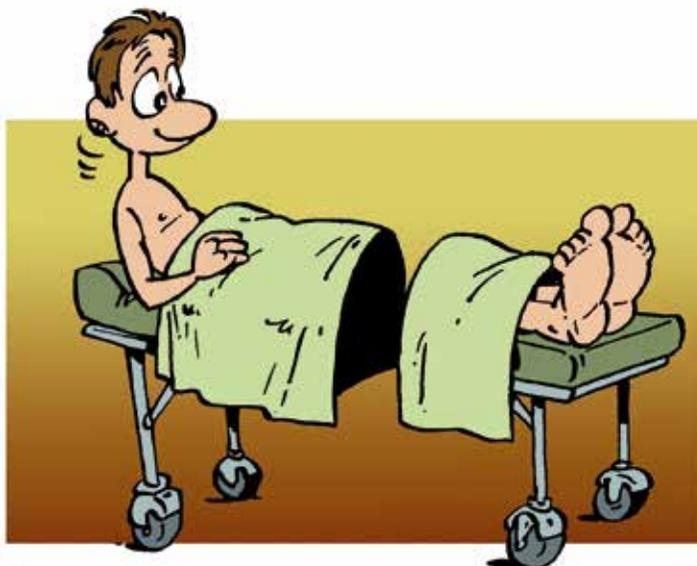
- quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Des suppléants, qui ne participent aux délibérations qu'en absence du titulaire, sont nommés pour chacun des membres de la commission. Les membres sont nommés pour une période d'une durée de trois ans renouvelables.

La CRCI ne peut délibérer qu'en présence d'au moins sept de ses membres. Dans le cas contraire, 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 égal des voix, celle du président est prépondérante.

Mission de conciliation

Depuis l'entrée en fonction effective des commissions régionales, la fonction de conciliation reste méconnue. Si les CRCI ont pour première mission de réparer les conséquences des risques sanitaires, leur fonction de conciliation n'en demeure pas



moins primordiale. La mission de conciliation ne saurait se limiter à des cas de médiations financières pour des dossiers déclarés irrecevables ou rejetés.

L'article L1114-4 du CSP dispose que « la commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L1142-5 du CSP réunie en formation de conciliation peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé ».

Ainsi, la CRCI peut être saisie par :

- un usager s'estimant victime de la violation d'un de ses droits (respect de la dignité, de sa vie privée, du secret des informations, information sur son état de santé, accès au dossier médical, etc.)
- une association ou une personne estimant que les droits des usagers du système de santé n'ont pas été respectés (représentation par les seules associations agréées, droit à la formation, fonctionnement de la commission de relation avec les usagers de l'établissement, etc.)

Pour répondre à sa double vocation, la CRCI doit siéger en deux formations :

- en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (cf. *infra* VI.2.3);
- en formation de conciliation pour toutes les contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé ainsi que pour le règlement des litiges liés à un dommage dont le seuil de gravité est inférieur à celui prévu par le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003.

Cette mission de conciliation peut être déléguée par la commission « à un ou plusieurs médiateurs extérieurs » (art. L1142-5 alinéa 4 du CSP) qui agissent « dans la limite des compétences dévolues », « disposent des mêmes prérogatives » que les membres de

la commission et « sont soumis aux mêmes obligations ».

VI.2.2.2. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux

Établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'ONIAM est en charge de l'indemnisation des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale au titre de la solidarité nationale.

Depuis sa création par la loi du 4 mars 2002, de nouvelles missions ont été confiées à l'ONIAM :

- Par le décret 2005-1768 du 30 décembre 2005 :
 - l'indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires (régie par les articles L3111-4 et L3111-9 ainsi que par les articles R3111-22 à R3111-31 du code de la santé publique);
 - l'indemnisation, assurée auparavant par le Fonds d'indemnisation des Transfusés et Hémophiles (FITH), des victimes contaminées par le VIH (régie par les articles L3122-1 à L3122-6 et R3122-1 à R3122-34 du code de la santé publique).
- Par la loi sur la responsabilité civile médicale du 30 décembre 2002, l'indemnisation des victimes des traitements par l'hormone de croissance extractive;
- Par décision ministérielle, l'indemnisation des victimes du traitement de radiothérapie, suivi au Centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal;
- Aux termes de l'article L3131-4 du code de la santé publique, l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux résultant des mesures d'urgence prises en cas de menace sanitaire grave.

• La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2009 a attribué à l'ONIAM la compétence en matière d'indemnisation des victimes contaminées par le VHC lors d'une transfusion sanguine, quelle que soit la date de contamination.

→ Voir à ce sujet la fiche CISS Pratique n° 45 : *L'indemnisation par l'ONIAM des victimes de contamination au virus de l'hépatite C par transfusion de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang*

La loi de finance rectificative du 29 juillet 2011 a créé un dispositif d'indemnisation géré par l'ONIAM, accessible aux personnes victimes d'un déficit fonctionnel imputable au Benfluorex.

→ Pour en savoir plus, consulter la fiche CISS Pratique n° 43 : *L'indemnisation des victimes du Benfluorex (Mediator) devant l'ONIAM*

Est également rattaché à l'ONIAM, l'Observatoire des risques médicaux, mis en place par la loi de réforme de l'Assurance maladie du 13 août 2004 et chargé de centraliser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation, qui doivent lui être communiquées, notamment par les assureurs des professionnels et organismes de santé.

VI.2.2.3. La Commission nationale des accidents médicaux

Placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées, cette commission prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé

à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale.

Elle est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène des procédures d'indemnisation des accidents médicaux, mise en place par la loi du 4 mars 2002, et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année au Gouvernement et au Parlement sur la base, notamment, des rapports transmis par les CRCI.

Attention ! La commission nationale n'est pas une instance d'appel des décisions des CRCI.

VI.2.3. La procédure d'indemnisation par les CRCI

Conditions d'accès au dispositif d'indemnisation

Les victimes ont accès à cette procédure d'indemnisation sous deux conditions principales :

- la date de réalisation de l'acte médical ayant entraîné l'accident médical doit être postérieure au 4 septembre 2001 ;
- le dommage doit être supérieur à un seuil de gravité.

Les critères de gravité prévus par les articles L1142-1 à L1142-3 et D1142-1 à D1142-3 du code de la santé publique sont les suivants :

- soit un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure (APIPP, ex-IPP) à 24 % ;
- soit une durée d'arrêt temporaire des activités professionnelles (ATAP, ex-ITT) supérieure à 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période d'un an ;

- soit la personne est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle (celle exercée avant l'accident) ;
- soit un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %. Le déficit fonctionnel temporaire permet d'indemniser les dommages subis par des personnes n'ayant pas d'activité professionnelle. On supprime ainsi le caractère inégalitaire des critères de recevabilité des demandes d'indemnisation ;
- soit l'accident occasionne des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Si ces conditions ne sont pas réunies, la CRCI se déclarera incompétente. Dans ce cas, elle pourra simplement jouer le rôle de conciliation mais les victimes peuvent agir suivant les procédures de droit commun (cf. *infra* au VI-3).

Afin d'apprécier si les dommages subis atteignent le seuil de gravité, la commission peut soumettre le dossier à un expert, les parties concernées étant informées de l'identité et des titres du ou des experts.

Saisine de la commission

« La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins » (article L1142-7 du code de la santé publique).

La demande doit être envoyée par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat contre récépissé à la commission régionale dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. Le formulaire de saisine,

établi par l'ONIAM, est disponible sur les sites internet suivants : www.oniam.fr et www.crci-commissions.fr.

La demande doit être accompagnée de certaines pièces justificatives, notamment un certificat médical attestant la consistance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime ainsi que la copie de son dossier médical.

Lors de la saisine, la personne doit informer la CRCI des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Inversement, si une action en justice est intentée, la personne doit informer le juge (administratif ou judiciaire) de la saisine de la commission. Cette situation suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure.

La commission accuse réception du dossier et, le cas échéant, demande les pièces manquantes. Dès réception de la demande initiale, la commission informe, par lettre recommandée avec accusé de réception, le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé, de la mise en cause de sa responsabilité par le demandeur. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés.

Procédure

La CRCI doit émettre un avis dans un délai de 6 mois à compter de sa saisine.

Lorsque la commission estime que les dommages subis atteignent le seuil de gravité, les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont informés (par lettre recommandée) de la date à laquelle la commission se réunit en

vue de rendre son avis. Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la commission.

Les parties sont entendues sur leur demande ou à la demande de la commission. Elles peuvent se faire assister ou représenter par une personne de leur choix.

L'avis de la commission précise pour chaque chef de préjudice – incapacité permanente partielle, préjudices économiques tels que préjudice professionnel, frais médicaux, préjudices extrapatrimoniaux tels que le préjudice lié à la douleur, le préjudice d'agrément et esthétique – les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues.

L'avis est adressé par lettre recommandée avec accusé de réception au demandeur, à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux ainsi qu'au professionnel, à l'établissement, au centre, à l'organisme de santé ou au producteur, à l'exploitant ou au distributeur de produits de santé dont la responsabilité a été engagée par le demandeur et à son assureur.

En cas d'aggravation de l'état de la personne nécessitant une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée, soit à l'initiative de la commission, soit à la requête de la personne, afin qu'une nouvelle offre d'indemnisation puisse être proposée.

Indemnisation par l'assureur du responsable

Si la responsabilité d'un professionnel de santé est engagée soit pour faute médicale soit sans faute (infections nosocomiales, produits défectueux), l'assurance obligatoire de ce professionnel doit jouer son rôle de garantie.

L'assureur adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis de la CRCI, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

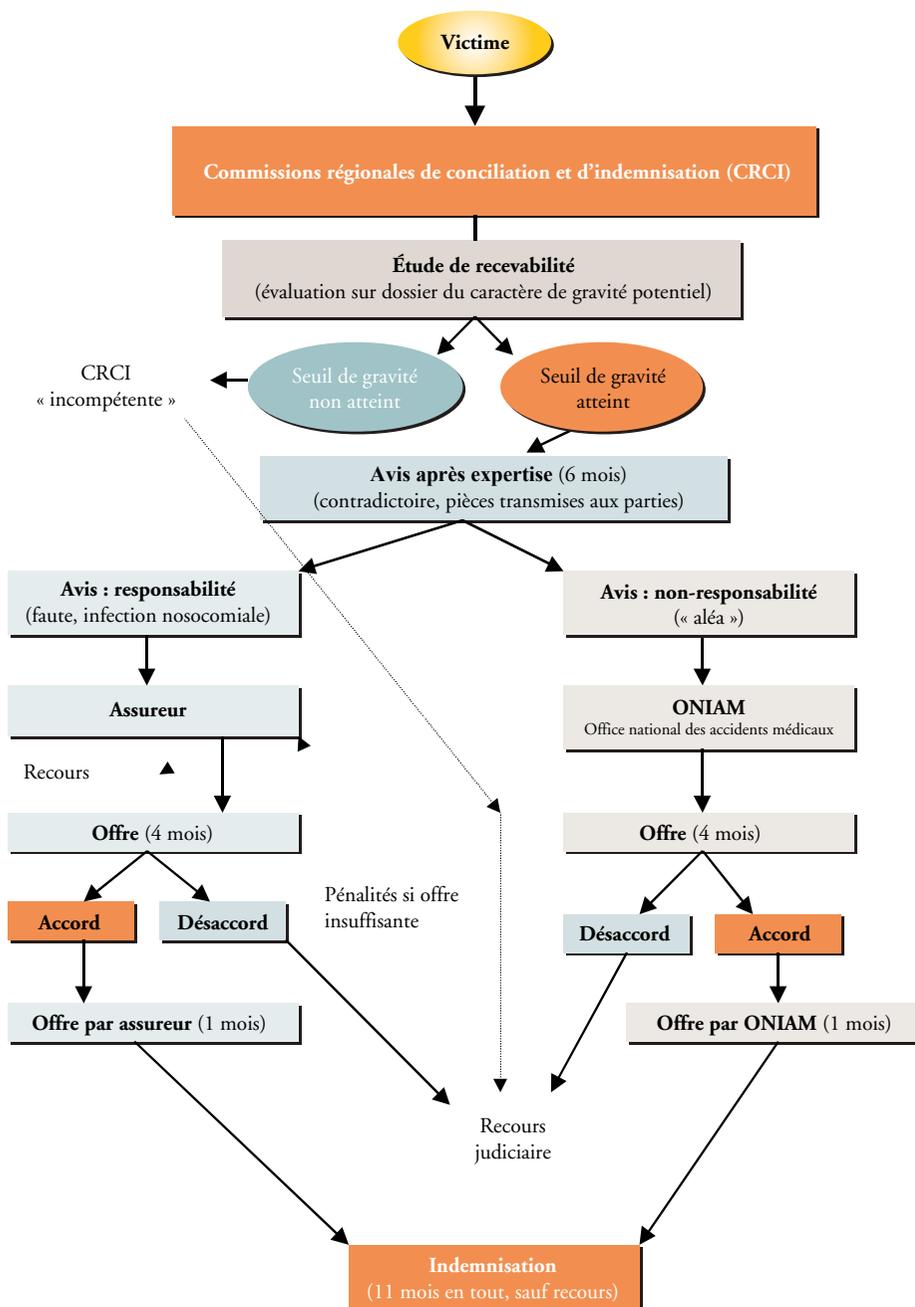
Cette offre doit indiquer l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit. L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de santé de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celle-ci a supportés.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction et le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

Si la victime refuse l'offre de l'assureur, elle peut saisir le juge compétent qui, s'il estime que cette offre est manifestement insuffisante, pourra condamner l'assureur à verser à la victime une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice



des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

Indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

L'office national intervient soit comme substitut de l'assureur soit pour indemniser l'aléa thérapeutique.

Comme substitut de l'assureur en cas de responsabilité :

Après un avis de la CRCI favorable à l'indemnisation, lorsqu'à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'ONIAM, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

Il en va de même lorsque, alors que la commission régionale estime qu'un dommage est imputable à plusieurs responsables, les assureurs de ces derniers n'ont pas fait d'offre conjointe à l'issue des quatre mois dont ils disposent pour ce faire.

Dans ces deux cas, l'ONIAM est substitué à l'assureur et a un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande faite par la victime ou ses ayants droit, pour verser l'indemnisation.

Lorsque la personne considérée par la commission régionale comme responsable des dommages n'est pas assurée, le délai court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission régionale.

Au titre de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique :

Rappelons que l'aléa thérapeutique est la conséquence anormale d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, sans faute du praticien ni lien avec l'état de santé initial de la victime.

L'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé est en cause, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Ce recours s'exerce devant le tribunal administratif, l'ONIAM étant un établissement public à caractère administratif.

→ Sur les CRCI, ne pas hésiter à se reporter au Guide du représentant des usagers en CRCI et à la fiche CISS Pratique n° 12 consacrée aux CRCI

VI.3. La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins

Avant de s'orienter vers la voie juridictionnelle (ou contentieuse), plusieurs questions préalables doivent être réglées :

- la compétence de la juridiction,
- la prescription de l'action,
- l'assistance éventuelle d'un avocat,
- le référé (procédure d'urgence),

- la demande préalable devant le tribunal administratif.

envisage comme compétent pour être fixé sur ce point.

VI.3.1. La compétence

La compétence recouvre deux interrogations : la compétence liée au type de juridiction saisie et au lieu géographique où est située cette juridiction.

Quel type de juridiction saisir ?

L'établissement dans lequel le dommage s'est produit peut être géré par une personne morale de droit public ou de droit privé (hôpital public ou hôpital/clinique privé).

Si l'établissement est un établissement public, il faudra alors saisir le tribunal administratif (TA).

Si l'établissement est un établissement privé, il faudra alors saisir le tribunal d'instance (TI) ou le tribunal de grande instance (TGI), en fonction de l'évaluation du préjudice et son indemnisation (inférieure ou supérieure à 10 000 €). Il en va de même si l'auteur de l'accident médical est un professionnel de santé qui exerce en libéral.

Attention, l'indemnisation des préjudices résultant de recherches biomédicales relève de la compétence exclusive du tribunal de grande instance (article L1126-7 du code de la santé publique).

Quel tribunal est compétent territorialement ?

Le tribunal compétent est celui dans lequel l'établissement a son siège social, où il est situé administrativement et où le professionnel exerce son activité.

Cependant, devant le juge pénal, c'est la juridiction du lieu où est survenu l'accident qui est compétente.

Précaution : il suffit bien souvent de joindre le greffe (secrétariat) du tribunal que l'on

VI.3.2. La prescription

La prescription de l'action en réparation est fixée à 10 ans à compter de la consolidation du dommage.

La prescription de l'action publique au pénal est de trois ans à compter de la commission de l'infraction quand il s'agit d'un délit et de 10 ans lorsqu'il s'agit d'un crime (cependant l'infraction n'est caractérisée qu'à compter du jour où l'incapacité existe).

VI.3.3. L'assistance d'un avocat

Devant certaines juridictions, la victime doit obligatoirement se faire représenter par un avocat et ne peut engager une action seule.

Au civil, devant le tribunal d'instance, la victime n'est pas obligée de se présenter avec un avocat. En revanche, devant le tribunal de grande instance, lorsque les sommes en jeu dépassent 10 000 €, la victime doit se faire assister d'un avocat.

Au pénal, que ce soit pour une plainte simple, une plainte avec constitution de partie civile ou encore une citation directe devant le tribunal correctionnel, la victime – en principe – n'a pas besoin de prendre un avocat. Attention, cependant les règles de forme et de procédure sont d'une telle complexité qu'il est recommandé d'en prendre un.

Devant le tribunal administratif, la victime est obligée de prendre un avocat.

VI.3.4. Le référé expertise ou provision

Avant d'engager un contentieux au fond (demander réparation des préjudices), il peut être opportun de demander la nomination d'un expert – pour évaluer s'il y a une

faute et/ou pour estimer les préjudices – et, si la responsabilité apparaît bien établie, pour demander une provision (avance sur les sommes à percevoir).

Le plus souvent ces demandes sont opérées au moyen de la procédure des référés qui existe devant les juridictions civiles comme devant les juridictions administratives mais pas devant le juge pénal.

Il s'agit donc d'une procédure accélérée ayant pour objet d'obtenir la nomination d'un expert et/ou le versement d'une provision.

Devant le tribunal de grande instance, le référé ne peut être introduit que par un avocat au moyen d'une assignation qui sera délivrée par un huissier de justice.

Devant le tribunal administratif, il est recommandé de prendre un avocat car il y a peu encore, la loi exigeait que cette juridiction soit aussi saisie du fond de l'affaire.

VI.3.5. La règle de la décision préalable devant le tribunal administratif

Le tribunal administratif ne peut pas être saisi directement; la victime doit exercer son recours contre une décision administrative préalable qu'elle conteste : par exemple, refus, par courrier, de l'établissement de réparer le dommage subi.

La procédure à suivre est donc celle-ci : il faut donc saisir l'établissement par lettre recommandée avec accusé de réception en rappelant les faits à l'origine du dommage, la faute éventuellement commise, les préjudices subis par la victime en demandant une réparation.

L'établissement dispose de deux mois pour répondre à compter de la date de réception de la lettre. S'il répond par un refus, la victime dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette

réponse pour saisir le tribunal. Le courrier de l'établissement public doit indiquer les délais et les voies de recours. À défaut, les délais pour saisir le tribunal ne sont pas opposables.

À défaut de réponse de l'établissement dans un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre du demandeur, le délai d'action pour saisir le juge administratif (toujours deux mois) commence à courir.

Si l'établissement ne répond pas, il faut attendre deux mois à compter de la date de réception de la lettre de réclamation pour considérer qu'il s'agit d'un refus. À partir de cette date, la victime dispose de deux mois pour saisir le tribunal. Les demandeurs doivent donc être extrêmement vigilants sur le respect de ces différents délais.

Enfin, rappelons que la saisine de la commission régionale d'indemnisation et de conciliation vient suspendre les délais de recours.

VI.4. Les instances ordinales

Les professions médicales et paramédicales sont organisées autour d'ordres professionnels qui regroupent obligatoirement des praticiens en exercice. Il existe, à ce jour, un ordre pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les pédicures-podologues, les masseurs-kinésithérapeutes et les infirmiers.

Les ordres ont pour mission de veiller au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de leur profession et à l'observation par tous les membres des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par leur code de déontologie.

Par ailleurs, ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance des professions. Ils peuvent organiser toutes œuvres d'entraide ou de retraite au bénéfice de leurs membres et de leurs ayants droit.



Les ordres n'ont pas pour compétence d'évaluer ou indemniser les dommages corporels résultant d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. En revanche, le non-respect des règles de déontologie à l'occasion d'un accident médical peut être porté à la connaissance de l'ordre compétent.

Tout patient ayant constaté ou subi des violations aux règles déontologiques est fondé à saisir le conseil de l'ordre de la profession concernée. Peuvent également formuler des plaintes au conseil de l'ordre les organismes locaux d'Assurance maladie, les médecins-conseils des caisses de Sécurité sociale ou encore les associations de défense des droits des patients, des usagers ou des personnes en situation de précarité.

Chaque ordre professionnel a sa propre organisation. De manière générale, l'organigramme se compose d'un conseil départemental qui reçoit et instruit les plaintes et réclamations au sein de commissions de conciliation, d'un conseil régional qui comporte une chambre disciplinaire de première instance et enfin d'un conseil national ou central qui constitue la section d'appel des décisions du conseil régional.

Toutes les décisions du conseil national de l'ordre sont susceptibles de recours devant le Conseil d'État.

La chambre compétente est celle dans le ressort de laquelle le professionnel est inscrit à la date où elle est saisie. Elle doit statuer dans un délai de 6 mois à compter du dépôt de la plainte. La procédure est contradictoire.

→ Voir la fiche CISS Pratique n° 10 :
Les nouvelles organisations des professions médicales : quels changements pour les usagers ?

VI.5. Les recours auprès des caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM)

Les caisses primaires d'Assurance maladie exercent une mission de régulation des tarifs des professionnels de santé. Elles sont garantes du respect des conventions que chaque médecin a signé auprès d'elles ainsi que du respect de l'application du « *tact et de la mesure* » dans la fixation des honoraires.

Chaque usager peut donc saisir sa caisse pour signaler des dépassements d'honoraires démesurés (qui ne correspondent pas « *au tact et à la mesure* » prescrit par le code de la santé publique), des pratiques de dépassements chez des professionnels qui exercent en secteur 1 (prohibés sauf en cas d'exigences particulières du patient),

des refus de soins aux bénéficiaires de l'aide médicale d'État et de la couverture maladie universelle complémentaire.

VI.6. La commission de conciliation en matière de refus de soins illégitime de la part des professionnels de santé

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est venue établir une procédure de conciliation réunissant au sein d'une même commission des représentants de la caisse primaire d'Assurance maladie et du conseil départemental de l'ordre professionnel concerné.

Aux termes du nouvel L1110-3 du code de la santé publique, *« toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'Assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des 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 ordinale 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 L162-1-14-1 du Code de la Sécurité sociale. »

Les modalités de mise en œuvre de cette nouvelle disposition (notamment, le fonctionnement et la composition exacte des commissions de conciliation) seront précisées par voie réglementaire.

VI.7. Les recours auprès du défenseur des droits

Intégrée dans la Constitution depuis le 23 juillet 2008 et mise en place par la loi organique et la loi ordinaire du 29 mars 2011, cette institution regroupe les missions du Médiateur de la République, du Défenseur des enfants, de la Haute Autorité de Lutte contre les Discriminations et pour l'Égalité (HALDE) et de la Commission Nationale de Déontologie de la Sécurité (CNDS).

Le défenseur des droits est nommé par le Président de la République pour un mandat de 6 ans non renouvelable et non révocable. Sa nomination est soumise au vote de l'Assemblée nationale et du Sénat. Il constitue une autorité indépendante.

En matière de santé deux de ces missions retiennent plus particulièrement l'attention, la lutte contre les discriminations et le rôle de médiation.

VI.7.1 La lutte contre les discriminations

Une discrimination est une inégalité de traitement fondée sur un critère prohibé par la loi, comme l'origine, le sexe, le handicap, l'état de santé, etc., dans un domaine visé par la loi, comme l'emploi, le logement,

l'éducation, etc. Elle peut être directe, si l'inégalité se fonde sur un critère prohibé, ou indirecte, lorsqu'une règle, une pratique ou un critère apparemment neutre a un effet défavorable sur un groupe visé par un critère de discrimination.

Le défenseur des droits a repris les prérogatives de lutte contre les discriminations qui incombaient précédemment à la HALDE. Les services du défenseur des droits ont donc pour mission d'accompagner les victimes de discrimination dans leurs démarches.

À ce titre, la victime elle-même ou une association peuvent saisir l'institution pour porter à sa connaissance des agissements discriminatoires du fait de personnes morales ou physiques, privées ou publiques.

Après avoir déterminé le caractère discriminatoire des faits, le défenseur des droits pourra émettre une délibération publique mettant en cause l'auteur de la discrimination et lui enjoignant de prendre des dispositions afin de cesser ces agissements.

Le recours au défenseur des droits est donc envisageable dans différentes circonstances : un patient qui se voit refuser des soins par un professionnel de santé du fait de sa pathologie ou de son régime de prise en charge, un salarié victime d'une différence de traitement au sein de son entreprise, à cause de sa maladie, un candidat se voyant refuser l'accès à un emploi du seul fait de son handicap, etc.

Il faut signaler également que toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, et dont la raison d'être est de combattre les discriminations ou d'assister les victimes pourra saisir le défenseur des droits *« conjointement avec toute personne qui s'estime victime de discrimination »*, ou avec son accord.

Les modalités de saisine sont larges : chacun peut contacter le défenseur des droits, par

internet www.defenseurdesdroits.fr, par téléphone 09.69.39.00.00, par courrier (7 rue Saint Florentin - 75409 Paris cedex 08) ou encore par l'intermédiaire d'un correspondant local de l'institution.

VI.7.2 Le rôle des médiations avec les services publics

Le défenseur des droits est également chargé d'améliorer les relations entre le citoyen, l'administration et le service public, notamment par la médiation. Il a donc intégré le rôle de l'ancien médiateur de la république qui avait pour mission depuis 1973 de résoudre les litiges des usagers avec les autorités publiques. Le défenseur des droits examine ainsi au cas par cas l'inadaptation de certains textes ou procédures, les excès de certains comportements. Il propose des solutions sur mesure et des réformes de fond.

Il peut être saisi par toute personne physique ou morale (comme une association) en conflit avec une administration ou un service public. Tout parlementaire peut également avoir recours à la médiation, au nom d'un individu qui l'aurait interpellé sur sa situation.

Pour saisir le défenseur des droits, il est possible de saisir les délégués du défenseur des droits. Ces derniers pourront soit traiter la réclamation, soit orienter vers l'interlocuteur adapté soit encore transmettre le dossier au défenseur des droits.

Bénévoles, ces délégués s'engagent à accueillir les usagers du service public lors de permanences, au minimum deux demi-journées par semaine. Il existe au moins un délégué du médiateur de la République dans chaque département. Leurs coordonnées et horaires de permanence sont disponibles sur le site internet suivant : www.defenseurdesdroits.fr.

Le défenseur des droits peut également être saisi directement par courrier ou courrier électronique.

Le recours au défenseur des droits et à ses délégués est gratuit.

Depuis janvier 2009, pour les litiges liés au respect des droits des malades, à la qualité du système de santé, à la sécurité des soins et à l'accès aux soins, le défenseur des droits a mis en place un pôle « Santé et sécurité des soins » joignable au 0.810.455.455 ou sur le site www.securitesoins.fr.

VI.8. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

Chaque citoyen doit veiller au respect de ses droits « informatique et libertés », édictés par la loi du 6 janvier 1978 : ils se décomposent en un droit à l'information, un droit d'opposition, un droit d'accès et enfin un droit de rectification de ses propres données, en ce qui nous concerne ici, de ses données de santé.

Créée en 1978 par cette même loi, la CNIL est l'autorité administrative indépendante chargée de veiller à la protection de ces données personnelles.

Dans le champ de la santé, de nombreux litiges peuvent relever de la compétence de cette commission. Toutes les problématiques d'accès au dossier médical, de dossier pharmaceutique peuvent soulever des difficultés juridiques. Ainsi, tout usager peut saisir la CNIL pour porter à sa connaissance des difficultés à exercer ses droits, des abus ou des pratiques irrégulières, demander conseil avant d'utiliser des données personnelles.

Une fois saisie, l'autorité peut intervenir en tant que médiateur en vue du règlement amiable d'un problème dans l'exercice du droit d'accès à des données personnelles, ou du droit d'opposition à figurer dans un traitement ou à faire l'objet de prospection commerciale.

Elle a également pour mission de contrôler des personnes ou des organismes, des données personnelles ou encore de prononcer des mesures coercitives ou des sanctions pécuniaires pouvant atteindre 300 000 €.

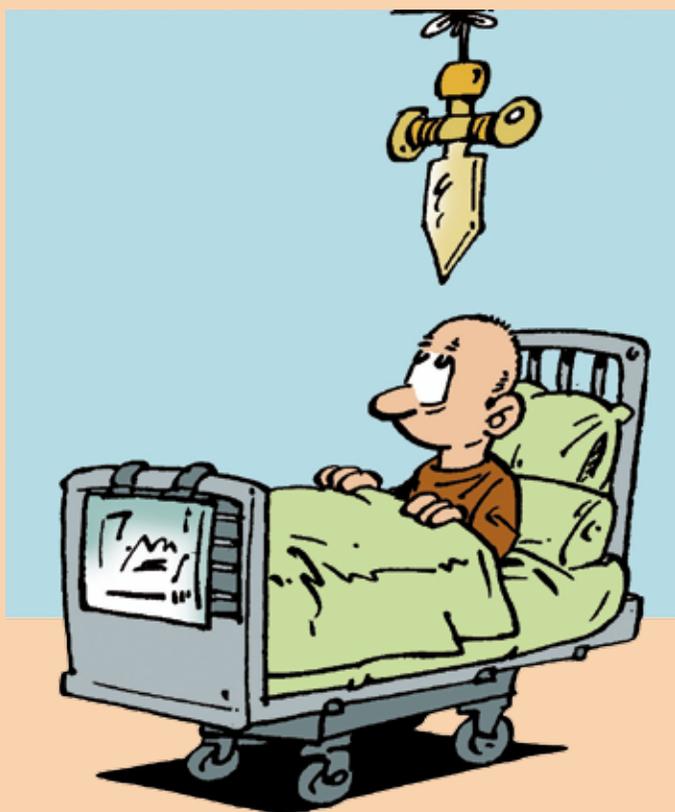
Enfin, la CNIL peut signaler au Procureur de la République toute infraction pénale.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement de la CNIL et sur les droits « informatique et libertés », le site internet www.cnil.fr propose un éclairage intéressant.

Toute personne peut saisir la commission par courrier, une ligne téléphonique de renseignements juridiques est également à la disposition de tous. ■

Qualité et sécurité des soins

Introduction



Depuis quelques années, et sous la pression conjointe des patients, des pouvoirs publics et des assureurs, le débat légitime sur la qualité et la sécurité des soins prend de l'ampleur. Ces réflexions se sont concrétisées, par exemple, par l'obligation de certification pour tous les établissements de santé publics et privés, par le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales, par l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles pour tous les médecins. Le ministère de la Santé met aussi l'accent sur le développement de la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs.

Qui dit sécurité des soins, dit prise en compte des accidents médicaux : ce problème a été pris à bras-le-corps par la plupart des pays à niveau de développement comparable au nôtre depuis de nombreuses années. En France, une enquête réalisée en 2004 et publiée en 2005, ENEIS (Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins) a montré que¹ :

1. Les soins de ville peuvent conduire à des incidents ou à des accidents nécessitant une hospitalisation des patients concernés :

3 à 5 % de l'ensemble des admissions en médecine et en chirurgie étaient causées par des événements indésirables graves (EIG), soit entre 175 000 et 250 000 par an. Les deux tiers de ces événements indésirables graves ont été générés suite à une prise en charge en médecine de ville, le tiers restant étant consécutif à une hospitalisation antérieure.

46,2 % des EIG (54 % en médecine et 36 % en chirurgie) ont été considérés comme évitables, représentant respectivement 70 000 et 110 000 admissions par an.

2. Un nombre important d'incidents et d'accidents médicaux surviennent pendant une hospitalisation :

Le nombre EIG survenant annuellement dans les établissements de santé français est estimé entre 350 000 et 460 000, dont 120 000 à 190 000 évitables. Les événements indésirables graves identifiés durant l'hospitalisation sont un peu plus fréquents en service de chirurgie qu'en service de médecine.

Un événement **indésirable lié aux soins** peut être défini comme un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation.

Un événement indésirable lié aux soins est considéré comme **grave** s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore s'il est associé à une menace vitale ou à un décès, sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.

Un événement indésirable lié aux soins est considéré comme **évitable** lorsque les enquêteurs ont jugé qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de l'événement.

Un certain nombre de dispositions existent en France en vue de réduire le nombre de ces accidents médicaux mais elles sont placées sous la responsabilité d'instances et d'autorités diverses qui n'ont pas toujours mené jusqu'ici une politique cohérente efficace : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), la Haute Autorité de Santé (HAS), les structures

1. D'après les fiches ENEIS DREES-CCECQUA 2005.

départementales et régionales des Affaires sanitaires et sociales (DDASS, DRASS), la Direction générale de la Santé (DGS), etc.

Cette troisième partie présente ces différents dispositifs mis en place en vue d'améliorer la sécurité des soins en ville, en établissement de santé public ou privé ainsi qu'en structure médico-sociale. Seules les dispositions concernant les établissements de santé seront développées.

En rapport direct ou indirect avec ces préoccupations, la participation des usagers a été renforcée. Cette présence des représentants des usagers devient obligatoire ou est recommandée dans un certain nombre d'instances de fonctionnement des établissements de santé.

Ils participent notamment :

- au conseil de surveillance dans les établissements publics,
- au comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN),
- à la commission des relations avec les usagers et sur la qualité de la prise en charge (CRUQPC ou équivalent),
- au comité de liaison alimentation et nutrition (CLAN),
- au comité de lutte contre la douleur (CLUD), etc.

La liste complète de ces instances figure dans la partie « annexes du guide ».

La participation des usagers est obligatoire au conseil d'administration et à la CRU dans le secteur public. En revanche, dans le secteur privé, il n'y a pas d'obligation réglementaire de représentation des usagers au sein du conseil d'administration.

Pour aider les représentants d'usager à tenir ces postes, des actions de formation sont mises en place par le CISS et les CISS régionaux, par la Direction générale de l'offre de soins (sur des thèmes liés à l'évolution

des organisations hospitalières) et par les établissements eux-mêmes.

Au-delà de la question de la certification des établissements de santé, il est essentiel que les représentants d'usagers s'impliquent sur cette question de la qualité des soins. La Haute Autorité de Santé définit la qualité des soins comme « *le niveau auquel parviennent les organisations de santé, en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations, et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles* ». La démarche qualité est définie comme « *l'ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients* ». Ces définitions démontrent la volonté de placer le soin (enjeu majeur de la démocratie sanitaire) au cœur d'une relation client / fournisseur. La qualité des soins comme la démarche qualité ne sont plus l'affaire des seuls professionnels de santé, la clientèle de l'établissement a un droit de regard, de compréhension et d'interpellation sur le niveau de qualité des soins.

Cette prise de position demandée par les pouvoirs publics à la population s'est exprimée essentiellement jusqu'ici par la nomination de représentants d'usagers dans les instances des établissements de santé. Mais cette première étape n'est pas suffisante, un établissement de santé est une entreprise complexe, la compréhension de son fonctionnement n'est pas toujours très accessible.

Pour être actif dans son rôle de représentant des usagers chacun a besoin de formations, d'échanges avec les professionnels des secteurs d'activité, de rencontres avec le public qui fréquente les lieux.

Dans un premier temps, le cumul de ces démarches aide à acquérir une compréhension des organisations et à prendre du recul sur les situations. Les échanges

deviennent ainsi plus constructifs au sein d'instances comme la CRUQPC, le CLIN, le CLUD, le conseil d'administration, etc. Les représentants d'usagers peuvent participer à l'information du public dans un lieu comme une maison des usagers, ou la mise à jour du livret d'accueil.

Ayant acquis une bonne connaissance de leur rôle dans l'établissement, les représentants d'usagers pourront alors s'impliquer dans le développement de la démarche qualité. De nouveau la formation aidera à la compréhension des thèmes d'amélioration choisis, des actions qui y sont liées et les raisons de leur choix, la connaissance du calendrier établi et des indicateurs de suivi participeront à l'intérêt des échanges sur la conduite de la politique qualité en CRUQPC.

Tous les 4 ans, la direction de l'établissement de santé doit inviter les représentants d'usagers à participer à la démarche d'auto-évaluation qu'elle met en place (exigence HAS) dans le cadre de la procédure de certification. Ce travail construit une photographie du fonctionnement de l'établissement à un instant donné.

En intégrant les groupes de travail dès le début de la démarche d'auto-évaluation, les représentants d'usagers participeront aux discussions avec les soignants sur les sujets listés ci-dessus, les entendront parler de leurs métiers, de leurs situations de travail.

La photographie de l'établissement produite au travers de la procédure de certification décrira la qualité de la prise en charge offerte par l'établissement et au regard de celle-ci la qualité de cette prise en charge telle qu'elle est perçue par les patients. ■

> La certification des établissements de santé

Les démarches de certification sont pratiquées depuis plus d'une quinzaine d'années dans les pays anglo-saxons et au Québec.

La démarche qualité en France ne date pas, bien entendu de 1996, mais elle est notablement en retard par rapport à celle d'autres pays comparables. La loi du 31 juillet 1991 (art. L6113-2 du CSP) portant réforme hospitalière demandait déjà que *« les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité »*. Ce texte novateur, à l'époque, n'a pas connu d'application immédiate.

Enfin, l'article L1112-2 du CSP rappelle que la qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Cette exigence s'inscrit dorénavant dans la démarche de certification.

Tous les rapports de certification sont publics, consultables en ligne et téléchargeables sur le site de la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr). Pour chaque établissement il est présenté un compte rendu (en V1), une version intégrale du rapport (en V2) accompagné (depuis février 2009) d'une version courte qui a pour but de donner les résultats sous une forme graphique plus compréhensible par le grand public.

Ils sont également disponibles dans les établissements de santé. (Direction, CRUQPC, responsable de la clientèle, etc.)

La loi n° 2004-810 relative à l'Assurance maladie du 13 août 2004 définissant les missions de la Haute Autorité de Santé (article 35) a modifié la terminologie utilisée pour désigner la procédure d'évaluation des établissements de santé : on parle désormais de procédure de certification et non plus de procédure d'accréditation.

I.1. La définition et les objectifs

La certification est une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, elle est effectuée par des professionnels de santé et concerne l'ensemble du fonctionnement et des pratiques de l'établissement (cf. extrait du manuel HAS de certification des établissements de santé V2007).

La certification des établissements de santé (ex-accréditation) traduit une volonté d'amélioration pérenne de la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux patients. L'ensemble des établissements sanitaires (publics et privés) a l'obligation de s'inscrire dans cette démarche. La certification se distingue de l'inspection car elle met l'accent sur la participation des professionnels de l'établissement et ne conduit pas à des mesures administratives autoritaires. Il est demandé aux professionnels d'effectuer une évaluation de leur propre établissement, un diagnostic qualité, en se basant sur des éléments de référence fournis par la HAS. Cette « auto-évaluation » est ensuite

transmise à l'équipe d'experts désignée par la HAS pour conduire l'évaluation sur place. Cette équipe pluridisciplinaire d'experts visiteurs est constituée de professionnels de santé (médecins, gestionnaires, soignants) qualifiés qui sont recrutés et formés par la HAS. Une commission spécialisée au sein de la HAS, la commission de certification des établissements de santé, est chargée de prononcer les décisions de certification de chaque établissement. Cette commission est constituée de personnalités reconnues pour leur expérience dans le domaine de l'organisation des soins².

Dans le cadre défini par l'ordonnance du 24 avril 1996, la procédure de certification (qui s'appelait alors accréditation) a été mise en place à la fin des années 90 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), devenue la Haute Autorité de Santé (HAS) fin 2004. Lancée en juin 1999 sur un calendrier de cinq ans, la première procédure d'accréditation visait à promouvoir une démarche continue d'amélioration de la qualité auprès des établissements de santé. La seconde procédure, menée sur quatre ans et en cours depuis fin 2005, doit conserver les acquis de la première version, donner aux usagers une meilleure lisibilité des résultats de la certification et répondre aux attentes des pouvoirs publics qui souhaitent faire de la qualité des soins un élément de régulation du système de santé.

Pour chaque établissement de santé aujourd'hui, les objectifs spécifiques de la procédure visent à apprécier non seulement le système de management de la qualité, mais également certains aspects de l'organisation des soins comme :

- les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et leur promotion ;

- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient ;
- le renforcement de la confiance du public par la communication des résultats des évaluations menées.

La troisième procédure de certification, la « V2010 » a été adoptée par la HAS le 17 décembre 2008. La version 2010 représente une importante évolution du dispositif de certification. L'objectif est d'offrir au système de santé un dispositif qui apporte une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics :

- la certification doit délivrer une information accessible et claire à destination des usagers ;
- elle doit renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements ;
- elle doit créer les conditions propres à susciter un intérêt à agir des professionnels de santé ;
- elle doit enfin assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité. Les résultats de certification doivent devenir l'élément incontournable pour appréhender la qualité des établissements.

Si la première version de la certification avait vocation à initier la démarche, si la deuxième version avait privilégié une médicalisation de la démarche, le nouveau dispositif a été pensé et développé pour mettre en œuvre une certification à la fois plus continue et efficiente³.

Afin de renforcer l'effet levier de la certification sur la qualité et la sécurité des soins de la certification, des pratiques exigibles prioritaires (PEP) sont introduites dans le manuel de certification. Ces pratiques

2. D'après le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil

3. Avant-propos du manuel V2010.

exigibles prioritaires sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. L'étude par l'équipe d'experts visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences sera systématique et bénéficiera d'une approche standardisée. La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification péjorative, voire à une non-certification.

Parmi les 13 pratiques exigibles prioritaires (PEP) listées dans le manuel V2010 :

- Certaines visent particulièrement le suivi des risques. On peut citer par exemple la gestion des événements indésirables, la maîtrise du risque infectieux, la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ou encore l'organisation du bloc opératoire ;
- D'autres visent la prise en compte de la demande des usagers, l'accès du patient à son dossier, la prise en charge et droits des patients en fin de vie, le système de gestion des plaintes et réclamations, l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.

I.2. La méthodologie

Six mois environ avant la visite de certification, les professionnels de l'établissement réunis en groupes de travail thématiques réalisent une auto-évaluation portant sur leurs pratiques et leur fonctionnement au regard du manuel de la HAS.

Dès la première itération, l'ANAES, puis la HAS, a recommandé aux établissements de santé de faire participer des représentants des usagers et des bénévoles volontaires,

intervenant dans les instances et auprès des patients, à la démarche d'auto-évaluation. Aujourd'hui cette recommandation est devenue une exigence, en particulier pour évaluer certains thèmes concernant les droits du patient. De plus, au cours de la visite de certification, les experts visiteurs HAS s'entretiennent avec des représentants de la CRUQPC et rencontrent des patients hospitalisés.

I.3. Le rôle des représentants des usagers

Les représentants d'usagers membres de la CRUQPC ont un rôle de suivi dans le cadre de la certification tant au niveau de l'auto-évaluation que du suivi des décisions émises par la HAS.

Au-delà de la mission de l'examen des plaintes et réclamations évoquée précédemment dans le guide (VI-1.5 de la 2^e partie), les représentants des usagers siégeant à la CRUQPC ont des actions de suivi à mener dans le cadre de la politique qualité que chaque établissement de santé doit mettre en place.

Ainsi :

- On peut imaginer que les RU proposent des thèmes d'enquêtes de satisfaction, participent à l'analyse, au choix et au suivi des indicateurs, demandent un suivi sur les actions mises en place au niveau des Plans d'Amélioration Qualité menés dans l'établissement.
- Dans le cadre de la politique de gestion du risque, la CRUQPC peut demander communication de la liste des médecins appartenant à des spécialités à risque, et la publication des médecins engagés dans une démarche d'accréditation de leurs pratiques.

- Depuis 2005, l'établissement se doit de définir et mettre en œuvre une politique d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en cohérence avec la politique d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques. Cette politique vise à l'amélioration du service médical rendu au patient, de la sécurité des personnes et de l'efficacité de l'établissement. Elle est présentée en CRUQPC.
- Dans le cadre de la gestion des risques, chaque établissement doit mettre en place une gestion des événements indésirables (identification, analyse, action d'amélioration). Sur ce sujet aussi, les représentants d'usagers émettront un avis et pourront demander un suivi.
- Au moment de la procédure de certification, la CRUQPC peut émettre un avis et des recommandations sur la méthodologie de l'auto-évaluation, le calendrier de visite. Les représentants d'usagers doivent participer aux groupes de travail partout où leur présence est mentionnée dans le manuel de certification de la HAS V2007. La CRUQPC pourra aussi participer à l'analyse du choix des sujets d'évaluation des pratiques professionnelles présentés par l'établissement pour la certification, comme elle pourra suivre, dans chaque thème, les actions d'amélioration mises en place suite aux évaluations réalisées. ■

CHAPITRE II

> L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et le développement professionnel continu

Le décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales (J.O. du 29 décembre 1999) a mis en place l'EPP en médecine libérale sur la base du volontariat. L'EPP est devenue obligatoire pour tous les médecins à la suite de la publication du décret du 14 avril 2005, en application de la loi du 13 août 2004, relative à l'Assurance maladie.

D'autre part, la loi de Santé publique du 9 août 2004 (J.O. du 11 août 2004), par ses articles 98 et suivants, a généralisé l'obligation de formation continue à l'ensemble des professions de santé, étant entendu que pour chacune de ces professions, « *l'évaluation des compétences et des pratiques est un moyen de satisfaire à l'obligation de formation continue* ».

Ainsi, la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles sont aujourd'hui obligatoires pour tous les médecins. L'enjeu de ces obligations est d'assurer une prise en charge des patients de qualité par des médecins qui réactualisent leurs connaissances dans un domaine – la santé – où ces connaissances évoluent sans cesse.

II.1. La définition

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en « *l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques* » (décret du 14 avril 2005).

La HAS propose aux professionnels une évaluation dite « *formative* » (c'est-à-dire consistant en l'acquisition de nouvelles connaissances ou compétences, proche en cela de la formation continue) et « *non sanctionnante* » (ce que les usagers du système de santé pourraient déplorer : comment garantir la qualité et l'effet d'une mesure obligatoire si ceux qui ne la respectent pas ne sont pas sanctionnés ?). Cette évaluation des pratiques professionnelles vise à favoriser la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques.

La HAS incite les professionnels à favoriser des modalités d'exercice comportant un volet d'évaluation, mais ne recommande pas une méthode spécifique. Ainsi, l'EPP pourra revêtir des modalités diverses utilisant des méthodes reconnues et validées.

Résultat d'une lettre de mission de la Ministre de la Santé Roselyne Bachelot de juin 2008, un rapport de l'IGAS publié le 15 décembre 2008 dresse un constat mitigé sur l'EPP et la formation médicale continue :

« Les médecins, quel que soit leur mode d'exercice, ont le devoir déontologique de se former et d'évaluer leurs pratiques. Ce devoir déontologique est devenu une obligation légale pour la formation médicale continue (FMC) en 1996 et pour l'EPP en 2004. Pour permettre aux médecins de satisfaire à ces obligations, et en assurer la validation, deux dispositifs, distincts même s'ils sont articulés, ont été définis. Ils sont tous deux complexes, faisant intervenir des institutions et des acteurs multiples aux compétences enchevêtrées. Ces dispositifs ne sont d'ailleurs pas pleinement opérationnels dans la mesure où les Conseils régionaux de FMC n'ont pas été mis en place. [...] L'EPP s'est donc développée selon des formes très diverses et il est difficile de quantifier son développement. »⁴

4. Rapport IGAS, *Formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles des médecins*, novembre 2008

L'IGAS pointe que les estimations du nombre de médecins engagés dans des actions d'EPP sont douteuses. Aujourd'hui, il n'est pas possible de savoir avec précision la proportion de médecins effectivement engagés dans ces actions, encore moins d'apprécier l'impact sur la qualité de la prise de charge des patients.

La loi Hôpital, patients, santé et territoires a, dans son article 19, reformulé les obligations des médecins et autres professionnels de santé en matière de « *développement professionnel continu (DPC)* », cette obligation fusionnant en une seule la formation continue et l'évaluation des pratiques. Pour les professions médicales, le développement professionnel continu 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 santé. Il constitue une obligation pour les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes.

Il faudra néanmoins attendre la publication des décrets d'application avant de voir le nouveau dispositif entrer dans les faits.

II.2. L'évaluation des pratiques professionnelles et la certification des établissements de santé

Depuis 2005 la HAS favorise la diffusion de l'EPP au travers de la procédure de certification des établissements de santé. C'est ainsi que la deuxième version de la procédure de certification vise à renforcer l'évaluation du service médical rendu au patient en s'attachant à étudier plus en détail le parcours du patient dans l'établissement et les actions

mises en œuvre par les différents professionnels. Parmi ces actions doivent figurer des sujets d'évaluation : dans le domaine de la pertinence des soins, dans celui des risques liés aux soins et dans celui de la prise en charge.

Pour chaque sujet d'EPP choisi, les exigences de la HAS sont :

- De choisir un sujet porteur de potentialités d'amélioration ;
- D'analyser l'organisation et les pratiques ;
- De se positionner par rapport à des références (recommandations, référentiels, pratiques d'autres équipes) ;

- De définir des objectifs d'amélioration ;
- De conduire des actions d'amélioration ;
- De mesurer les résultats de ces améliorations.

II.3. Le rôle des représentants d'usagers

Le représentant d'usagers, comme tout usager ou patient d'un établissement de santé, peut légitimement demander à être informé sur l'engagement des professionnels de santé dans la formation continue, ainsi que, pour les médecins, dans l'évaluation de leurs pratiques. ■

CHAPITRE III

> L'accréditation des médecins exerçant en établissement de santé

L'accréditation des médecins est née de préoccupations assurantielles lorsque, au début des années 2000, une augmentation des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle des chirurgiens et obstétriciens libéraux a fait craindre le risque d'une explosion du système. Ce risque ne s'est pas avéré mais le législateur avait introduit, dans la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, à l'article 16, la mission d'accréditation des médecins exerçant en établissement de santé et l'avait confiée à la HAS.

Le décret du 21 juillet 2006, plusieurs fois modifié, un arrêté et une décision de la HAS ont défini précisément les contours de cette procédure.

L'accréditation (à ne pas confondre avec la certification des établissements de santé) est une démarche de gestion des risques

classique, fondée sur la déclaration, par les médecins, des événements porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé. Ces déclarations d'événements anonymisées sont analysées en vue de produire des enseignements utiles pouvant prendre la forme de recommandations ou d'actions de réduction des risques. L'accréditation des médecins est donc une démarche d'amélioration de la sécurité des pratiques professionnelles nationale, organisée par spécialités, coordonnée par la HAS.

La démarche d'accréditation est volontaire et ne s'adresse qu'aux médecins exerçant une activité ou une spécialité à risques en établissement de santé : chirurgiens, obstétriciens, anesthésistes, réanimateurs médicaux, échographistes fœtaux et spécialistes interventionnels. L'accréditation vaut

EPP, c'est-à-dire qu'un médecin accrédité est réputé avoir satisfait à ses obligations d'évaluation des pratiques professionnelles.

L'accréditation des médecins contribue à la procédure de certification des établissements de santé et participe à la gestion des risques des établissements par le développement d'une culture de la gestion des risques chez les médecins. L'enjeu de l'accréditation est une diminution du nombre ou de la gravité des accidents médicaux évitables dont on a vu dans le chapitre introductif qu'ils étaient nombreux. Il s'agit de passer d'une culture de la faute (recherche de coupable sans modification des pratiques) à une culture de l'erreur (recherche des causes des accidents en vue d'éviter qu'ils ne surviennent à nouveau).

Des incitations financières ont été prévues dans le cadre réglementaire, notamment une participation financière de l'Assurance maladie à la souscription de l'assurance en responsabilité civile professionnelle des médecins libéraux mais cette participation ne concerne en réalité qu'une partie des médecins susceptibles de s'engager.

Le déploiement de l'accréditation a démarré à l'été 2007. Son développement et sa pérennisation et surtout les résultats qu'elle produira méritent d'être suivis car cette démarche est originale (non obligatoire, nationale, conduite par les professionnels qui définissent eux-mêmes leur stratégie de gestion des risques au sein des spécialités) et prometteuse.

Le rôle du représentant d'usagers

Les représentants d'usagers peuvent demander à être informés sur l'engagement des médecins des établissements de santé. Les résultats de l'accréditation sont rendus publics par la HAS et peuvent être consultés sur son site Internet⁵. ■

5. <http://www.has-sante.fr>

> Les indicateurs

Les indicateurs, sans être une fin en soi, sont des outils indispensables à la mesure de la qualité et de son évolution dans le temps. Ils peuvent également fournir des éléments de comparaison, très utile pour les pouvoirs publics, les managers des structures concernées et les usagers en termes de choix. Deux grandes catégories d'indicateurs sont aujourd'hui publiées et sont accessibles au grand public.

IV.1. Les indicateurs du ministère de la Santé

IV.1.1. Le tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé

Le ministre de la Santé s'était engagé le 6 février 2006 à la transparence et à la création d'un tableau de bord des infections nosocomiales. La publication du premier indicateur ICALIN (indicateur composite d'activités de la lutte contre les infections nosocomiales) a marqué le début de cette démarche.

L'objectif de ce tableau de bord est d'inciter tous les établissements de santé à mesurer leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales. Ce tableau de bord est une façon de présenter un certain nombre d'informations simples et sélectives. Il permet un suivi dans le temps et des comparaisons entre les établissements, facteurs d'amélioration de la qualité. Avant tout, il répond à une demande légitime d'information et de transparence de la part des usagers.

Un nouveau « Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2012 » a été lancé par la ministre de la Santé en janvier 2009.

Le tableau de bord comporte 5 indicateurs et un score agrégé : voir encadré ci-dessous.

Dans chaque établissement de santé, le tableau de bord des infections nosocomiales doit être mis à la disposition des usagers.

L'ICALIN (indicateur composite d'activités de la lutte contre les infections nosocomiales) est le reflet du niveau d'engagement de l'établissement de santé, en particulier de sa direction, de son équipe d'hygiène et de son comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

L'ICSHA (indicateur de consommation de solutions ou de produits hydro-alcooliques, produits utilisés en substitution du lavage des mains par les personnels) est le reflet de la mise en œuvre de l'hygiène des mains, une mesure-clé de prévention des infections nosocomiales.

La SURVISO (surveillance des infections du site opératoire) permet de mesurer la fréquence des infections du site opératoire.

L'ICATB (indice composite de bon usage des antibiotiques) est le reflet du niveau d'engagement de l'établissement de santé dans une stratégie visant à optimiser la qualité des traitements antibiotiques tout en préservant leur efficacité.

→ Ces 4 indicateurs sont des **indicateurs de moyens**, c'est-à-dire qu'ils mesurent des intentions et sont des indices probables de la qualité, sans garantie de qualité effective.

L'indice SARM (**indicateur de résultat**) permet de refléter l'écologie microbienne de l'établissement pour le SARM (staphylocoque doré résistant aux antibiotiques) fréquemment en cause dans les infections nosocomiales. Il est calculé sur trois ans (2005, 2006 et 2007). Cet indice n'a cependant qu'une valeur indicative.

Le score agrégé introduit pour la première fois pour le classement 2006 permet de résumer les quatre indicateurs de moyens du tableau de bord avec la pondération suivante :

ICALIN 40 %, ICSHA 30 %, ICATB 20 %, SURVISO 10 %. C'est une façon de lire différemment les quatre indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales en les rendant lisibles en une seule fois.

→ *Pour toute information complémentaire, consulter le site du ministère de la Santé : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab_bord/accueil.htm. Voir également le chapitre V.1 du présent guide sur les infections nosocomiales.*

IV.1.2. La plateforme d'information sur les établissements de santé

Le site PLATINES (Plateforme d'informations sur les établissements de santé) présente des données sur les établissements de santé publics ou privés situés en France métropolitaine ainsi que dans les départements

d'outre-mer (DOM), qui ont une activité de court séjour en médecine, en chirurgie ou en obstétrique.

Ce site rassemble des informations sur leurs principales caractéristiques : équipements, activités et particularités. On y trouve également des renseignements sur leurs pratiques dans certains domaines, comme la consultation de la douleur chronique ou la prise en charge des soins palliatifs, mais aussi les résultats obtenus en matière de prévention contre les infections nosocomiales, grâce au tableau de bord des infections nosocomiales. Pour chaque catégorie d'établissements, des valeurs de référence sont mises à disposition.

La plupart de ces données sont fournies régulièrement par les établissements de santé au ministère chargé de la santé dans le cadre de la statistique annuelle des établissements de santé et du programme de médicalisation des systèmes d'information. Le site PLATINES est mis à jour et complété au fur et à mesure par des informations plus précises, en particulier dans le domaine de la qualité des soins et des services rendus aux usagers.

Pour toute information complémentaire, consulter le site du ministère de la Santé : <http://www.platines.sante.gouv.fr/>.

IV.2. Les indicateurs de la Haute Autorité de Santé

La HAS pilote la généralisation au niveau national du recueil d'indicateurs relatifs à la qualité des établissements de santé. Ces indicateurs sont issus du projet de recherche COMPAQH (Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière) de l'INSERM qui les a élaborés en lien avec les sociétés savantes et les a validés en termes de faisabilité et de fiabilité.

Dans ce cadre, la HAS, en coopération avec le ministère de la Santé, a mis en œuvre progressivement un recueil d'indicateurs de qualité auprès de l'ensemble des établissements de santé. Les objectifs de la généralisation des indicateurs de qualité sont de :

- Fournir aux établissements de santé de nouveaux outils et méthodes de pilotage et de gestion de la qualité;
- Répondre à l'exigence de transparence qui s'exprime de la part des usagers et de leurs représentants;
- Renforcer les éléments d'aide à la décision à la disposition des pouvoirs publics pour élaborer et piloter les politiques d'organisation du secteur hospitalier en prenant mieux en compte la qualité des soins dispensés.

L'utilisation de ces indicateurs dans le cadre de la certification ne deviendra effective qu'à compter de la mise en œuvre de la version V2010 :

Dans le cadre des visites de la 2^e certification (voir chapitre I ci-dessus), les résultats des indicateurs ne seront pas exigés.

À compter de la troisième itération de la certification des établissements de santé (la « V2010 »), les indicateurs recueillis seront utilisés :

- Pour alimenter le document d'auto-évaluation des établissements et servir de base de dialogue avec les experts visiteurs lors de la visite;
- Pour évaluer la capacité des établissements de santé à intégrer les indicateurs de qualité comme outils de management de la qualité;
- Pour se substituer à certains critères ou éléments d'appréciation du manuel de certification.

Au cours de l'année 2007, la HAS a lancé auprès d'une centaine d'établissements de santé ayant une activité MCO (médecine chirurgie obstétrique, c'est-à-dire le court séjour) une expérimentation du recueil de trois procédures de qualité :

- La tenue du dossier patient;
- La tenue du dossier anesthésique;
- Le respect des bonnes pratiques cliniques de prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë.

Ces indicateurs ont été généralisés au 4^e trimestre 2008. Les hôpitaux locaux, les centres spécialisés de dialyse et les structures d'hospitalisation à domicile n'étaient pas concernés par ce recueil. Les résultats individuels des indicateurs seront disponibles dès que le recueil sera validé par les établissements. Les résultats comparatifs avec référence seront disponibles en mars 2009.

En 2009, des expérimentations sur un panel d'environ 100 établissements ont été réalisées pour les indicateurs de processus suivants :

- Demandes d'examens d'imagerie;
- Réunion de concertation pluridisciplinaire.

Par ailleurs, le recueil d'indicateurs de qualité dans le secteur SSR (soins de suite et de réadaptation, c'est-à-dire le long séjour) a été initié sur le thème de la tenue du dossier du patient. À l'instar du secteur MCO, ce thème se décline en plusieurs indicateurs :

- Tenue du dossier patient;
- Prévention du risque d'escarres;
- Dépistage des troubles nutritionnels;
- Traçabilité de l'évaluation de la douleur;
- Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation.

En 2010, l'expérimentation a été étendue à l'activité de psychiatrie et en HAD (hospitalisation à domicile).

Le recueil d'indicateurs est facultatif pour les établissements de santé ayant un faible volume d'activités MCO. ■

CHAPITRE V

> Les signalements obligatoires

V.1. Les infections nosocomiales

V.1.1. Le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales

Lorsque l'on rentre dans un établissement, c'est pour être soigné, on ne pense pas que l'on peut en ressortir avec une nouvelle pathologie parfois plus grave que celle pour laquelle on est entré.

Et pourtant, les infections nosocomiales sont à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité non négligeables puisque l'on estime aujourd'hui que 5 à 10 % des patients contractent une infection pendant leur séjour hospitalier. Au total, chaque année, de 600 000 à 1 100 000 cas d'infection sont relevés, et environ 4 200 décès seraient dus à cette cause.

La France s'est engagée tardivement dans la lutte contre ces infections, puisque ce n'est qu'en 1988 que furent créés les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dans tous les établissements publics de santé.

Depuis le processus s'est accéléré, des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) ont été mis en place au niveau interrégional afin de favoriser la coordination inter-hospitalière, ainsi qu'un Comité technique national des



infections nosocomiales (CTNIN) situé au sein du Conseil supérieur d'hygiène.

Le CTNIN (comité technique national des infections nosocomiales), placé auprès de la DGS, a été remplacé, en vertu de l'arrêté du 23 septembre 2004, par le CTINILS (comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins). Il dépend du conseil supérieur d'hygiène publique de France. Ses missions sont les suivantes :

- « 1. Fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin ;
- « 2. Élaborer des avis ou recommandations relatifs à la prévention du risque infectieux

chez l'homme en milieu de soin et aux bonnes pratiques d'hygiène;

« 3. Examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative au risque infectieux chez l'homme en milieu de soin.

« Le comité peut être saisi par le ministre chargé de la santé de toute question relevant de son domaine de compétence. »

Un premier plan gouvernemental sur cinq ans a été adopté en 1995 (1995-2000). Il avait pour but d'améliorer la qualité des soins hospitaliers et de mieux contrôler le risque infectieux nosocomial. La lutte contre les infections nosocomiales a été déclarée « action prioritaire » en 1998. Si le risque zéro en matière de santé n'existe pas, les usagers des établissements de santé sont néanmoins en droit de demander que toutes les mesures soient prises afin de les garantir au maximum contre la diffusion de ces infections.

Pour compléter les tableaux de bord des infections nosocomiales, de nouveaux indicateurs de qualité sont actuellement en discussion au ministère de la santé.

Enfin, la notification des infections nosocomiales qui était déjà une obligation réglementaire est devenue une obligation légale depuis la loi du 4 mars 2002 relative au droit des patients, modifiée par la loi de Santé publique du 9 août 2004. L'article L1413-14 du code de la santé publique dispose en effet que :

« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

V.1.2. Les instances de lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements de santé

Les modalités d'organisation de lutte contre les infections nosocomiales sont définies aux articles R6111-1 à R6111-11 du code de la santé publique.



Ces missions sont exercées au sein des CLIN. Elles sont assurées par une commission *ad hoc* au sein des établissements privés et par une sous-commission de la Commission médicale d'établissement dans les établissements publics.

Ces instances ont pour mission de :

- coordonner l'action des professionnels de l'établissement de santé dans les domaines liés à la prévention des infections nosocomiales et du risque infectieux lié aux soins, la surveillance des infections nosocomiales et leur signalement, la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des personnels de l'établissement et l'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales;
- préparer chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales;
- élaborer le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales. Ce rapport doit comporter un bilan et un tableau de bord qui sont établis selon un modèle défini par l'arrêté du 5 mars 2007;
- définir en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'analyse et le suivi des risques infectieux liés aux soins;
- participer à l'évaluation des pratiques professionnelles;
- être consultées lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

V.1.3. Le rôle des représentants des usagers

Le rôle des représentants des usagers est défini dans l'article R6111-6 alinéa 4 du CSP pour les établissements privés et l'article R6144-30-6 du CSP pour les établissements publics. Ainsi, il est prévu qu'un représentant des usagers siège avec son suppléant au comité de lutte contre les infections nosocomiales et plus particulièrement aux réunions où sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions. Ce moment permet au représentant des usagers :

- d'être informé du nombre de déclarations d'infections nosocomiales faites par l'établissement dans l'année aux tutelles;
- d'avoir connaissance du suivi biologique réalisé sur l'identification des bactéries multi-résistantes et les actions mises en place pour les réduire;
- d'être informé sur le bilan des actions de prévention et de surveillance du risque infectieux fait par l'équipe d'hygiène hospitalière;
- d'avoir connaissance des résultats des indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales demandé par le ministère (voir plus haut), de l'analyse comparative des résultats avec les années précédentes et de l'information du public faite par l'établissement dans ce domaine.

V.2. Les vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires des produits de santé sont placées sous la responsabilité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et contribuent au dispositif de sécurité sanitaire. Elles ont pour mission d'assurer la surveillance et l'évaluation des incidents et effets indésirables ou des risques mettant

en cause un produit de santé et de prendre toute mesure afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Elles renforcent ainsi la sécurité des patients et des usagers du système de santé.

Par un processus continu de recueil, d'enregistrement, de traitement et d'investigation des incidents ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé, les vigilances permettent d'exercer une surveillance sur la sécurité d'emploi de ces produits et de prévenir tout risque lié à leur utilisation par la mise en place d'actions correctives ou préventives.

La notion de vigilance a évolué ces dernières années, en particulier avec la parution de nouveaux textes législatifs comme la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique, la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, et enfin la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La sécurité des patients et la prise en compte des événements indésirables liés aux soins sont devenues des préoccupations croissantes.

Depuis la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, l'AFSSAPS (devenue l'ANSM) assure la mise en œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle (article L5311-2 du code de la santé publique). Elle évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produit, de lots, etc.) ou préventives (informations aux professionnels de santé, etc.). Les vigilances sont aujourd'hui au nombre de huit. Il s'agit de :

- la pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain) ;
- l'hémovigilance (produits sanguins labiles) ;

- la matériovigilance (dispositifs médicaux) ;
- la réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ;
- la pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes) ;
- la biovigilance (organes, tissus, cellules et les produits thérapeutiques annexes) ;
- la cosmétovigilance (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle) ;
- la vigilance des produits de tatouage.

Toutes les vigilances sanitaires reposent sur les professionnels de santé directement en charge de la prescription (médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme), de l'utilisation (laboratoire de biologie, infirmières, kinésithérapeutes par exemple), de la délivrance (pharmacien, responsable de dépôt ou de site transfusionnel), de la maintenance (ingénieur biomédical), etc. L'identification et le recueil des risques d'incidents ou d'effets indésirables par ces acteurs constituent une étape essentielle. Des relais locaux et régionaux de vigilance déclarent les incidents ou effets indésirables à l'ANSM.

Les industriels déclarent directement les incidents ou effets indésirables à l'ANSM, exception faite des produits cosmétiques ou de tatouage pour lesquels les déclarations doivent être faites à la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF). Pour ces derniers produits il n'existe pas encore de réseau officiel prévu par la réglementation.

L'échelon national des vigilances est en lien avec un échelon européen. Selon les vigilances, les échanges sont plus ou moins systématisés avec les autres états membres de l'Union Européenne. Des obligations réglementaires d'échanges d'informations existent pour la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la réactovigilance, la pharmacodépendance et la matériovigilance.

V.3. Le recueil des événements indésirables

Le recueil des événements indésirables repose sur différents acteurs :

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens ont l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend. Les autres professionnels de santé ayant observé un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit peut également en faire la déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

Les entreprises pharmaceutiques doivent également déclarer à l'ANSM tout effet indésirable grave ayant été porté à sa connaissance.

Depuis la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les patients peuvent désormais déclarer des effets indésirables faisant suite à l'utilisation d'un médicament.

C'est ainsi que les patients et les associations agréées ont la possibilité de déclarer les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments. Pour ce faire, des formulaires sont prévus à cet effet sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr). ■

CHAPITRE VI

> L'éducation thérapeutique

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009 vient offrir un cadre légal à l'éducation thérapeutique du patient. Elle lui consacre ainsi un titre VI au sein du livre 1^{er} sur la protection des personnes en matière de santé au sein du code de la santé publique.

Les articles L1161-1 et suivants définissent et encadrent les différents programmes participant à l'éducation thérapeutique.

S'inscrivant dans le parcours de soins de l'usager, l'éducation thérapeutique poursuit l'objectif de le rendre plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au patient et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et médicaments.

Évalués par la Haute Autorité de Santé, ces programmes sont mis en œuvre localement. Ils sont proposés à la personne malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

Les programmes d'éducation thérapeutique sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L1114-1 du code de la santé publique. Chaque programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé.

Les programmes d'éducation thérapeutique doivent être conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces programmes ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

Par ailleurs, tout contact direct entre un patient et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

VI.1. Les compétences nécessaires et le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique

Article D1161-1 et D1161-2 / Article R1161-3 à R1161-7 du code de la santé publique.

L'éducation thérapeutique peut être dispensée par tout professionnel de santé à l'exclusion des aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.

Les professionnels concernés doivent disposer de compétences relationnelles, pédagogiques et d'animation, méthodologiques et organisationnelles, biomédicales et de soins. Un référentiel déclinant ces compétences doit être créé par un arrêté.

Peuvent y participer les associations agréées ainsi que les organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé.

La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique doit être effectuée auprès du directeur général de l'ARS. La demande doit comporter les éléments

suivants : objectifs du programme et modalités d'organisation – effectifs et qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme – population concernée par le programme – sources prévisionnelles de financement.

L'autorisation est prononcée dans un délai de deux mois et est valable quatre ans. Elle peut être retirée ou suspendue si le programme ne remplit plus les conditions, pour des raisons de santé publique ou en cas de mise en danger des usagers.

Toute modification sur le changement de coordonnateur, sur les objectifs du programme ou sur la source du financement doit faire l'objet d'une notification au directeur général de l'ARS.

La mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique sans autorisation est passible d'une sanction pénale.

VI.2. Les programmes d'apprentissage

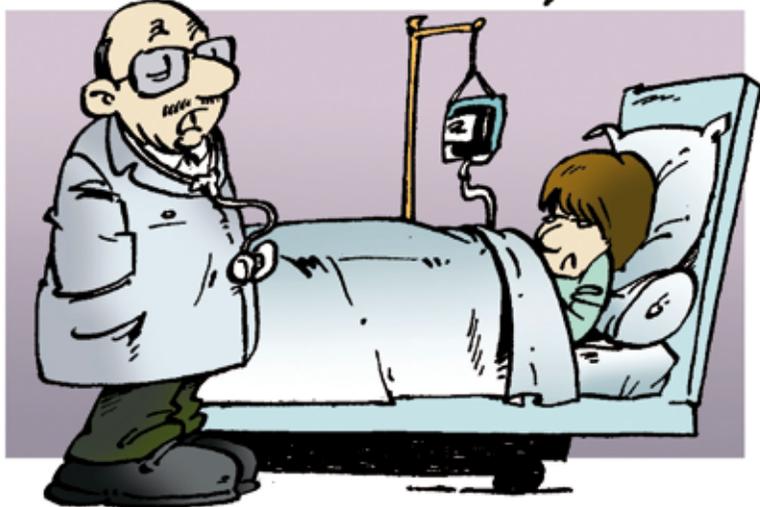
Article R1161-8 à R1161-11 et R1161-26 du code de la santé publique.

Les programmes d'apprentissage ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. Ils sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Le patient ou son représentant légal doit consentir, par écrit, à la mise en œuvre du programme proposé par le médecin prescripteur. Ce dernier et le patient peuvent mettre fin à cette participation au programme à tout moment.

*je suis acteur
de santé...*

*... moi, je fais à peine
de la figuration...*



Le programme d'apprentissage ne peut donner lieu à aucun avantage financier ou en nature. Par ailleurs, les entreprises d'exploitation du médicament ne peuvent rentrer en contact direct avec le patient.

L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme et ne peut faire l'objet d'aucune communication auprès du public.

Conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'Assurance maladie et les établissements de santé, ces programmes d'apprentissage doivent être conformes aux recommandations des autorités compétentes telles que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (dont il doit obtenir l'autorisation de mise en œuvre) ou la Haute Autorité de Santé.

VI.3. Les programmes d'accompagnement

Faisant partie intégrante de l'éducation thérapeutique, les programmes d'accompagnement ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Ils sont conformes, eux aussi, à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Au jour de la publication du guide, les textes réglementaires venant encadrer les programmes d'accompagnement n'étaient pas encore parus. ■

> La télémédecine

La loi HPST a donné une définition juridique de la télémédecine. Cette définition est reprise dans l'article L6316-1 du code de la santé publique. C'est ainsi que la télémédecine est définie comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer pour un patient à risque un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 (codifié aux art. R6316-1 à R6316-11 du CSP) précise que la téléconsultation, les actes de téléexpertise, de télésurveillance médicale, de téléassistance médicale constituent des actes de télémédecine. Le texte rappelle que les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne. Il souligne que les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informa-

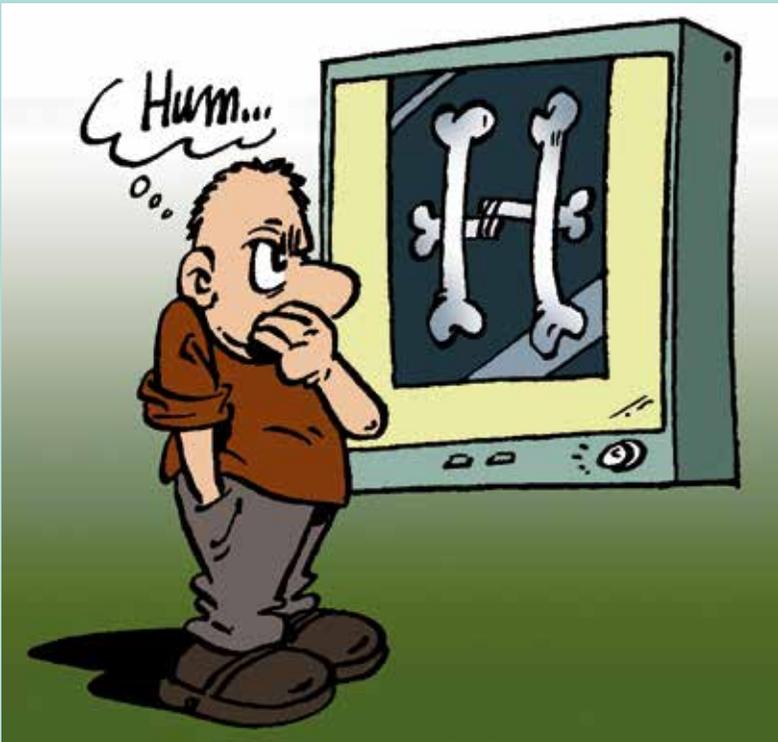
tions relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication. Chaque acte de télémédecine doit être réalisé dans les conditions garantissant l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte, l'identification du patient, l'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte. Par ailleurs, lorsque la situation l'impose, le patient doit être formé et préparé à l'utilisation du dispositif de télémédecine.

Enfin sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation : le compte rendu de la réalisation de l'acte, les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine, l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte et, le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Le décret précise également quelques éléments concernant l'organisation de cette activité (articles R6316-6 à R6316-11 CSP). ■

L'organisation sanitaire et la configuration des établissements de santé

Introduction



L'organisation sanitaire et la configuration des établissements de santé ont été profondément impactées par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009. Cette partie du guide intègre donc largement les modifications législatives et réglementaires.

Dans le cadre du soutien critique du CISS au texte de loi initial, les aspects relatifs à la nouvelle organisation du système de santé axé autour des agences régionales de santé (ARS) ont constitué un point déterminant, notamment en raison de l'ambition affichée de parvenir à décloisonner le sanitaire et le médico-social, la ville et l'hôpital mais également le curatif et le préventif.

Le rôle élargi attribué aux conférences régionales de santé transformées en conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA), même s'il nous semblait que leurs pouvoirs devaient être encore plus renforcés, ont paru également constituer, pour le CISS, une évolution positive.

Si l'examen parlementaire du texte fut très souvent décevant de notre point de vue, marquant un certain nombre de reculs sur des aspects dépassant la stricte question de l'organisation du système de santé, le texte final a tout de même conservé son ambition de départ en matière de réforme du système de santé.

Notre espoir à la lecture du texte de loi doit maintenant se traduire dans les actes.

Afin de permettre aux représentants des usagers de se retrouver dans cette nouvelle gouvernance sanitaire, cette partie du guide intègre donc largement les modifications législatives et réglementaires issues de la loi HPST. ■

> L'organisation sanitaire en France

I.1. Les structures

I.1.1. L'échelon national

I.1.1.1. Le ministère de la Santé

Le ministre de la Santé prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement relative à la santé publique, à l'organisation du système de soins, à l'Assurance maladie et maternité.

À ce titre :

1°) Il élabore et met en œuvre, en liaison avec les autres ministres compétents, les règles relatives à la politique de protection de la santé contre les divers risques susceptibles de l'affecter ; il est responsable de l'organisation de la prévention et des soins ; il est également compétent en matière de professions médicales et paramédicales ;

2°) Il est compétent en matière de lutte contre la toxicomanie.

Le ministre de la Santé a notamment autorité sur :

- la Direction générale de la santé ;
- la Direction générale de l'offre de soins.

Par ailleurs, le ministre de la Santé a, conjointement avec d'autres ministères, autorité sur les sujets suivants :

- avec le ministre d'État, ministre de l'Écologie, du développement et de l'aménagement durables, et le ministre de l'Économie, des finances et de l'emploi, il a autorité sur la direction de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle lorsque celle-ci exerce ses compétences en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection ;

- avec le ministre du Travail, des relations sociales et de la solidarité, il a autorité sur : l'inspection générale des affaires sociales, le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, la direction de l'administration générale, du personnel et du budget, la délégation aux affaires européennes et internationales et la délégation à l'information et à la communication ;

- avec le ministre du Travail, des relations sociales et de la solidarité et le ministre du Budget, des comptes publics et de la fonction publique, il a autorité sur la direction de la sécurité sociale et la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques.

- il dispose de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie.

I.1.1.2. La Direction générale de la santé (DGS)

Article R1421-1 du CSP.

I.1.1.2.1. Les Missions

La dernière restructuration de la Direction générale de la santé date de 2007 et a pour vocation d'améliorer son système de gouvernance en adaptant ses structures à ses métiers et ses stratégies. Sa mission principale est de préparer la politique de santé publique Elle a également pour objectif de renforcer sa capacité à anticiper et gérer les crises sanitaires.

À ce titre :

1°) À partir des analyses stratégiques et prospectives qu'elle conduit et des travaux de recherche qu'elle promeut, elle propose

les objectifs et les priorités de la politique de santé publique en veillant, notamment, à la prévention des risques, à l'amélioration de l'état de santé général de la population, à l'égal accès au système de santé ainsi qu'à la qualité et à la sécurité de ce dernier et à la qualité de vie des personnes malades. Elle élabore les textes législatifs et réglementaires et contribue à l'élaboration des textes communautaires et internationaux;

2°) Elle élabore des plans de santé publique et des programmes nationaux de santé; elle veille à leur mise en œuvre. Elle définit les indicateurs permettant d'en suivre et d'en évaluer la réalisation.

Elle élabore et contribue à mettre en œuvre la politique de santé propre aux différents âges de la vie. Elle propose les objectifs et assure le suivi des politiques de santé mentale. Elle est chargée du volet sanitaire de la politique de lutte contre les pratiques addictives. Elle conduit la politique de prévention des maladies chroniques et des cancers. Elle participe à la mise en œuvre des politiques de lutte contre la douleur et d'accompagnement de la fin de vie. Elle apporte son concours à la protection de la santé des populations en situation de précarité et des personnes victimes de violences. Elle prend en compte les difficultés propres aux populations fragilisées;

3°) Elle participe à l'élaboration des politiques relatives aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, aux questions d'éthique, de bioéthique et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Elle contribue au respect des droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Elle veille à la participation des citoyens à la définition des politiques de santé et des usagers au fonctionnement du système de santé, et en fixe les modalités;

4°) Elle veille à la qualité et à la sécurité des soins, des pratiques professionnelles, des recherches biomédicales et des produits de santé, et contribue à garantir l'accès des patients aux innovations.

Elle participe à la définition de la politique du médicament et des autres produits de santé et à celle relative aux éléments et produits issus du corps humain.

Elle prend, conjointement avec la direction de la sécurité sociale, les décisions permettant leur prise en charge par l'Assurance maladie. Elle assure une fonction de veille sur les pratiques non conventionnelles;

5°) Elle élabore la politique de prévention et de gestion du risque infectieux, et en particulier la politique vaccinale, ainsi que la politique de prévention des risques iatrogènes non infectieux;

6°) Elle participe à la définition et contribue à la mise en œuvre des actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés à l'environnement, au milieu de travail, aux accidents de la vie courante, à l'eau et à l'alimentation. Elle définit la politique nutritionnelle;

7°) Elle centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaire; elle participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme;

8°) Elle apporte son concours à la détermination des besoins en professionnels de santé, à la délimitation de leurs compétences, à la définition des règles déontologiques qui leur sont applicables, ainsi qu'à celle des formations en santé;

9°) Elle coordonne l'action des services déconcentrés dans les domaines relevant

de sa compétence; elle concourt à la détermination de leurs besoins en personnels et en actions de formation;

10°) Elle assure la tutelle des établissements publics et organismes exerçant leur activité dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire. Elle prépare les contrats d'objectifs et de moyens et les contrats de performance passés avec ces établissements;

11°) Elle est chargée du secrétariat de la Conférence nationale de santé, du Comité national de santé publique, du Haut Conseil de santé publique, de la Commission nationale des accidents médicaux et de la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique;

12°) Elle participe à la définition de la position française lors de l'examen des questions de santé publique et de sécurité sanitaire au sein des instances européennes et internationales.

I.1.1.2.2. L'organisation

La DGS est organisée autour d'un directeur général et d'un secrétaire général, d'un département spécifique des urgences sanitaires, de missions et de quatre sous-directions (politique des pratiques et des produits de santé; promotion de la santé et prévention des maladies chroniques; prévention des risques infectieux; prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation) au sein desquelles sont intégrés un certain nombre de bureaux ou divisions.

Il est à noter que la mission « associations et représentations des usagers » est intégrée à la division déploiement des politiques de santé sous la responsabilité directe du secrétariat général de la DGS.

I.1.1.3. La Direction générale de l'offre de soins

Article D1421-2 du CSP.

La Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) s'est transformée au cours de l'année 2010 en Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Ce changement de dénomination traduit la volonté d'une approche globale de l'offre de soins intégrant aussi bien la ville que les établissements de santé et de « *substituer à une logique d'expertise, une logique de pilotage stratégique, d'élaboration des politiques, d'animation et d'appui à leur mise en œuvre, de contrôle et d'évaluation* ¹ ».

Cette nouvelle organisation veut également s'attacher à la réforme mise en place par la loi HPST et ne plus dissocier l'offre de soins, qu'elle vienne de l'hôpital ou de l'ambula-toire. Dans ce cadre, le décret du 15 mars 2010 décrit les différentes missions de la DGOS.

I.1.1.3.1. Les Missions

La Direction générale de l'offre de soins participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé. Elle est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.

À ce titre, 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 soins,

1°) Elle assure le respect de la dignité et des droits des usagers de l'offre de soins.

1. Note de présentation de la DGOS : « Promouvoir une prise en charge globale du patient en ville et à l'hôpital », ministère de la Santé et des Sports, 2010.

2°) Elle est responsable de la régulation de l'offre de soins, notamment des établissements de santé. Elle assure, à cet effet, l'égal accès aux soins ainsi que la qualité et la sécurité des soins en veillant à réduire les inégalités territoriales. Elle est compétente pour toute question relative à la détermination et à l'emploi des ressources nécessaires à l'offre de soins, notamment en matière de ressources humaines, de régulation financière ou d'organisation territoriale.

3°) Elle contribue à la mise en œuvre des plans de santé publique qui intéressent l'offre de soins.

4°) Elle définit et évalue les politiques relatives à l'accès aux soins de premier recours, à la prise en charge continue des malades ainsi qu'à l'adaptation des parcours de soins, notamment ceux des malades chroniques, et veille à la cohérence des politiques d'offre de soins développées dans les champs sanitaire et médico-social.

5°) Elle est chargée de la réglementation relative aux pharmacies et aux laboratoires de biologie médicale et veille à son application.

6°) Elle est responsable de l'organisation de l'offre de soins au bénéfice des personnes détenues et retenues.

7°) Elle est chargée des questions relatives à la déontologie, aux règles d'organisation et d'exercice et à la démographie des professions de santé. Elle organise et anime le dialogue social avec les professionnels de santé et définit les modalités de leur représentation. Elle détermine les conditions d'exercice et les besoins de formation des professions médicales et paramédicales, en liaison avec les ministères chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche, ainsi que l'usage des titres relevant du ministère chargé de la santé.

8°) Elle oriente et anime les politiques de ressources humaines des établissements

publics de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux, en lien pour ces derniers avec la direction générale de la cohésion sociale, y compris s'agissant de la prévention des risques professionnels. Elle élabore les règles relatives à la fonction publique hospitalière et aux praticiens hospitaliers ainsi qu'au personnel hospitalo-universitaire pour ce qui concerne leur mission hospitalière et veille à leur application.

9°) Elle assure la conception, la mise en œuvre et le suivi des règles de tarification et de régulation financière des établissements de santé, publics et privés. Elle est consultée sur les conditions de rémunération des structures et des professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé.

10°) Elle est responsable du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, qu'ils exercent en cabinet ou en structure de soins, à titre libéral ou salarié, ou dans des établissements. Elle concourt à l'élaboration, au contrôle et à l'évaluation des règles et des procédures garantissant la qualité et la sécurité des soins et leur efficacité médico-économique. Elle promeut le développement des coopérations et des mutualisations entre les acteurs de l'offre de soins. Elle élabore les mesures d'organisation et de fonctionnement applicables aux activités de soins des établissements de santé. Elle élabore les règles relatives à l'organisation générale et à la gestion des établissements publics de santé.

11°) Elle veille à l'expression des besoins d'information de l'ensemble des acteurs de l'offre de soins et à la définition des normes et des règles de gestion de l'information médicale et médico-économique ainsi qu'au développement de l'utilisation efficace des systèmes d'information par les professionnels et les établissements de santé.

12°) Elle définit les principes d'organisation permettant de garantir le haut niveau des activités de soins et de recherche associées aux activités de formation universitaire, en lien avec les ministères chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche.

13°) Elle contribue à la définition des priorités de la recherche, en particulier sur le champ clinique, et veille à la conduite d'études prospectives sur l'offre de soins. Elle favorise et oriente le développement et la diffusion des processus de soins et des produits de santé innovants.

14°) Elle assure la tutelle d'établissements publics nationaux et d'organismes nationaux exerçant leur activité dans le domaine de l'offre de soins.

15°) Elle participe à la définition de la position française au sein des instances européennes et internationales pour les questions relatives à l'offre de soins, notamment s'agissant de la qualité et de la sécurité des soins, et celles concernant les professionnels de santé.

I.1.1.3.2. L'organisation

Pour pouvoir répondre à ces différentes missions, la DGOS se dote d'un comité stratégique (COSTRAT) qui assiste le directeur général dans la définition des orientations stratégiques de l'offre de soins, suit leur mise en œuvre et s'organise autour d'un département transversal dénommé « stratégies ressources », de trois sous-directions (régulation et offre de soins; pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins; ressources humaines du système de santé). Au sein de ces sous-directions apparaissent différents bureaux et missions.

Sans rentrer dans les détails de ce nouvel organigramme, il faut souligner qu'au sein du département « stratégie et ressources » est intégrée une **mission chargée des « usagers de l'offre de soins »** qui a pour

vocation de concevoir et promouvoir la politique à l'égard des usagers de l'offre de soins; garantir le respect et le renforcement de leurs droits, développer la bientraitance, et améliorer la qualité de leur accueil; animer les relations de la DGOS avec les usagers et leurs associations, contribuant ainsi à leur information et à la transparence dans la prise en charge.

I.1.1.4. Le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales

Décret n° 2005-91 du 7 février 2005 relatif aux attributions du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales.

Un secrétaire général est placé auprès des ministres chargés des affaires sociales. Il a en charge de coordonner l'action administrative, de préparer et mettre en œuvre la politique d'amélioration de la gestion publique. À cet effet, en liaison avec les directeurs généraux, les directeurs et autres responsables de l'administration :

- Il met en œuvre les stratégies de réforme des ministères et en assure le suivi;
- Il veille à la modernisation de la gestion publique et peut représenter, en ce domaine, les ministres dans les instances interministérielles compétentes;
- Il veille à la coordination de l'activité juridique des services;
- Il assure le développement de la gestion par objectifs dont il fixe les principes et méthodes, ainsi que les plans d'actions correspondants. Il en suit la mise en œuvre et procède à l'évaluation de leurs résultats;
- Il participe à la préparation des budgets des ministères, propose aux ministres la répartition des moyens entre les services, et veille à la mise en œuvre de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances;

- Il veille à l'adaptation des structures administratives et à la mise en œuvre de conventions d'objectifs;
- Il contribue à l'animation et à la coordination de l'action des services déconcentrés;
- Il définit les principes de gestion des ressources humaines et s'assure de leur application, notamment pour la gestion des cadres supérieurs;
- Il contrôle la gestion optimale des ressources et conduit les projets d'intérêt commun, notamment en matière de systèmes d'information, d'achats et de politique immobilière.

Pour l'exercice de ses attributions, le secrétaire général dispose, en tant que de besoin, des directions et services d'administration centrale ainsi que des services déconcentrés. Il préside, le cas échéant, les comités des directeurs qui réunissent périodiquement les directeurs généraux et les directeurs. Il peut présider, en qualité de représentant des ministres, le comité technique paritaire ministériel commun.

À titre d'exemple de ses missions, c'est le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales qui a été responsable de la préparation et de la mise en place des agences régionales de santé. Le secrétaire général préside également le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé en l'absence des ministres concernés.

I.1.1.5. Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé

Art. D1433-1 à D1433-8 du CSP.

Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé formule des orientations générales sur les politiques et les mesures mises en œuvre par les agences régionales de santé. Il veille à la cohérence des objectifs, du contenu et de l'application des politiques conduites par les agences régio-

nales de santé dans les domaines de la santé publique, de l'organisation de l'offre de soins, de la prise en charge médico-sociale et de la gestion du risque.

Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé :

- formule des recommandations afin que la répartition entre les agences des financements qui leur sont attribuées soit cohérente avec les politiques qu'elles ont à mettre en œuvre, notamment avec l'objectif de réduction des inégalités de santé. Ces recommandations portent, en particulier, sur les critères utilisés.
- adresse aux agences régionales de santé des directives qui donnent des indications sur l'application des orientations générales de la politique nationale de santé dans le ressort territorial de chaque agence.
- examine le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L1433-2 avant sa signature avec chaque agence, ainsi que, le cas échéant, ses avenants. Il en suit l'exécution et évalue le résultat de l'action des agences.
- approuve les objectifs assignés à chaque agence régionale de santé dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens. Les directeurs généraux des agences régionales de santé présentent, chaque année, au conseil national de pilotage des agences régionales de santé, s'il le souhaite, un bilan de leurs réalisations et leurs priorités d'action pour l'année à venir.
- conduit l'animation du réseau des agences. Il contribue au suivi et à la comparaison des indicateurs de performance des agences régionales de santé, à la diffusion de bonnes pratiques et à la mutualisation de certaines fonctions, ainsi qu'à l'élaboration d'outils méthodologiques, dans le domaine de la gestion des ressources humaines, des opérations budgétaires et comptables, des autres fonctions support, et en ce qui

concerne le schéma directeur du système d'information des agences.

En cas de menace sanitaire grave, le ministre chargé de la santé peut adresser directement des instructions aux agences régionales de santé. Le Conseil est tenu informé de ces instructions.

Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé définit les modalités de son fonctionnement et arrête le programme de ses travaux.

Il peut se réunir par tout moyen approprié permettant l'identification et la participation effective de ses membres à une délibération collégiale.

Ses travaux sont préparés par un comité permanent, présidé par le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant, réunissant l'ensemble des membres du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé ou leurs représentants. En tant que de besoin, un ou plusieurs directeurs généraux d'agence régionale de santé peuvent y participer.

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales réunit périodiquement, pour le compte du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé, l'ensemble des directeurs généraux des agences régionales de santé. Il associe à ces réunions les membres du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé ou leurs représentants.

Ce conseil est composé des différents ministres en charge de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Les ministres chargés du budget et de la Sécurité sociale en sont également membres. Le conseil comprend en outre le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ainsi qu'un certain nombre de directeurs d'administrations centrales de ces différents ministères, de même que le chef de l'Inspection

générale des affaires sociales, le directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et les directeurs des différentes caisses nationales de l'Assurance maladie.

I.1.1.6. Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale

Articles L6121-7 et L6121-8 et R6122-1 à R6122-7 et R6122-15 à R6122-22 du CSP.

Le CNOSS est organisé en deux sections, l'une sanitaire, l'autre sociale. Il siège en formation plénière, à la demande des ministres chargés de l'action sociale, de la santé, et de la Sécurité sociale ou de l'un d'entre eux, lorsque la nature des questions inscrites à l'ordre du jour rend souhaitable leur examen par l'ensemble du comité national.

La section sanitaire est consultée par le ministre en charge de la santé sur un certain nombre de points, notamment :

- sur les projets de décrets relatifs aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds;
- sur les projets de décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement;
- sur les projets de décrets portant création d'établissements publics de santé nationaux;
- sur les recours hiérarchiques formés auprès du ministre en matière, de SROS et d'autorisation, etc.

La section sanitaire peut, en outre, être consultée par le ou les ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la Sécurité sociale sur toute question concernant l'organisation des soins.

Le CNOSS est composé des représentants des collectivités territoriales et des organismes de Sécurité sociale, de représentants des institutions et des établissements de santé, des établissements sociaux, publics ou privés, des représentants des personnels de ces établissements, des repré-

sentants des usagers de ces institutions et de ces établissements, des représentants des professions de santé et des personnes qualifiées. Le CNOSS comprend également un député et un sénateur. Il est présidé par un conseiller d'État ou un conseiller maître de la Cour des comptes.

Il existe auprès du CNOSS un collège national d'experts qui joue le rôle de conseil technique et d'expertise.

I.1.2. L'échelon régional

I.1.2.1. Les Agences régionales de santé

Mises en place par la loi HPST, les agences régionales de santé sont régies par les articles L1431-1 à L1435-2 du code de la santé publique.

I.1.2.1.1. Les missions

Instituées dans chaque région, ces agences ne remplacent pas moins de sept organismes qui disparaissent ainsi au profit des ARS. Les missions qui incombait jusqu'à présent aux Unions régionales des caisses d'Assurance maladie (URCAM), aux Missions régionales de santé (MRS), aux Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), aux Pôles santé et médico-social des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, les groupements régionaux de santé publique (GRSP), la partie sanitaire des Caisses régionales d'Assurance maladie sont désormais transférées aux ARS dont le périmètre de missions et de compétences est donc très large.

Les ARS ont pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L1411-1 du code de la santé publique ;
- des principes de l'action sociale et médico-sociale (promotion de l'autonomie de la protection des personnes, de la cohésion sociale, de l'exercice de la citoyenneté, prévention des exclusions et corrections des effets, respect de l'égalité de dignité de tous les êtres humains, objectif de répondre de façon adaptée aux besoins de chacun d'entre eux et en leur garantissant un accès équitable sur l'ensemble du territoire) ;

- des principes fondamentaux affirmés à l'article L111-2-1 du Code de la Sécurité sociale (caractère universel, obligatoire et solidaire de l'Assurance maladie) ;

Par ailleurs, les agences régionales de santé contribuent au respect de l'objectif national de dépenses d'Assurance maladie.

Pour mener à bien ces objectifs, en tenant compte des spécificités de chaque région, les agences régionales de santé sont chargées, d'une double mission : celle, d'une part, de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile et celle, d'autre part, de réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux et à garantir l'efficacité du système de santé.

Au titre de la mise en œuvre au niveau régional de la politique de santé publique, les ARS :

- organisent, en s'appuyant sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

- contribuent à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire;
- établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en fonction des orientations retenues par le projet régional de santé et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires;
- définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation;

Dans le cadre de son rôle de régulation, d'orientation et d'organisation de l'offre de services de santé, les ARS :

- contribuent à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé;
- autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations procédant à des interventions de chirurgie esthétique ainsi que des établissements et services médico-sociaux; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence;
- veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures relatives au schéma régional d'organisation des soins et en évaluent l'efficacité;
- contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé;
- veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des

prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux;

- veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion;
- définissent et mettent en œuvre dans les conditions relatives au programme pluriannuel régional de santé, avec les organismes d'Assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux;
- encouragent et favorisent au sein des établissements en relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel;
- évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les ARS sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

1.1.2.1.2. Le conseil de surveillance **Composition du conseil de surveillance**

Articles L1432-3 et D1432-15 du code de la santé publique.

Les membres du conseil de surveillance des ARS sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et handicapées.

Chaque conseil de surveillance d'ARS est composé de vingt-cinq membres :

- le représentant de l'État dans la région, président le conseil de surveillance ;
- trois représentants de l'État (recteur de l'académie ou son représentant ; directeur régional de la jeunesse, des sports, de la cohésion sociale ou son représentant ; un préfet de département ou un chef des services déconcentrés de l'État désigné par le préfet de région ou son représentant) ;
- dix membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'Assurance maladie, dont huit membres issus des conseils d'organismes locaux d'Assurance maladie relevant du régime (cinq désignés par les représentants nationaux des organisations syndicales de salariés, trois désignés par les représentants nationaux des organisations d'employeur), le président de la caisse régionale de la Mutualité sociale agricole (ou le président d'une des caisses désigné par l'association régionale de caisses de Mutualité sociale agricole), le président de la caisse de base du régime social des indépendants ;
- quatre représentants des collectivités territoriales : un conseiller régional désigné par le président de l'assemblée régionale, deux conseillers généraux désignés par l'Assemblée des départements de France, un maire ou un président d'un groupement de commune désigné par l'assemblée des maires de France ;
- trois représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées désignés par le collège de la conférence régionale de santé et de l'autonomie (un représentant d'une association patient agréée au niveau local ou national, un

représentant d'une association œuvrant en faveur des personnes handicapées, un représentant œuvrant en faveur des personnes âgées) ;

- quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence désignées par les ministres chargés de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

De plus, il est prévu que chaque membre titulaire issu des conseils d'administration des organismes locaux d'Assurance maladie, représentant les collectivités territoriales ou représentant les usagers, puisse être remplacé par des membres suppléants destinés à siéger en cas d'empêchement ponctuel ou définitif d'un membre titulaire jusqu'à la fin du mandat initial.

Participent également aux travaux du conseil de surveillance mais avec voix consultative, le directeur général qui peut se faire assister des personnes de son choix, l'agent comptable, le trésorier payeur-général ou le directeur des finances publiques de la région, ou pour la région Île-de-France, le contrôleur budgétaire et comptable du ministère chargé de la santé, deux représentants du personnel de l'agence et le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. En ce qui concerne, les membres représentants les collectivités territoriales et ceux issus des conseils ou conseils d'administration des organismes d'Assurance maladie, les membres sont renouvelés au moment du renouvellement des conseils ou assemblées au sein desquels ils ont été désignés.

Enfin, nul ne peut être membre du conseil de surveillance à plus d'un titre. Par ailleurs, ne peuvent être membres du conseil de surveillance, les personnes sous tutelle ne disposant plus du droit de vote, les personnes ne figurant plus sur les listes électorales en raison d'une décision d'un tribunal, les salariés de l'agence (sauf ceux

siégeant au conseil avec voix consultative), les personnes percevant des honoraires de la part de l'agence, les personnes exerçant des responsabilités dans une entreprise bénéficiant du concours financier de l'agence ou participant à la prestation de travaux, de fournitures ou de service ou à l'exécution de contrats d'assurance, de bail ou de location et les personnes qui ont personnellement ou par l'intermédiaire de leur conjoint (sauf en ce qui concerne les représentants des usagers) des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence.

Durée du mandat

Articles L1432-3 et D1432-15 du code de la santé publique.

La durée du mandat est de 4 ans pour les représentants de l'État, les représentants d'associations et les personnalités qualifiées.

En ce qui concerne, les membres représentant les collectivités territoriales et ceux issus des conseils ou conseils d'administration des organismes d'Assurance maladie, les membres sont renouvelés au moment du renouvellement des conseils ou assemblées au sein desquels ils ont été désignés.

Tout membre qui perd la qualité pour laquelle il a été désigné cesse de faire partie du conseil de surveillance et un nouveau membre est désigné.

De même lorsqu'un membre titulaire du conseil de surveillance n'a pas assisté personnellement à trois réunions consécutives, le président du conseil de surveillance procède au remplacement du membre.

Si au cours de son mandat, un membre du conseil de surveillance vient à connaître une incompatibilité ou une incapacité, il est mis fin à ses fonctions par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'Assu-

rance maladie, des personnes âgées et handicapées.

Fonctionnement

Articles D1432-20 à D1432-27 du code de la santé publique.

En cas d'empêchement ou d'absence du préfet de région président de l'ARS, celui-ci peut désigner pour le remplacer un des trois autres représentants de l'État siégeant au sein du conseil de surveillance. Le conseil élit en son sein un vice-président parmi les dix membres siégeant en tant que membre de conseils ou de conseils d'administration des organismes locaux d'Assurance maladie.

Chaque membre avec voix délibérative dispose d'une voix, à l'exception des quatre représentants de l'État qui disposent de trois voix chacun. Les délibérations et avis sont pris à la majorité des voix des membres présents ou représentés, sauf en ce qui concerne l'approbation du budget de l'agence qui requiert deux tiers des voix. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Le conseil ne peut siéger valablement que lorsque la moitié de ses membres est présente ou représentée. Si tel n'est pas le cas, le conseil de surveillance est convoqué dans un délai maximal de huit jours avec le même ordre du jour et peut délibérer, quand bien même le quorum ne serait pas atteint.

À l'exception des représentants de l'État, un membre du conseil peut en cas d'empêchement de lui-même et de son suppléant donner procuration à un autre membre du conseil. Toutefois, nul ne peut détenir plus d'une procuration.

Le conseil de surveillance doit être réuni au moins deux fois par an. Il se réunit sur convocation de son président ou à la demande écrite et motivée du tiers de ses membres. Il est obligatoirement convoqué, dans un délai

maximal d'un mois, lorsque le président est destinataire d'une demande de la part de la majorité des membres du conseil ayant voix délibérative, du directeur général de l'ARS ou de l'un des ministres chargé de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

En ce qui concerne l'ordre du jour, celui-ci est fixé par le Président, qui doit l'adresser par tout moyen à l'ensemble des membres du conseil au moins sept jours avant la date de la séance, sauf en cas d'urgence, auquel cas le délai peut être raccourci à un jour franc. Les questions dont l'inscription est demandée par le directeur général de l'agence, la majorité des membres du conseil, ou l'un des ministres chargés de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées sont inscrites de plein droit à l'ordre du jour.

Les délibérations du conseil de surveillance sont exécutoires quinze jours après leur réception par les ministres chargés de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, sauf opposition motivée des ministres dans ce délai. En cas d'urgence, les ministres peuvent autoriser par décision conjointe l'exécution immédiate d'une délibération.

En cas d'opposition des ministres, le président du conseil de surveillance soumet à un nouvel examen du conseil la délibération modifiée pour tenir compte des motifs invoqués par les ministres. À défaut d'approbation du conseil dans un délai d'un mois, la délibération modifiée peut être rendue exécutoire par décisions conjointes des ministres chargés de la santé, de l'Assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

En matière de condition d'exercice de la représentation, les membres du conseil de surveillance des ARS peuvent être indemnisés des frais de déplacement. L'article L1432-

7-1 du code de la santé publique précise que l'agence verse, pour le compte de l'État, aux membres des associations siégeant dans les instances des ARS, l'indemnité de congé de représentation prévu à l'article L3142-51 du Code du travail.

Enfin, il est prévu que chaque ARS établisse un règlement intérieur.

I.1.2.1.3. La Direction générale

Articles L1432-2 et D1432-25 du code de la santé publique.

Le directeur général de l'agence régionale de santé exerce, au nom de l'État, les compétences dévolues aux ARS et qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

Au moins deux fois par an, il rend compte au conseil de surveillance de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence. Cette communication est rendue publique. Il rend compte, au moins annuellement, à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites qui ont été données à ses avis. Cette communication est également rendue publique.

Il prépare et exécute le budget de l'agence. Il arrête le compte financier.

Il arrête le projet régional de santé.

Il conclut avec les collectivités territoriales, pour le compte de l'État, un certain nombre de conventions prévues dans le code de la santé publique et verse aux organismes et collectivités concernés les subventions afférentes.

Le directeur général délivre les autorisations concernant les équipements sanitaires ainsi que les licences relatives aux officines de pharmacie.

Il désigne la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de secrétaire général dans les établissements

publics de santé, à l'exception des établissements de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon, de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille, du centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre, de l'établissement public de santé territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

I.1.2.1.4. Les commissions de coordination

Articles L1432-1 et D1432-1 à D1432-14 du code de la santé publique.

Auprès de chaque agence régionale de santé, sont constituées deux commissions de coordination des politiques publiques de l'État. Elles sont composées de représentants de service de l'État, des collectivités territoriales et des organismes de Sécurité sociale.

Une commission de coordination œuvre dans le domaine **de la prévention, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile**. Dans le cadre de ces missions, cette commission peut décider de travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé et notamment le schéma régional de prévention. Elle doit favoriser la complémentarité des différentes actions relevant de ces domaines de compétence qui sont financées par chacun de ces membres. La commission détermine les modalités des éventuels cofinancements. Elle définit également les conditions dans lesquelles les contributeurs financiers membres de cette commission pourront s'associer à l'agence régionale de santé pour l'organisation d'une procédure d'appels à projet destinée à sélectionner et financer les actions de prévention et de promotion de la santé dans la région. Enfin cette commission doit permettre le rapprochement des différents acteurs régionaux de l'observation sanitaire et sociale afin d'améliorer la qualité et la disponibilité des informations nécessaires aux politiques régionales de santé.

L'autre commission de coordination intervient dans le domaine **des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux**. Celle-ci peut décider, d'un commun accord entre ses membres, des travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé, notamment du schéma régional d'organisation médico-sociale et du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie.

Cette commission examine également les projets de schéma régional de d'organisation médico-sociale et des programmes qui en découlent ainsi que les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie. Enfin, la commission a pour mission de favoriser à la fois l'adoption d'outils partagés d'analyse des besoins et de l'offre médico-sociale mais aussi la complémentarité des actions arrêtées et financées par chacun de ses membres.

I.1.2.2. La Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

Articles L1432-4 et D1432-28 à D1432-53 du code de la santé publique.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) est un organisme consultatif composé de huit collègues et concourant, par ses avis, à la politique régionale de santé. Elle compte 100 membres au maximum. Les usagers sont représentés au sein du deuxième collègue. Le collègue des représentants des usagers compte seize membres (et seize suppléants) dont huit issus d'associations agréées au titre de l'article L1114-1 du code de la santé publique, quatre issus d'associations de retraités et personnes âgées et quatre issus d'associations de personnes handicapées.

La CRSA :

- peut faire toute proposition au directeur général de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région ;
- émet un avis sur le plan stratégique régional de santé ;
- organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé ;
- procède à l'évaluation du respect et de l'application des droits des malades et des usagers, de l'égalité du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité de la prise en charge ;
- organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

La CRSA est composée de cinq commissions.

• **La commission permanente** qui s'apparente au bureau de l'instance.

Elle compte 20 membres ainsi répartis :

- Le président de la conférence et les présidents des quatre autres commissions qui ont la qualité de vice-présidents ;
- Quinze membres issus des huit collèges de la conférence.

• **La commission spécialisée de prévention**

Elle comprend 30 membres dont six représentants d'usagers (quatre issus d'associations agréées au sens de l'article L1114-1 du code de la santé publique, un issu d'une association de personnes handicapées et un issu d'une association de personnes âgées ou de retraités).

Les missions de cette commission sont exposées un peu plus loin, au sein du guide, dans la 5^e partie consacrée à la politique de santé publique.

• **La commission spécialisée de l'offre de soins**

Elle comprend 44 membres dont quatre représentants des usagers (deux issus d'associations agréées au sens de l'article L1114-1

du code de la santé publique, un issu d'une association de personnes handicapées et un issu d'une association de personnes âgées ou de retraités).

Elle prépare un avis sur le projet de schéma régional d'organisation des soins, dans ses volets hospitalier et ambulatoire incluant la détermination des zones de mise en œuvre des mesures prévues pour l'installation et le maintien des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé et des centres de santé.

Elle est consultée par l'agence régionale de santé sur :

- les projets de schémas interrégionaux d'organisation des soins ;
- les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation relatives aux projets mentionnés à l'article L6122-1 du CSP, les projets de décisions portant révision ou retrait d'autorisation prévues à l'article L6122-12 ainsi que les projets de décisions de maintien de la suspension, de retrait ou de modification d'autorisation prévues à l'article L6122-13 ;
- la politique en matière d'implantation et de financement de maisons de santé, centres de santé, réseaux de santé et maisons médicales de garde ;
- les projets et actions visant au maintien de l'activité et à l'installation de professionnels de santé sur les territoires ;
- les projets d'expérimentation dans le champ de l'organisation des soins, concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ;
- l'organisation et l'adéquation aux besoins de la population de l'aide médicale urgente et de la permanence des soins, en ambulatoire et dans les établissements de santé ;
- l'organisation des transports sanitaires et son adéquation aux besoins de la population ;

- la création des établissements publics de santé autres que nationaux et des groupements de coopération sanitaire mentionnés au deuxième alinéa de l'article L6133-7, en application de l'article L6141-1, ainsi que la modification de la liste des centres hospitaliers régionaux en application de l'article R6141-14;
- les projets de mesures de recomposition de l'offre que le directeur général de l'agence régionale de santé envisage de prendre en vertu des dispositions de l'article L6122-15 dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires;
- la politique en matière de contractualisation avec les titulaires d'autorisation ainsi que les autres offreurs de services en santé.

L'agence régionale de santé informe la commission au moins une fois par an sur :

- les renouvellements d'autorisation intervenus dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article L6122-10;
- les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens signés entre l'agence régionale de santé et les titulaires d'autorisation, les centres de santé, les maisons de santé et réseaux de santé;
- l'évolution du nombre de professionnels de santé libéraux installés sur les territoires;
- les résultats des évaluations et certifications menées au cours de l'année écoulée.

• **La commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux**

Elle comprend 27 membres dont six représentants des usagers (deux issus d'associations agréées au sens de l'article L1114-1 du code de la santé publique, deux issus d'associations de personnes handicapées et deux issus d'associations de personnes âgées ou de retraités). Elle est chargée de :

- préparer un avis sur le projet de schéma régional de l'organisation médico-sociale;
- contribuer à l'évaluation des besoins médico-sociaux et analyser leur évolution;
- proposer à l'assemblée plénière des priorités pour l'action médico-sociale;
- émettre un avis sur l'élaboration et l'actualisation du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie;
- formuler toute proposition sur les conditions d'accès des personnes handicapées et en perte d'autonomie aux services médico-sociaux, sur la qualité des accompagnements et prises en charge médico-sociaux et sur les principes de contractualisation mis en œuvre par l'agence régionale de la santé avec les professionnels, les établissements, les services, les associations et les autres services publics;
- élaborer, tous les quatre ans, un rapport d'activité qui est transmis pour information aux conseils généraux et aux ministres concernés, ainsi qu'à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

• **La commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers**

Elle comprend 12 membres dont six représentants des usagers (deux issus d'associations agréées au sens de l'article L1114-1 du code de la santé publique, deux issus d'associations de personnes handicapées et deux issus d'associations de personnes âgées ou de retraités). Chaque année, cette commission est chargée en collaboration avec les autres commissions de la CRSA d'élaborer un rapport spécifique sur l'application et le respect des droits des usagers, de l'égalité d'accès aux soins et de la qualité des prises en charge. Ce rapport assorti de recommandations est transmis au DG de l'ARS et à la Conférence nationale de santé.

Enfin, l'article D1432-52 précise que les membres de la CRSA exercent leur mandat à titre gratuit. Ils peuvent être remboursés des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion des déplacements effectués dans le cadre de leur mission dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires civils de l'État.

I.1.3. L'échelon territorial

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires conforte le territoire comme nouveau découpage juridiquement applicable à toutes les activités de soins et à tous les équipements. La région apparaît aujourd'hui comme la circonscription administrative la plus pertinente pour assurer le pilotage de l'ensemble des politiques de santé. De plus, pour vaincre les inégalités territoriales en matière de santé, il est apparu nécessaire au législateur, d'ériger le territoire comme périmètre d'accès aux soins. Dans la loi HPST, la territorialisation s'accompagne d'une organisation par niveaux de recours (Art. 36). Elle distingue l'offre de soins de premier recours qui a pour vocation de répondre aux besoins de proximité et l'offre de soins spécialisés de second recours qui mobilise des ressources médicales plus rares et doit être organisée selon un maillage territorial différent de celui de l'offre de premier recours.

Le législateur n'a donné aucune définition du territoire. L'article L1434-16 ne donne qu'une seule indication : les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux. Les territoires de santé peuvent donc adopter les limites des circonscriptions administratives existantes ou s'en écarter.

I.1.3.1. Les délégations départementales des agences régionales de santé

Décret n° 2010-338 du 31 mars 2010.

Les tâches incombant aux préfets dans les départements sont définies dans un décret portant sur les relations entre les représentants de l'État dans le département, dans la zone de défense et dans la région et l'agence régionale de santé. Il précise les modalités et les moyens d'intervention des ARS en ce qui concerne un certain nombre de domaines comme la veille, la sécurité et la police sanitaires, la salubrité et l'hygiène publiques.

I.1.3.1.1. La délégation générale

L'ARS met en œuvre les actions, y compris d'inspection, et les prestations nécessaires à l'exercice par le préfet de département de ses compétences dans les domaines de la veille, de la sécurité et de la police sanitaires, de la salubrité et de l'hygiène publiques (Art. R1435-1).

Dans le département, ces actions et prestations sont mises en œuvre à la demande du préfet et sous l'autorité du directeur de l'ARS. Ce dernier informe le préfet des moyens mis en œuvre pour répondre à ses demandes et des résultats de l'intervention.

Le directeur général de l'ARS et le préfet de département s'informent réciproquement et sans délai de tout évènement sanitaire dont ils ont connaissance présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public. Les services de l'agence sont alors placés pour emploi sous l'autorité du préfet du département.

Dans chaque département, le préfet de département et le directeur général de l'ARS établissent un protocole relatif aux actions et prestations mises en œuvre par l'agence pour le préfet du département (Art. R1435-2).

Contenu du protocole

Le protocole départemental précise les modalités suivant lesquelles l'ARS intervient pour préparer et, le cas échéant, mettre en œuvre les décisions relevant de la compétence du préfet de département au titre de la veille, de la sécurité et de la police sanitaires, ainsi que de la salubrité et de l'hygiène publiques.

Il précise notamment :

- *La nature des interventions de l'ARS, qui sont :*

- la préparation ou la mise en œuvre des décisions relatives aux hospitalisations sans consentement ;
- la protection contre les risques sanitaires liés à l'environnement, y compris les risques liés à l'habitat ;
- le volet sanitaire des plans de secours et de défense (Art. L1435-1) ;
- la fourniture des avis sanitaires nécessaires à l'élaboration des plans et programmes ou de toute décision impliquant une évaluation de leurs effets sur la santé humaine ;
- la lutte contre les maladies transmises par l'intermédiaire d'insectes et contre les moustiques dans les départements dont la liste est fixée par arrêté ;
- le contrôle sanitaire aux frontières dans les départements concernés par la mise en œuvre du règlement sanitaire international ;
- les inspections et contrôles prévus au dernier alinéa de l'article L1435-7 ;
- les décisions de réquisition prises en application de l'article L6314-1 du CSP.

- *La nature des actes départementaux*

- la liste des actes, arrêtés, décisions, documents, correspondances administratives établis sous la responsabilité du préfet de département, dont la préparation est assurée par l'ARS ;

- le dispositif d'astreinte mis en place par l'ARS ;
- les modalités suivant lesquelles le préfet demande dans chacun des domaines l'intervention de l'ARS ;
- les actions confiées par le directeur de l'ARS au responsable de la délégation territoriale prévue à L1432-1, dans les domaines mentionnés à l'article R1435-2 ;
- les modalités d'association du directeur général de l'ARS à la préparation et le cas échéant à la mise en œuvre des mesures prises par le préfet de département concourant à la sécurité nationale ;
- les procédures d'information réciproque entre le préfet du département et le directeur général de l'ARS, notamment en ce qui concerne la transmission par le préfet des déclarations dont il est destinataire, relatives aux établissements ou activités relevant d'un régime de déclaration obligatoire ;
- les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence transmet au préfet de département les éléments utiles à l'information du public, des médias, des élus.

En cas d'évènement porteur d'un risque sanitaire pouvant constituer un trouble à l'ordre public dans un département, le protocole prévoit également les modalités selon lesquelles les moyens de l'ARS sont placés pour emploi sous l'autorité du préfet de département en ce qui concerne la gestion des alertes sanitaires et la participation de l'agence au centre opérationnel départemental tels qu'ils sont définis dans le décret du 13 septembre 2005 relatif au plan départemental ORSEC (Organisation de Réponse de la Sécurité Civile).

Le protocole départemental est conclu pour 3 ans, renouvelable par tacite reconduction. Il peut cependant être révisé à tout moment à la demande explicite d'un des signataires.

La révision n'est effective qu'avec l'accord des deux signataires.

Les préfets de département de la région et le directeur de l'agence régionale de santé établissent les projets de protocole et leurs conditions de mise en œuvre. Ils les soumettent ensuite à un comité régional de sécurité sanitaire pour avis (article R1435-6 du CSP).

1.1.3.1.2. La délégation spécifique dans les zones de défense

Organisation et mission du comité régional sanitaire

Le comité régional de sécurité sanitaire présidé par le préfet de région réunit les préfets des départements constituant la région et le directeur général de l'ARS. Il est chargé de développer les échanges d'information sur la situation sanitaire de la région, la survenue d'événements ou de risques susceptibles de porter atteinte à la santé de la population. À l'échelle de la région, il coordonne les moyens mis en œuvre par l'ARS pour l'exercice des compétences des préfets de département. Le comité se réunit au moins une fois par an ou sur demande de l'un de ses membres, notamment en cas d'urgence.

Des responsables des services déconcentrés des administrations civiles de l'État à compétence régionale peuvent être, en tant que de besoin, et/ou à la demande de l'un de ses membres, associés aux travaux du comité régional de sécurité sanitaire.

Les zones de défense et de sécurité

Art. R1435-8 : la loi du 21 juillet 2009 prévoit également les modalités et les moyens d'intervention des ARS dans les zones de défense relevant de la veille, la sécurité et les polices sanitaires (Art. L1435-2). Dans ces zones de défense, le préfet de zone dispose,

pour l'exercice de ses compétences, des moyens de l'ensemble de l'ARS de la zone de défense. Leurs services sont placés pour emploi sous son autorité lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public au sein de la zone. Le préfet est assisté dans l'exercice de ses compétences par le directeur de l'agence régionale de santé du chef-lieu de la zone concernée. Dans ce cadre, ce dernier anime, coordonne l'action de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense. Dès lors, l'agence régionale de santé du chef-lieu de zone est qualifiée d'agence régionale de santé de zone.

Organisation de la zone de défense et de sécurité

Les zones de défense et de sécurité font l'objet d'un protocole établi entre le directeur général de l'ARS de zone et le préfet de zone de défense et de sécurité. Le protocole de zone est établi pour 3 ans. En l'absence d'actualisation, il est renouvelé par tacite reconduction. Chaque signataire peut à tout moment en demander la révision. La révision n'est effective qu'avec l'accord des deux signataires.

Ce protocole précise :

- le dispositif d'astreinte mis en place par l'agence ;
- les modalités d'information réciproque entre le directeur général de l'ARS de zone et le préfet de zone de défense et de sécurité, pour l'exercice de leurs compétences respectives ;
- les modalités permettant au préfet de zone de défense et de sécurité de solliciter l'intervention de l'ARS de zone ;
- les modalités de la participation de l'ARS de zone à l'état-major interministériel de zone de défense et de sécurité mentionné à l'article R1311-26 du Code de la défense ;

- les modalités selon lesquelles les moyens de l'ARS de la zone sont en cas d'événement porteur d'un risque sanitaire pouvant entraîner un trouble à l'ordre public au sein de la zone, placés pour emploi sous l'autorité du Préfet de zone. Il précise notamment les modalités retenues pour la gestion des alertes sanitaires et pour la participation de l'ARS de zone à l'état-major interministériel de zone de défense et de sécurité.

L'article R1435-9, quant à lui, expose les applications particulières de ce décret au département de Paris : les attributions du préfet de département mentionnées dans les paragraphes précédents sont exercées dans le département de Paris par le préfet de la région Île-de-France, le préfet de Paris et le préfet de police au titre de leurs compétences respectives.

Pour le département de Paris, le protocole est signé par le préfet de la région Île-de-France, le préfet de Paris et le préfet de police au titre de leurs compétences respectives.

1.1.3.2. Les conférences de territoire

Le chapitre IV du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique prévoit la mise en œuvre par les ARS de conférences de territoire dans chacun des territoires de santé. Le décret n° 2010-347 du 31 mars 2010 précise la composition et le fonctionnement de ces conférences de territoire.

1.1.3.2.1. L'organisation

Une conférence de territoire est constituée par le directeur général de l'ARS dans chacun des territoires de santé qu'il a définis (Art. L1434-16 du CSP).

Composition de la conférence de territoire

Elle comporte 50 membres au plus, issus de 11 collèges :

- **Collège 1** : au plus 10 représentants des établissements de santé, dont :

- au plus 5 représentants des personnes morales gestionnaires des établissements, désignés sur proposition de la fédération qui représente ces établissements ;

- au plus 5 présidents de commission médicale ou de conférence médicale d'établissement (CME), désignés sur proposition de la fédération qui représente ces établissements.

- **Collège 2** : au plus 8 représentants des personnes morales gestionnaires des services et établissements sociaux et médico-sociaux, répartis entre ceux qui œuvrent en faveur des personnes âgées et ceux qui œuvrent en faveur des personnes handicapées et désignés sur proposition des groupements et fédérations représentatifs des institutions sociales et médico-sociales. (Art. L312-1, Art. L344-1 du Code de l'action sociale et des familles).

- **Collège 3** : au plus 3 représentants des organismes travaillant dans les domaines de la promotion de la santé et de la prévention, ou en faveur de l'environnement et de la lutte contre la précarité. Ces représentants sont désignés par le directeur général de l'ARS, à l'issue d'un appel à candidature qu'il aura lui-même organisé.

- **Collège 4** : au plus 6 représentants des professionnels de santé libéraux désignés par la fédération des unions régionales des professionnels de santé libéraux dont :

- au plus 3 médecins et au plus trois représentants des autres professionnels de santé ;

- et un représentant des internes en médecine de la ou des subdivisions situées

sur le territoire de la conférence, désigné par une organisation qui les représente.

• **Collège 5** : au plus 2 représentants des centres de santé, maisons de santé, pôles de santé et réseaux de santé. Ceux-ci sont désignés par le directeur général de l'ARS.

• **Collège 6** : au plus 1 représentant des établissements assurant des activités de soins à domicile désigné par le directeur général de l'ARS, et sur proposition de l'organisation regroupant le nombre le plus important de ces établissements.

• **Collège 7** : au plus 1 représentant des services de santé au travail désigné par le directeur général de l'ARS, sur proposition du directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE)

• **Collège 8** : au plus 8 représentants des usagers désignés sur proposition des associations de représentants des usagers dont :

- au plus 5 représentants des associations agréées (Art. L1114-1) au niveau régional ou national, dont une association œuvrant dans le secteur médico-social, ces personnes étant désignées par le directeur général de l'ARS à l'issue d'un appel à candidature;

- au plus 3 représentants des associations de personnes handicapées ou d'associations de retraités ou de personnes âgées, sur proposition des conseils départementaux des personnes handicapées, des comités départementaux des retraités et des personnes âgées (Code de l'action sociale et des familles : art. L146-2 et L149-1).

• **Collège 9** : au plus 7 représentants des collectivités territoriales et de leurs regroupements dont :

- au plus un conseiller régional désigné par le président du conseil régional du ressort. En Corse, un représentant de l'Assemblée de Corse sera désigné par le président de cette assemblée;

- au plus 2 représentants des communautés (Code général des collectivités territoriales : art. L5214-1, L5215-1 ou L5216-1) regroupant des communes situées en tout ou partie dans le territoire de santé auquel est rattachée la conférence, désignés par l'Assemblée des communautés de France;

- au plus 2 représentants des communes désignés par l'Association des Maires de France;

- au plus 2 représentants de conseils généraux désignés par leur assemblée délibérante, dont les départements sont situés en tout ou partie dans le périmètre de la conférence.

• **Collège 10** : un représentant de l'Ordre des médecins, désigné par le président du Conseil régional de l'Ordre.

• **Collège 11** : au moins deux personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence ou de leur expérience dans les domaines de compétence de la conférence de territoire.

À l'exception des personnes qualifiées, les membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires (art. D1434-23).

Conditions d'exercice du statut de représentant

« Nul ne peut siéger au sein de la conférence de territoire à plus d'un titre ».

Les membres de la conférence ne représentent qu'un seul collège. De même, une personne employée dans un établissement ou service mentionnés aux collèges 2 et 8 de l'art. D1434-22 ne peut représenter les établissements de santé inscrits au collège 1 si ces établissements et services sont situés sur le même territoire de santé. Les membres de la conférence de territoire doivent signaler au président toute modification concernant leur situation.

Désignation et renouvellement des mandats

Pour être membre dans l'un des collèges de la conférence, les personnes physiques ou morales chargées de proposer ou de désigner des représentants titulaires ou suppléants communiquent leurs noms au directeur général de l'ARS dans un délai de deux mois suivant la vacance ou précédant l'expiration des mandats.

La liste des membres titulaires ou suppléants de la conférence de territoire est fixée par arrêté du directeur général de l'ARS.

Le mandat des membres de la conférence est de 4 ans, renouvelable une fois.

Les représentants du collège 9 sont renouvelés à chaque renouvellement des assemblées au sein desquelles ils ont été désignés.

La perte d'un siège au sein de la conférence

1°) La qualité de membre se perd lorsque les personnes intéressées cessent d'exercer le mandat ou les fonctions au titre desquels elles ont été élues ou désignées. Lorsqu'un membre cesse d'exercer ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est remplacé par une personne désignée dans les mêmes conditions pour la durée du restant à courir.

2°) Lorsque le membre titulaire de la conférence de territoire n'a pas assisté personnellement à trois réunions consécutives, le président de la conférence de territoire procède au remplacement dudit.

1.1.3.2.2. Le fonctionnement

La conférence de territoire est constituée de deux instances : un bureau et une assemblée plénière. Elle participe à l'élaboration et à la mise en œuvre du projet régional de santé (PRS).

Le bureau de la conférence de territoire

Le bureau de la conférence de territoire est composé d'un président et d'un vice-président élus à la majorité des suffrages exprimés des membres présents (art. D1434-27) et d'au plus 8 autres membres, élus, dont au moins deux représentants de chacune des catégories de membres issus du collège 8 (art. D1434-34).

Le bureau élabore les projets d'avis et de propositions. Il prépare les réunions de l'assemblée plénière. Dans les limites de l'habilitation que lui aura consentie l'assemblée plénière, le bureau peut rendre des avis et formuler des propositions. Dans ce cas, le bureau en rend compte à la plus prochaine assemblée plénière.

L'assemblée plénière de la conférence de territoire

Avant toute autre chose, l'assemblée plénière de la conférence de territoire établit un règlement intérieur qui précise les modalités selon lesquelles les membres du bureau sont élus. Le règlement prévoit également les conditions dans lesquelles sont transmis au directeur de l'ARS les propositions formulées et les avis adoptés par la conférence ou le bureau (art. D1434-33).

Elle se réunit au moins deux fois par an, sur convocation de son président. Elle se réunit également à la demande de la moitié au moins de ses membres ou à la demande expresse du directeur général de l'ARS.

L'ordre du jour est fixé par le président. Il ne peut refuser d'inscrire à l'ordre du jour les questions sur lesquelles la conférence de territoire est chargée de faire des propositions, ni celles demandées par la moitié au moins de ses membres ou par le directeur général de l'ARS. En revanche, en fonction de l'ordre du jour, il peut inviter un représentant de l'État compétent dans les départements

du ressort de la conférence à participer, sans prendre part au vote, aux séances de la conférence de territoire (art. D1434-9).

La convocation peut être envoyée par tous les moyens, y compris par télécopie ou par courrier électronique. Il en est de même des pièces ou documents nécessaires à la préparation de la réunion ou établis à l'issue de celle-ci. Les membres de la conférence de territoire reçoivent dix jours au moins avant la date de la réunion une convocation comportant l'ordre du jour et, le cas échéant, les documents nécessaires à l'examen des affaires qui y sont inscrites (art. D1434-30).

Elle peut entendre ou consulter toute personne ayant une compétence particulière entrant dans le champ des missions de la conférence de territoire, ces dernières ne participant pas aux délibérations.

Délibération de la conférence de territoire

La conférence de territoire délibère valablement lorsque plus de la moitié de ses membres sont présents. Lorsque le quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est alors envoyée dans les 8 jours. L'ordre du jour reste identique. La conférence délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents. La consultation des membres de la conférence peut intervenir par tout moyen approprié permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale. La voix du président reste prépondérante en cas de partage égal des voix (art. D1434-37).

Validation des séances : les procès-verbaux des séances sont signés par le président. Ils sont transmis dans un délai d'un mois au directeur général de l'ARS. Le président de la conférence peut être engagé à transmettre, dans un délai de trois jours et à sa demande, un extrait certifié des délibé-

rations de la conférence au directeur général de l'ARS (art. D1434-38).

Conditions des délibérations : les séances ne sont pas publiques, sauf parfois décision contraire du président, dans des conditions fixées préalablement dans le règlement intérieur. Toutefois, les avis et les propositions de la conférence sont rendus publics. De même, les opinions minoritaires peuvent être exposées et annexées aux avis et aux propositions de la conférence (art. D1434-36).

Conditions d'exercice des membres de la conférence

Les membres de la conférence exercent leur mandat à titre gratuit. Ils peuvent être remboursés des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion des déplacements effectués dans le cadre de leur mission dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires civils de l'État.

I.1.3.2.3. Les relations entre la conférence de territoire et l'agence régionale de santé

À la demande du président de la conférence de territoire, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse à la conférence de territoire les documents relatifs à l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et à la révision du projet régional de santé. Ces documents sont rendus nécessaires à l'exercice des missions de la conférence.

Le directeur général de l'ARS communique, dans un délai de trois mois, à la conférence de territoire les suites qui ont été réservées à ses avis et ses propositions suivant leur transmission (art. D1434-31).

Le directeur général de l'ARS peut saisir la conférence de territoire sur un sujet de son choix. En l'absence d'avis exprès ou de

proposition émis par elle dans un délai de deux mois à compter de sa saisine, la consultation de la conférence de territoire de santé est présumée effectuée (art. D1434-32).

Le directeur général de l'ARS ou son représentant peut assister avec les personnes de son choix s'il le désire aux réunions de la conférence de territoire, mais il ne peut prendre part aux votes.

1.1.3.3. Les contrats locaux

Dans le cadre de la loi HPST, il est prévu que la mise en œuvre du projet régional de santé (PRS) puisse faire l'objet de contrats locaux de santé conclus entre l'ARS et les collectivités territoriales ou leurs groupements. Ces contrats porteront sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social sur un territoire. Ce nouvel outil de développement local a pour objectif de permettre la coordination de l'action publique de l'agence régionale de santé (ARS) et des collectivités territoriales, au service de l'amélioration de l'état de santé des populations concernées.

Le contrat local de santé aura vocation à s'appliquer à l'ensemble des territoires de santé qui seront déterminés par l'ARS d'ici septembre 2010.

1.1.4. Un dispositif de veille et de sécurité sanitaire

À la suite des nombreux scandales et crises sanitaires qui sont apparus ces vingt dernières années, les pouvoirs publics ont mis en place à partir de 1996 un dispositif de veille et de sécurité sanitaire en France. Cette organisation a été renforcée par la loi du 9 août 2004 au regard des dysfonctionnements qui ont été repérés dans ce dispositif lors de la canicule de l'été 2003. Ce système est composé notamment d'un comité national de santé publique, de l'observatoire des

risques médicaux (ORM), de trois agences (InVS, ANSM et ANSES) et de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) dont voici une présentation succincte.

1.1.4.1. Le Comité national de santé publique

Article L1413-1 du Code de Santé publique.

Articles R1413-25 à R1413.22 du code de la santé publique.

La loi du 9 août 2004 a institué le Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions de :

- coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;
- analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'examiner les conditions de financement.

Le comité est présidé par le ministre chargé de la santé. Celui-ci est remplacé, en cas d'absence ou d'empêchement, par le directeur général de la santé.

Le comité comprend, outre son président :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins ou son représentant ;
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ou son représentant ;

- le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant;
- le délégué interministériel à la ville ou son représentant;
- le délégué interministériel à la sécurité routière ou son représentant;
- le directeur général de l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie ou son représentant;
- un directeur d'administration centrale ou son représentant pour chacun de ces huit ministères (emploi, de la cohésion sociale et du logement; ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche; ministère de l'intérieur et de l'aménagement du territoire; ministère de la défense; ministère de la justice; ministère de l'économie, des finances et de l'industrie; ministère de l'agriculture et de la pêche; ministère de l'écologie et du développement durable).

La Direction générale de la santé assure le secrétariat du comité. Chaque année, le comité remet au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité qui peut comporter toutes propositions de nature à renforcer les programmes et actions du Gouvernement en matière de prévention et de sécurité sanitaire.

1.1.4.2. L'Observatoire des risques médicaux

Articles L1142-29 et D1142-64 à D1142-70 du code de la santé publique.

La loi n° 2004-810 relative à l'Assurance maladie du 13 août 2004 (JO du 17 août 2004) crée un observatoire des risques médicaux : cet observatoire rattaché à l'ONIAM a pour objet d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et infections nosocomiales, en particulier en ce qui concerne leur indem-

nisation et l'ensemble des conséquences, notamment financières qui en découlent.

Les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions nationales des accidents médicaux et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), par l'ONIAM et par l'autorité de contrôle prudentiel.

La composition de cet observatoire est fixée par l'article D1142-64 du code de la santé publique. Parmi les 19 membres, figurent deux représentants des usagers.

1.1.4.3. L'Institut de veille sanitaire

Articles L1413-2 à L1413-12 du code de la santé publique.

L'Institut de veille sanitaire est un établissement public sous tutelle du ministre chargé de la santé. Il a été créé en 1998.

Son rôle a été renforcé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique en raison, notamment, des conséquences de la canicule de l'été 2003.

Il a pour missions :

- La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. À ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique;
- La veille et la vigilance sanitaires. À ce titre, l'institut est chargé :
 - a) de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution;

- b) de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse;
- c) d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé.

- L'alerte sanitaire. L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace;
- La contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. À ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

Aux termes de l'article L1413-3 du code de la santé publique, en vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

- 1°) effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information;
- 2°) met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions;

3°) élabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées;

4°) établit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics;

5°) organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique;

6°) met en œuvre, en liaison avec l'Assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L1413-4.

I.1.4.4. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Articles L5311-1 à L5323-5 et R5311-1 à R5323-2 du code de la santé publique.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions qui sont garantir la sécurité des produits de santé et offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients. Son champ de compétence s'applique aux médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques et de tatouage ainsi qu'aux autres produits de santé.

L'ANSM est en charge de l'évaluation scientifique et technique de la qualité, de l'efficacité et la sécurité d'emploi des médicaments et produits biologiques, de la surveillance continue des effets indésirables prévisibles ou inattendus des produits de santé, de l'inspection des établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et qui mènent des essais cliniques ainsi que du contrôle en laboratoires pour libérer des lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang, le contrôle de produits présents sur le marché, prélevés lors d'inspections, saisis par les autorités judiciaires ou les douanes.

1.1.4.5. L'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Décret n° 2010-719 du 28 juin 2010 relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Articles L1313-1 et suivants et R1313-1 à R1313-38 du code de la santé publique.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est née le 1^{er} juillet 2010 de la fusion de deux établissements publics de l'État qui sont l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET).

L'agence est placée sous la tutelle des ministres en charge de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail.

L'agence est administrée par un conseil d'administration comportant 5 collèges : les

pouvoirs publics, les partenaires sociaux, les ONG, des associations notamment de protection de l'environnement et de la défense des consommateurs, des organisations professionnelles, des élus et des personnalités qualifiées.

Les cinq collèges sont ainsi constitués :

- représentants de l'État (8 personnes représentant les ministres en charge de la santé, de l'environnement, du travail, du budget, de l'agriculture, de la consommation, de la recherche, de l'industrie);
- représentants d'associations agréées de protection de l'environnement (2), d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades (1), d'associations agréées de défense des consommateurs (2), d'associations nationales de victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles (2);
- représentants d'organisations professionnelles dont l'activité relève du domaine de compétence de l'Agence (6);
- représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs (3) et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national (5);
- élus désignés par l'Association des maires de France et l'assemblée des départements de France (2) et personnalité qualifiée choisie pour sa compétence dans les domaines relevant des missions de l'Agence.

Par ailleurs, l'ANSES dispose d'un conseil scientifique, d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêt ainsi que de comités d'experts spécialisés intervenant dans les différents domaines relevant de la compétence de l'ANSES.

Ce nouvel établissement de santé reprend les missions, les moyens et le personnel de l'AFSSA et de l'AFSSET.

Ainsi, l'ANSES a pour vocation d'évaluer, de prévenir et de protéger les citoyens et les consommateurs contre des risques de plus en plus complexes et multiples.

La mission principale de l'agence est de contribuer à la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation. L'objectif est d'appréhender l'ensemble des expositions auxquelles l'homme est soumis, volontairement ou non, à chacun des âges et à chacun des moments de sa vie.

Dans ce cadre, l'ANSES est l'agence de référence pour l'évaluation des risques et pour la définition des programmes de recherche scientifique et technique dans son champ d'expertise. Elle fournit aux autorités compétentes l'information et l'appui nécessaires à la gestion des risques. Elle assure aussi des missions de veille, d'épidémiologie-surveillance et d'alerte sur les risques émergents et sur les crises sanitaires déclarées.

L'Agence contribue également à la santé publique en assurant la protection et le bien-être des animaux (étude, prévention et traitement des maladies animales), la protection de la santé des végétaux (évaluation des produits de traitement des cultures) et l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments. Elle autorise la mise en marché des médicaments vétérinaires et la pharmacovigilance associée.

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'ANSES :

- organise l'expertise collective dans son domaine de compétence, en s'appuyant notamment sur les Comités d'experts spécialisés;
- met en place un réseau d'organismes et coordonne leurs travaux à des fins d'évaluation des risques sanitaires dans son champ de compétence;

- contribue à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit;

- contribue à la définition des politiques nationales et communautaires de recherche dans ses champs de compétences;

- crée des bases de données scientifiques et techniques dans ses champs de compétences ou contribue à leur création;

- met en place un système de nutrivigilance et participe au système de toxicovigilance;

- met en place des observatoires sur les produits et procédés entrant dans son champ de compétence, ainsi que sur leur utilisation ou diffusion;

- exerce des activités de laboratoire national et communautaire de référence dans son domaine de compétence, et conduit des travaux de recherche;

- fournit aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances et produits biocides et chimiques, ainsi que celle des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture.

L'ANSES peut conclure des conventions ou participer à des groupements d'intérêt public avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, comme les établissements d'enseignement et de recherche qui ont des missions complémentaires des siennes.

Si l'agence peut s'autosaisir de toute question en rapport avec ses compétences, elle peut également être saisie par un tiers, qui peut être un ou plusieurs ministère(s), un autre établissement public, un organisme représenté à son conseil d'administration, et aspect nouveau, peut désormais être également saisie par plusieurs catégories d'associations agréées : les associations de

défense des consommateurs ; les associations de protection de l'environnement ; les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ; les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

Sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret industriel et commercial, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics, sur le site internet de l'ANSES.

I.1.4.6. L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

La loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur a créé un établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaire (EPRUS). Articles L3135-1 à L3135-5 du code de la santé publique.

Cet établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, assure la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire.

Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé

publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles.

L'établissement public est administré par un conseil d'administration constitué de son président et, à parité, de représentants de l'État et de représentants des régimes obligatoires d'Assurance maladie. Il est dirigé par un directeur général.

I.1.5. Un organisme national chargé de l'évaluation, de l'accréditation et de la certification : la Haute Autorité de Santé

Créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, la HAS résulte de la fusion de l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) et de certains services de l'ex-AFSSAPS. Il lui a en outre été attribué des missions supplémentaires. La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique.

La HAS est chargée :

- d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non leur remboursement par l'Assurance maladie ;
- de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé ;
- d'élaborer des recommandations professionnelles destinées aux professionnels de santé en exercice, couvrant tout le champ de la santé. Elles décrivent les soins les plus adaptés à un patient donné, compte tenu de l'état actuel des connaissances et des pratiques médicales ;

- d'élaborer des guides de prise en charge des affections de longue durée (ALD) destinés aux médecins, afin de les aider à bien prendre en charge les patients atteints d'affections de longue durée, comme le diabète, l'hépatite C, l'asthme, etc. Ces guides décrivent, pour chaque ALD, le parcours de soin du patient (les étapes clés, les professionnels impliqués, etc.) ainsi que les actes et prestations nécessaires au suivi et au traitement de la pathologie. Des versions destinées aux patients sont également disponibles ;
- d'améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville ;
- de coordonner la mise en œuvre de deux dispositifs d'évaluation et d'amélioration de la qualité des pratiques et des soins, en établissements de santé et en médecine de ville : la certification des établissements de santé et l'accréditation des médecins et des équipes médicales (ces démarches sont décrites dans un autre chapitre du présent guide) ;
- de veiller à la qualité de l'information médicale diffusée ;
- d'informer les professionnels de santé et le grand public et d'améliorer la qualité de l'information médicale.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a étendu le champ de la HAS à :

- la promotion et le suivi de la coopération entre professionnels de santé ;
- la consultation obligatoire de la HAS pour l'encadrement de tout produit ou toute stratégie thérapeutique innovants. La HAS peut ainsi interdire les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine ;

- l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique du patient ;
- la gestion des déclarations de l'industrie des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) à propos des aides qu'elle fournit aux associations de patients. Les entreprises doivent déclarer chaque année à la HAS la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La liste en sera publiée par la HAS ;
- un rôle dans le développement professionnel continu des professionnels de santé. La HAS est chargée d'élaborer la liste des méthodes de développement professionnel continu et de réaliser des études d'impact du développement professionnel continu.

Fonctionnement de la HAS

La HAS dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du Collège, par son président. Les services de la HAS comptent environ 400 collaborateurs permanents ainsi qu'un réseau de plus de 700 experts visiteurs chargés de réaliser les visites de certification des établissements de santé.

L'instance délibérante de la HAS est constituée par son Collège, composé de huit membres nommés par décret du président de la République sur proposition de différentes autorités de l'État :

- deux par le président de la République,
- deux par le président du Sénat,
- deux par le président de l'Assemblée nationale,
- deux par le président du Conseil économique, social et environnemental.

La durée de leur mandat est de six ans, renouvelable une fois. Le Collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

Le Collège est responsable des orientations stratégiques, de la programmation et de la mise œuvre des missions assignées à la HAS par le législateur. Le Collège est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions. Outre les avis et recommandations et les décisions de certification et d'accréditation des médecins, le Collège délibère sur le budget annuel et les comptes, les règlements intérieurs (Collège, Commissions, services), le règlement comptable et financier, les emprunts et les placements des réserves...

Les avis et recommandations du collège visent à éclairer la décision publique. Ils revêtent un caractère définitif et, à ce titre, ne peuvent faire l'objet d'un réexamen par une autre instance.

Le collège de la Haute Autorité de Santé peut fixer des orientations et formuler des recommandations de sa propre initiative ou à la demande :

- d'un ministère (ministère de la Santé, ministère chargé de la Sécurité sociale, etc.);
- de différents organismes (Uncam, Comité économique des produits de santé, sociétés savantes, organisations représentatives des professionnels de santé, etc.);
- d'associations d'usagers agréées au niveau national.

La Haute Autorité de Santé compte un certain nombre de commissions spécialisées, présidées chacune par un membre du Collège :

- Commission parcours de soins et maladies chroniques;
- Commission de la transparence (évaluation des médicaments);

- Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients;
- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé;
- Commission certification des établissements de santé;
- Commission évaluation économique et de santé publique;
- Commission recommandations de bonne pratique.

Des représentants des usagers ont été sollicités, ces dernières années, pour siéger dans certaines de ces commissions (ex : certification des établissements de santé, évaluation économique et de santé publique, qualité et diffusion de l'information médicale).

De façon plus ponctuelle et pour une durée limitée, certaines associations ou le CISS sont invités par la HAS à participer à des groupes de travail thématiques (ex : association le LIEN pour l'élaboration de la check-list de sécurité des patients du bloc opératoire; l'UNAF, l'AFH, le LIEN pour la rédaction de recommandations de bonnes pratiques concernant la délivrance de l'information au patient...).

Dans le cadre de la procédure de certification, l'actualisation du manuel de la HAS a fait l'objet de travaux de groupe et d'une large relecture avant sa mise en place. Plusieurs représentants des usagers au titre du CISS ont participé à cette démarche.

I.1.6. L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Articles L1417-4 à L1417-9 et R1417-1 à R1417-19 du code de la santé publique.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est un établissement

public de l'État. Il a été créé par la loi du 4 mars 2002. Il se substitue au Comité Français d'Éducation à la Santé (CFES) qui avait un statut associatif. Il est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. La loi du 9 août 2004 a changé quelque peu ses missions en intégrant la mission de concevoir des messages en cas de situations d'urgences sanitaires graves.

Les missions de l'INPES sont présentées dans le chapitre III de la Partie V du présent guide.

1.2. Le projet régional de santé

Le projet régional de santé définit les objectifs sur plusieurs années des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétence.

Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions des lois de finances et de financement de la Sécurité sociale.

Il est constitué :

- d'un plan stratégique régional de santé qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;
- de schémas régionaux en matière de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale ;
- des programmes spécifiques obligatoires (gestion du risque, télémédecine, personnes démunies, programme handicap et perte d'autonomie).

Le projet régional de santé est révisé au moins tous les cinq ans après évaluation de sa mise en œuvre et de la réalisation des objectifs fixés dans le plan stratégique régional de santé.

1.2.1. Le plan stratégique régional de santé

Le plan stratégique régional de santé comporte :

1°) une évaluation des besoins de santé et de leur évolution en s'appuyant notamment sur la situation démographique, l'état de santé de la population, les données sur les risques sanitaires, les inégalités sociales et territoriales de santé, les données régionales en matière de santé et de handicap ;

2°) une analyse de l'offre et de son évolution prévisible dans les domaines de la prévention, du soin et de la prise en charge de la perte d'autonomie ;

3°) des objectifs fixés en matière de prévention, d'amélioration de l'accès aux soins, de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, de qualité et d'efficacité des prises en charge et de respect du droit des usagers ;

4°) les mesures de coordination avec les autres politiques de santé (PMI, santé au travail, en milieu scolaire et universitaire et santé des personnes en situation de précarité ou d'exclusion) ;

5°) l'organisation du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre du PRS.

Le plan stratégique régional de santé prend en compte les travaux des conférences de territoire.

1.2.2. Le schéma régional de prévention

Le schéma régional de prévention met en œuvre le plan stratégique régional.

Il comporte :

1°) des actions, médicales ou non, concourant à la promotion de la santé de l'ensemble de la population, la prévention sélective de certaines maladies ou de certains risques chez des personnes exposées (dont vaccina-

tion et dépistage), la prévention au bénéfice des patients et de leur entourage, notamment l'éducation thérapeutique;

2°) une organisation des activités de veille, d'alerte et de gestion des urgences sanitaires en lien avec les autorités, les services ministériels et les agences nationales compétentes;

3°) des orientations permettant d'améliorer, dans chaque territoire de santé, l'offre de services dans le domaine de la prévention individuelle et collective;

4°) les modalités du développement des métiers et des formations nécessaires à l'amélioration de la qualité des actions de prévention;

5°) les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de la prévention.

La loi indique que les moyens financiers attribués à l'ARS pour le financement d'actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, du handicap et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés à des activités de soins ou de prises en charge médico-sociales.

I.2.3. Le schéma régional d'organisation des soins

Le schéma régional d'organisation des soins comporte :

1°) une partie relative à l'offre de soins définie à l'article L1434-9 du code de la santé publique. Cette partie est opposable notamment aux établissements de santé.

2°) une partie relative à l'offre sanitaire des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé, des centres de santé, des pôles de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé.

Il détermine les modalités de coordination des soins et précise les modalités de coordination des établissements, professionnels et services de santé.

Il détermine les objectifs retenus pour assurer une offre de soins suffisante aux tarifs des honoraires prévus au 1 du I de l'article L162-14-1 du Code de la Sécurité sociale.

Il prévoit les mesures de nature à améliorer l'efficacité de l'offre de soins.

Il précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation des soins.

Il fixe les objectifs de l'offre de soins, les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, les transformations et regroupements d'établissements de santé ainsi que leurs coopérations et leurs missions de service public.

Ce schéma prend en compte les difficultés de déplacement des populations ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires liées en particulier aux situations d'urgences. En cas de regroupements d'établissements ou de services, il semble particulièrement important de veiller à ce que la gestion des déplacements vienne compenser les effets de ces regroupements sur la population.

Sur le même modèle, des schémas interrégionaux peuvent être mis en place après avis des CRSA de chaque région concernée.

I.2.4. Le schéma régional d'organisation médico-sociale

Le schéma régional d'organisation médico-sociale veille à l'articulation au niveau régional de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'ARS.

Il prend en compte les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale et les besoins spécifiquement régionaux mentionnés par le plan stratégique régional de santé.

Le schéma régional d'organisation médico-sociale :

1°) apprécie les besoins de prévention, d'accompagnement et de prise en charge médico-sociale, au regard notamment des évolutions démographiques, épidémiologiques, socio-économiques et des choix de vie exprimés par les personnes handicapées, en perte d'autonomie ou vulnérables;

2°) détermine l'évolution de l'offre médico-sociale souhaitable pour répondre à ces besoins au regard de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale existante, de sa répartition et des conditions d'accès aux services et aux établissements. Il prend en compte la démographie et les besoins de formation des professionnels;

3°) précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation médico-sociale.

La commission de coordination des politiques publiques de santé compétente dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux est consultée sur le schéma régional d'organisation médico-sociale.

I.2.5. Le programme pluriannuel régional de gestion des risques

Le programme pluriannuel régional de gestion des risques comprend outre les actions nationales définies à l'article L182-2-1-1 du Code de la Sécurité sociale, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales. Elles sont élaborées et arrêtées par le DG de l'ARS, après consultation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'Assurance maladie membre de l'UNCAM et avec les organismes complémentaires au sein d'une commission régionale de gestion du risque.

Le contrat est conclu pour une période de quatre ans. Il peut faire l'objet d'avenants définis chaque année et conclus dans les mêmes conditions que le contrat initial. Il est soumis à une évaluation au sein de la commission régionale de gestion du risque.

Pour rappel, la gestion du risque, c'est connaître les risques maladie, les prévenir et en limiter la gravité pour améliorer l'efficacité du système de soins.

I.3. La nouvelle organisation du système de santé

Voir schémas ci-après. ■

ARS : ce qu'elles sont, ce qu'elles font, avec qui et comment elles agissent



Commission de coordination
(Etat, collectivités, AM)
Prises en charge et accompagnements médico-sociaux.

• Émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le Copom, les résultats de l'ARS.

• Autorise la création, la conversion et le regroupement de toutes les activités de soins et l'installation des équipements lourds.
• Nomme les directeurs de centres hospitaliers.
• Informe le préfet compétent et les élus terr. en cas de risque sanitaire.
• 2 fois/an rend compte de ses activités, transmet un état financier au CS.
• 1 fois/an rend compte de sa politique de santé + suivi des avis de la CRSA.

Conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA)

- Peut faire toute proposition au DG-ARS sur la politique de santé.
- Émet un avis sur le plan stratégique.
- Évalue les conditions d'application des droits des malades.
- Organise le débat public.

Programme pluriannuel régional de gestion du risque (PRGDR) : actions nationales + actions spécifiques du DG-ARS.
Donne lieu à un contrat entre le DG-ARS et le directeur de chaque caisse des 3 régimes.
Le PRGDR est inclus au projet régional de santé.

ARS Missions opérationnelles

- Mise en œuvre de la politique régionale de santé publique en lien avec santé au travail, scolaire et PMI.
- Régulation et organisation concertées des services de santé (qualité des formations, autorisations, allocations des ressources dans le respect du principe de fonibilité asymétrique et contrôle des établissements et services de santé, répartition territoriale de l'offre de soins, qualité et sécurité des pratiques, prise en charge des personnes précaires, actions complémentaires de gestion du risque).
- Mise en place des délégations territoriales dans chaque département.

Outils directeurs : projet régional de santé incluant

- Plan stratégique (orientations et objectifs).
- "Sios" prévention, hôpital et ambulatoire (non opposable), médico-social (en collaboration avec les conseils généraux).
- Programmes spécifiques (personnes précaires, développement de la télémédecine...) donnant lieu à des contrats locaux de santé avec les collectivités.

Définition des territoires de santé (TS) et mise en place des conférences de territoires (CT).

- Organisation concertée de la permanence des soins et définition de sa rémunération spécifique.
- Autorisation de création, de transformation et d'extension après avis de la commission d'appel la projet des établissements ou services médico-sociaux faisant appel à des fonds de l'Assurance maladie.
- Inspections et contrôles des établissements et services médico-sociaux.

Suite page suivante...

Agences régionales de santé (suite)

Caisses locales d'assurance maladie

Déclinent la politique régionale, accompagnent les acteurs locaux.

Conférences de territoires (consultatives)

Participent à identifier les besoins locaux et les réponses.

Soins de ville

- Sros: Cpom avec réseaux, centres, maisons et pôles de santé (subordonne subventions); contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins financé par le Fiqs pour professionnel libéral ou structure de soins de ville. Dès 2012, le DG-ARS en cas de mauvaise répartition des médecins de 1er recours pourra proposer des "contrats santé solidarité".
- Les protocoles de coopération sont déclarés à l'ARS.
- DG-ARS autorise les libéraux à participer à un groupement de coopération sanitaire (GCS), affecté à un lieu d'exercice (les titulaires de contrats d'engagement de service (bourses médecins), participe à l'organisation de l'aide à l'installation.

Établissements de santé

- Sros, Cpom précisant missions de service public, objectifs de maîtrise médicalisée et d'amélioration des pratiques, accès aux données des systèmes d'information de l'établissement de santé.
- DG-ARS :
 - Peut désigner un établissement pour effectuer une mission de service public. Coordonne l'évolution du système ; peut demander à des établissements de coopérer (CH, GCS).
 - Prononce une pénalité financière en cas de non exécution d'une obligation contractuelle ou résilie le Cpom en cas de manquement grave.
 - Pilote les mesures de redressement financier des hôpitaux et Espic.
 - Désigne 2 personnalités qualifiées au conseil de surveillance de l'hôpital, y participe, peut inscrire toute question à l'ordre du jour, peut s'opposer aux délibérations.
 - Propose 3 noms au CNE après avis du président du conseil de surveillance pour la nomination du directeur d'établissement (hors CHU).

Médico-social

- Sroms (programme interdépartemental d'accompagnement des handicapés et de la perte d'autonomie), Cpom, contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins financés par le Fiqs.
- Autorisation de création, de transformation et d'extension après avis de la commission d'appel à projet des établissements ou services médico-sociaux faisant appel à fonds de l'AM.
- Inspections et contrôles.

Santé publique

- ARS: mission de veille sanitaire, observation de la santé dans la région, recueil et traitement des signalements d'événements sanitaires.
- ARS travaille en lien avec le préfet de zone et le préfet de département qui peuvent placer sous leur autorité des services de l'ARS autre que de besoin.

> Les missions des établissements de santé et leur organisation administrative, médicale et financière

II.1. La structuration des établissements de santé

II.1.1. La structuration des différents établissements publics de santé

Aux termes de l'article L6141-1 du code de la santé publique, les établissements publics de santé sont définis comme des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'État. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial.

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas.

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directeur.

Dans le code de la santé publique, seuls les centres hospitaliers universitaires et les centres hospitaliers régionaux restent identifiés de manière spécifique.

II.1.1.1. Les centres hospitaliers universitaires

Les centres hospitaliers universitaires sont définis comme ceux des centres hospitaliers régionaux ayant passé une convention avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques.

II.1.1.2. Les centres hospitaliers régionaux

L'article L6141-2 du code de la santé publique précise que les centres hospitaliers qui ont une vocation régionale liée à leur haute spécialité et qui figurent sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux. Ceux-ci doivent en outre assurer les soins courants à la population proche.

II.1.1.3. Les centres hospitaliers communaux, intercommunaux et départementaux

Hormis la mention contenue dans l'article L6141-1 du code de la santé publique faisant référence au fait que le ressort des centres hospitaliers peut notamment être communal, intercommunal, départemental, la loi ne donne pas plus d'indications concernant la structuration de ces différents établissements.

L'hôpital public après la loi HPST

ARS

Contrat d'objets et de moyens (Com).

- Outil de mise en œuvre du Sros et de définition de suivi des engagements des établissements en matière de qualité et de sécurité des soins.
- L'établissement peut être redevable à l'ARS de pénalités en cas de non respect des engagements (procédure contradictoire), ou voir son Com résilié en cas de manquement grave.
- Le Com précise les missions de service public de l'établissement (contrat de 5 ans).
- Précise les engagements de mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale, pour le retour à l'équilibre financier, pour la transformation de ses activités.

Compétences

- Se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement ; nomme le commissaire aux comptes, entend le directeur sur l'EPRD, opère à tout moment les vérifications et contrôles qu'il juge opportuns, communique au DG-ARS ses observations sur le rapport annuel...
 - Délibère sur : projet d'établissement, convention constitutive des CHU, compte financier et affectation de résultats, projet de CHI ou de fusion, rapport annuel d'activité...
- Avis sur politique qualité, sécurité des soins et gestion des risques, règlement intérieur.

Conseil de surveillance (CS)

Composition : Président du CS élu parmi les membres des collèges 1 et 2 pour 5 ans. 3 collègues de 3 ou 5 membres selon le ressort de l'établissement :

- 1) 3 ou 5 représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements désignés par leurs assemblées délibérantes.
- 2) 3 ou 5 représentants du personnel médical et non médical (CME + CSIRMT + syndicats).
- 3) 1 ou 2 personnes qualifiées désignées par le DG-ARS et 2 ou 3 personnes qualifiées désignées par le préfet (dont 2 représentants des usagers).

Assistent également aux séances avec voix consultative :

- le président de la CME, vice-président du directoire ;
- le DG-ARS qui peut : se faire communiquer toute pièce utile au contrôle, inscrire toute question à l'ordre du jour, s'opposer à l'exécution d'une délibération ;
- le représentant de la structure chargée de la réflexion éthique au sein de l'établissement ;
- un directeur de caisse d'assurance maladie désigné par le DG-ARS ;
- dans CHU, le directeur de l'unité de formation et de recherche ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;
- dans établissements de soins de longue durée, 1 représentant des familles.

Directoire

Élaboration de la stratégie médicale et de la politique de gestion.

Attributions : approuve le projet médical préparé par le président de la CME et le directeur, prépare le projet d'établissement, conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.

Le DG-ARS peut décider la suspension du directoire.

Composition : 7 membres du personnel (dans les CH, 9 dans les CHU).

- président = le directeur de l'établissement ;
- vice-président = le président de la CME ;
- le président de la CSIRMT ;
- membres nommés pour 4 ans par le directeur sur liste de propositions (majorité appartenant aux professions médicales) ;
- dans les CHU : vice-président doyen et vice-président de la recherche.

Organisation interne

- Seules demeurent obligatoires les 5 commissions répertoriées ci-après. Elles sont consultées sur leurs domaines de compétences respectifs. Les établissements s'organisent librement. Les différentes commissions créées par les établissements sont rattachées à la CME.

CME (commission médicale d'établissement).

- Son président = vice-président du directoire.
- Contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins, des conditions d'accueil et de prise en charge des patients.
- À cette fin, elle propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.
- Consultée avant signature du Com.

- Fixe les objectifs quantifiés des activités de soins et des équipements lourds.
- Intègre des objectifs de maîtrise médicalisée et d'amélioration des pratiques.
- Décrit les transformations relatives à leur organisation et à leur gestion.
- Comporte un volet social.

Directeur (président du directoire)

Nomination - recrutement :

- Directeurs de CHU nommés en Conseil des ministres sur proposition des ministres de la Santé, de l'Éducation et de la Recherche.
- Directeurs de centres hospitaliers nommés par arrêté du DG du Centre national de gestion (CNG) sur une liste comportant au moins 3 noms proposés par le DG-ARS après avis du président du conseil de surveillance (CS).
- Le recrutement est ouvert (sous conditions de formation) au-delà de la fonction publique hospitalière. Le directeur peut se voir retirer son emploi.

Missions et compétences :

- conduit la politique générale de l'établissement. Exécute et prépare les délibérations du conseil de surveillance ;
- propose au DG du CNG la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins (avis commission compétente) et sur proposition du chef de pôle et avis du président de la CME, celle des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques, nomme les chefs de pôle sur une liste du président de la CME ;
- exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé ;
- ordonnance des dépenses, et des recettes.

Après concertation avec le directoire :

- Conclut le Copm : décide avec le président de la CME la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; arrête le bilan social et définit les modalités de la politique d'intéressement ; détermine le programme d'investissement après avis de la CME pour les équipements médicaux ; fixe l'EPRD ; arrête le compte financier et le soumet au CS ; arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité ; propose au DG-ARS, aux autres établissements et aux professionnels de santé une forme de coopération ; conclut des acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles ; soumet au CS le projet d'établissement ; arrête le règlement intérieur, à défaut d'accord avec les syndicats décide de l'organisation du travail ; présente à l'APS un plan de redressement.

Évaluation : Le directeur est évalué par le DG-ARS sur la base de la lettre de mission qu'il lui avait notifiée.

Les directeurs adjoints sont évalués par le président du directoire, les présidents de directoire des établissements d'une communauté hospitalière de territoire le sont par le président du directoire de la CHU.

CHSCT

(Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail).

CTE

(Comité technique d'établissement).

CSIRMT

(Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques).

CRUQPC

(Commission de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge).

Organisation en pôles :

- **Chefs de pôle (ex-responsables de pôle)**
- Sont nommés par le directeur de l'établissement d'après une liste établie par le président de la CME...

... les chefs de pôles signent avec le directeur un contrat de pôle pour préciser les objectifs et les moyens (après avis du président de la CME)...

... les chefs de pôle mettent en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés. Ils organisent le fonctionnement et l'affectation des ressources humaines...

... Les agents affectés au sein du pôle peuvent être intéressés financièrement aux résultats du pôle.

II.1.2. La structuration des établissements privés de santé

II.1.2.1. Les établissements de santé privés d'intérêt collectif

Dénommés « établissements privés de santé participant au service public hospitalier » (PSPH) avant la loi HPST, ces établissements privés à but non lucratif sont gérés par une personne morale de droit privé - généralement une association ou une fondation.

Ils ne sont pas soumis aux règles des marchés publics, leur comptabilité est de droit privé et les bénéfices dégagés sont intégralement réinvestis dans l'établissement. En revanche, leur mode de financement est le même que celui des hôpitaux publics et ils en partagent les valeurs et les principes (égal accès aux soins pour tous, assurance d'un accueil de jour et de nuit, éventuellement en urgence, offre de soins préventifs, curatifs ou palliatifs, continuité des soins, orientation des patients vers des structures prenant en compte la précarité de leur situation).

Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif :

- 1°) Les centres de lutte contre le cancer;
- 2°) Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.
- 3°) les établissements qui :
 - exercent leurs missions sociales et médico-sociales dans un cadre non lucratif et dont la gestion est désintéressée;
 - ou exercent leurs missions dans un cadre lucratif mais en ayant conclu une convention d'aide sociale prévue au code de la santé publique;
 - inscrivent leur action dans le cadre d'un projet institutionnel validé par l'organe délibérant de la personne morale de droit

privé gestionnaire, qui décrit les modalités selon lesquelles les établissements et services qu'elle administre organisent leur action en vue de répondre aux besoins sociaux et médico-sociaux émergents ou non satisfaits, d'une part, et de limiter le reste à charge des personnes accueillies ou accompagnées, dès lors qu'une participation financière est prévue par les textes en vigueur, d'autre part ;

- publient leurs comptes annuels certifiés ;
- établissent, le cas échéant, des coopérations avec d'autres établissements et services sociaux et médico-sociaux pour organiser une réponse coordonnée et de proximité aux besoins de la population dans les différents territoires, dans un objectif de continuité et de décloisonnement des interventions sociales et médico-sociales réalisées au bénéfice des personnes accueillies ou accompagnées.

L'organe délibérant de l'organisme sans but lucratif gestionnaire d'un ou de plusieurs établissements de santé privés d'intérêt collectif délibère, après avis de la conférence médicale et de la commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge des établissements de santé, sur un projet institutionnel.

Ce projet institutionnel définit :

- la politique générale du ou des établissements de santé ;
- les actions et les projets de coopération ;
- l'engagement de l'établissement de santé dans des actions de prévention et les programmes de santé publique qui s'y rapportent ;
- la politique générale relative au système d'information de la personne morale gestionnaire ;
- les modalités selon lesquelles les usagers et leurs associations représentatives sont associés par l'organe délibérant de la personne morale

gestionnaire à la conception, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques définies par le projet institutionnel.

Le projet institutionnel est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé à tout moment.

Le projet institutionnel est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé. Il en est de même des modifications qui sont apportées au projet institutionnel ultérieurement à la transmission initiale.

II.1.2.2. Les établissements de santé à but lucratif

Ces établissements sont le plus souvent constitués sous forme de sociétés de personnes ou de capitaux, au sein desquelles s'exerce l'activité libérale des praticiens. Sur le plan financier, l'établissement passe en effet contrat avec des médecins, associés ou non, pour pouvoir fonctionner.

Les établissements publics ou privés, les ESPIC peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public. Cette question fait l'objet d'un développement particulier au II.2 du présent chapitre.

II.1.3. Les coopérations sanitaires

Afin d'assurer une certaine lisibilité des dispositifs de coopérations territoriales entre établissements et professionnels de santé, la loi du 21 juillet 2009 renforce deux formes de coopération : la communauté hospitalière de territoire (CHT) et le regroupement de coopération sanitaire (GCS).

II.1.3.1. Les communautés hospitalières de territoires

Une logique de travail en réseau

La loi institue la création des Communautés hospitalières de territoire (CHT) dans

une logique de travail collaboratif. L'objectif est de faire travailler en complémentarités l'hôpital de proximité et les plateaux techniques les plus sophistiqués. Les Communautés hospitalières de territoire permettront ainsi aux établissements de santé et aux Groupements de coopération sanitaire (GCS) de coordonner leurs interventions et leurs ressources, dans une logique de répartition efficace des soins.

La CHT est une structure réservée aux établissements publics. Elle vise à favoriser le développement de complémentarités et les rapprochements entre hôpitaux publics autour de projets pertinents en termes d'activité médicale, de taille des établissements et de flux de la population. La structure désigne un établissement siège de la communauté. Les activités des établissements sont redéployées entre les établissements, les transferts sont accompagnés de cessions ou d'échanges de biens, les agents pourront changer d'employeurs. La loi prévoit l'élaboration d'une convention constitutive de la CHT.

Constitution de la CHT (L6132-1CSP)

La CHT est de constitution libre, née de la volonté des partenaires. La CHT est à l'initiative d'établissements publics de santé. Elle fait l'objet d'une convention, afin :

- de mettre en œuvre une stratégie commune,
- de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre établissements, notamment grâce à la télémédecine.

On appelle « délégation » l'action par laquelle un établissement public de santé confie à un autre établissement une ou plusieurs missions particulières.

Le « transfert » se définit comme l'action de déplacer une ou plusieurs missions d'un établissement à un autre. Ces missions sont confiées dans leur totalité, y compris en termes de responsabilité.

La convention constitutive est préparée par les directeurs d'établissement et après avis des conseils de surveillance. La convention est soumise pour approbation au directeur de l'ARS et pour avis au préfet de région. Le directeur de l'ARS apprécie la compatibilité de la convention avec le schéma d'organisation des soins. Il peut, le cas échéant, demander que soient apportées des modifications. (L6132-2 et L6132-3).

La constitution d'une CHT n'induit aucunement la constitution d'une nouvelle entité juridique.

Contenu de la convention

La convention doit préciser les droits et obligations des établissements membres, soit :

- Le projet médical commun de la CHT, les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires, le cas échéant, les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts.
- Les modalités de mise en cohérence des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPO), des projets d'établissement, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements.
- Les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information hospitaliers.
- Les modalités de fixation de frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions

assumées pour leur compte par certains d'entre eux.

- Les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées dans le cadre de la CHT.
- La composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la communauté.
- L'établissement de comptes combinés.
- Éventuellement la création d'instances communes de représentation et de consultation du personnel.

Sur ce dernier point, le décret n° 2010-1242 du 20 octobre 2010 apporte un certain nombre d'éclairages. La convention peut ainsi prévoir la création d'une commission médicale commune, d'un comité technique commun et d'une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Ce même décret fixe les modalités de transmission des avis et les sujets sur lesquels ces différentes instances peuvent être consultées.

Par ailleurs, le décret précise que la convention de communauté hospitalière de territoire peut prévoir la faculté de créer un pôle de territoire regroupant des pôles relevant de tout ou partie des établissements adhérant à la convention sous l'autorité d'un chef unique.

II.1.3.2. Les groupements de coopération sanitaire

Le groupement de coopération sanitaire (GCS) est une structure de coopération disposant de la personnalité morale qui peut être de droit privé ou public. Il poursuit obligatoirement un but non lucratif. Il peut réunir des personnalités morales (établissements de santé publics ou privés, centres

de santé, établissements médico-sociaux, pôles de santé) et physiques (professionnels de santé libéraux). Il comprend au moins un établissement de santé.

La convention constitutive du groupement est soumise au directeur de l'ARS.

Depuis l'adoption de la loi réformant l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), on parle de groupements de coopération de moyens; l'article L6133-1 du code de la santé publique indique qu'ils peuvent être constitués pour :

- organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche;
- réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun;
- permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activité de soins, le GCS est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le GCS de droit privé est érigé en établissement de santé privé et celui de droit public en établissement public de santé. Dans ce cas, il est soumis aux mêmes règles que les établissements publics de santé et doit notamment constituer un conseil de surveillance comprenant au moins deux représentants des usagers au sens

de l'article L1114-1 du code de la santé publique désignés par le représentant de l'État dans le département.

II.1.4. L'hospitalisation à domicile

Comme l'indique l'article L.6121-2 du code de la santé publique, l'hospitalisation à domicile est une alternative à l'hospitalisation. Les structures d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Depuis 2007, ils peuvent intervenir en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

L'hospitalisation à domicile étant considérée comme une hospitalisation à part entière, ces structures sont rattachées à des commissions de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Dans le cas où la structure d'HAD dépend d'un établissement de santé public ou privé, elle dépend de la CRUQPC de cet établissement. Dans le cas où la structure est une structure *ad hoc*, elle possède sa propre CRUQPC.



II.2. Les missions des établissements de santé

Après avoir exposé la typologie des établissements, nous permettant désormais de distinguer les établissements publics et les établissements privés, selon qu'ils poursuivent un but lucratif ou qu'ils sont d'intérêt collectif, il convient d'examiner les différentes missions qui leur incombent.

Parmi celles-ci, il faut dissocier les missions obligatoirement assurées par tous les établissements, qu'ils soient public, privés ou privés d'intérêts collectifs, des missions de service public qui sont attribuées à des établissements déterminés mais aussi à des praticiens.

Depuis la loi du 21 juillet 2009 qui porte réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, la notion de « service public hospitalier » disparaît puisque dorénavant les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs missions de service public.

II.2.1. Les missions générales

Ces missions sont visées aux articles L6111-1 à L6111-7 du code de la santé publique.

Chaque établissement de santé assure le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Tout en participant à la coordination des soins et à la mise en œuvre des politiques de santé publique, ils délivrent les soins de santé avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale.

Par ailleurs, chaque établissement a pour mission d'élaborer et de mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de

la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'une gestion des risques visant à prévenir et à traiter les événements indésirables liés à leurs activités, qu'il s'agisse d'infections aux soins ou d'iatrogénie.

Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif peuvent créer des services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnées aux articles L312-1 et L344-1 du Code de l'action sociale et des familles (à savoir des établissements recevant des mineurs, des jeunes handicapés, des personnes adultes handicapées, des personnes âgées...) ainsi que des centres de santé (structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours).

L'obligation de disposer d'une chambre mortuaire ainsi que celle d'être titulaire d'une habilitation pour assurer le transport de corps avant la mise en bière et le transfert en chambre funéraire, déjà à la charge des établissements publics et privés, subsistent après la loi HPST.

Par ailleurs, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L6114-1 du code de la santé publique, conclu entre les agences régionales de santé et chaque établissement de santé, ou un contrat spécifique viennent préciser « *les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une ou plusieurs des missions de service public définies au présent article et, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations* ». (Article L6112-2 du CSP).

Ces contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens sont d'une durée maximale de cinq ans. Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, ce contrat est systématiquement signé pour une durée de cinq ans.

Le décret n° 2010-1170 du 4 octobre 2010 précise quel doit être le contenu de ce contrat.

Il fixe pour l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation :

- ses orientations stratégiques, l'évolution de ses activités et, le cas échéant, les restructurations afférentes compte tenu des objectifs du projet régional de santé dont ceux inscrits dans le programme pluriannuel régional de gestion du risque. Il tient compte également des priorités nationales de santé publique;
- le service rendu aux patients et les conditions de garantie de la continuité des soins;
- les conditions d'accueil et de prise en charge des patients s'il s'agit d'un établissement ou d'une personne chargée d'une ou plusieurs missions de service public;
- le cas échéant, sa participation aux réseaux de prise en charge des urgences;
- l'organisation lui permettant de prendre en charge les patients qui lui sont adressés par les structures de médecine d'urgence lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de soins de médecine ou de chirurgie;
- les actions de coopération dans lesquelles il s'engage et les modalités d'exécution de celles qui constituent une condition substantielle de l'autorisation de l'activité de soins ou d'équipement matériel lourd;
- les conditions de prise en charge des patients nécessitant des soins palliatifs;
- sa participation à la prise en charge des patients atteints de cancer;
- le cas échéant, les modalités de mise en œuvre des missions d'enseignement et de recherche;
- les objectifs assortis des indicateurs de suivi visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins;
- les objectifs assortis d'indicateurs de suivi et d'évaluation visant à l'amélioration de la maîtrise médicalisée des dépenses et des pratiques professionnelles. Il peut prévoir

des actions d'accompagnement visant à améliorer la performance de sa gestion ainsi que des mesures d'intéressement aux résultats constatés;

- les conditions d'exécution et les modalités d'évaluation des activités financées au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, assurées par l'établissement de santé ou le titulaire d'autorisation prévu à l'article L6122-1 du CSP;
- les engagements du titulaire en termes de développement des systèmes d'information, de transmission des données informatisées et, le cas échéant, des activités de télémédecine.

Lorsqu'une mission de service public est attribuée par le directeur général de l'agence régionale de santé au cocontractant, le contrat précise les modalités de mise en œuvre de cette mission et les obligations minimales qui y sont liées ainsi que, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière des obligations liées à la mise en application de la mission de service public. Le décret prévoit également les modalités de l'évaluation de la réalisation des objectifs contenus dans le contrat pluriannuel ainsi que des pénalités éventuelles. Ce texte ne concerne pas uniquement les établissements de santé puisqu'il évoque dans sa seconde partie les objectifs et les modalités des contrats pluriannuels conclus entre les ARS et les centres de santé, les maisons de santé, les pôles santé ou les réseaux de santé.

Enfin, le décret prévoit des spécificités sur le contenu de ce contrat dès lors que les établissements assurent des missions de service public.

II.2.2. Les missions de service public

Les missions de service public ainsi que leur cadre juridique sont exposés aux articles L6112-1 à L6112-9 du code de la santé publique.

Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes :

- L'enseignement universitaire et post-universitaire;
- La recherche;
- Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers;
- La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence;
- Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination;
- L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés;
- La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination;
- Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret;
- Les soins dispensés aux personnes retenues en application du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile;
- Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

Aux termes de la loi HPST, quatre nouvelles missions de service public sont apparues :

- La permanence des soins;
- La prise en charge des soins palliatifs;
- Les actions de santé publique;
- La prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement.

L'article L6112-2 vient nous préciser, outre les établissements de santé, les personnes (morales ou physiques) susceptibles d'assurer une mission de service publique :

- L'Institution nationale des Invalides;

Et spécifiquement mentionnés, dans le texte, depuis la loi HPST :

- les centres de santé, maisons de santé et pôles santé;
- le service de santé des armées;
- les groupements de coopération sanitaire;
- les personnes titulaires d'une autorisation d'équipement lourd;
- les praticiens exerçant dans les établissements ou structures désignés ci-avant.

Lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner le ou les établissements, la ou les personnes qui en sont chargés.

La loi HPST précise que les établissements qui exercent aujourd'hui des missions de service public peuvent continuer en priorité à les exercer. Cela permet de souligner que les EPS, et dans une certaine mesure les ESPIC, continuent à assurer en priorité leurs missions de service public dans les territoires, si l'ARS le décide.

En contrepartie de l'exercice d'une mission de service public, les établissements ou les personnes désignés ci-dessus s'engagent à garantir aux usagers l'égal accès à des soins de qualité, la permanence de l'accueil et de la prise en charge ou l'orientation vers un

autre établissement ou une autre institution ainsi que la prise en charge aux tarifs de la Sécurité sociale.

Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins, les établissements de santé ou les personnes assurant des missions de service public mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé adaptés aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes. Par ailleurs, ils organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation.

Lorsqu'une mission de service public est attribuée par le directeur général de l'agence régionale de santé au cocontractant, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens précise les modalités de mise en œuvre de cette mission et les obligations minimales qui y sont liées ainsi que, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière des obligations liées à la mise en application de la mission de service public.

Enfin, l'État participe aux dépenses engagées par les établissements de santé, dans le cadre de ses missions de service public, pour la formation des médecins, odontologistes, pharmaciens et personnels paramédicaux ainsi que pour les soins délivrés aux étrangers placés en centre de rétention.

Les régimes obligatoires d'Assurance maladie, l'État et les collectivités territoriales contribuent au financement des centres de réception et de régulation des appels.

II.3. L'organisation administrative et médicale des établissements publics de santé

La question de la gouvernance a été au cœur de la réforme concernant l'hôpital dans le cadre de la loi HPST. Ces changements ont d'ailleurs suscité beaucoup de polémiques au cours du débat parlementaire et au sein de la communauté médicale. Il est à noter que cette gouvernance avait été déjà sensiblement modifiée par l'ordonnance du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé² en redéfinissant à l'époque, les missions du conseil d'administration, en créant un conseil exécutif et en mettant en place un découpage médical en pôles d'activité. La loi du 21 juillet 2009 modifie à nouveau cette organisation en transformant, notamment, le conseil d'administration en conseil de surveillance, le conseil exécutif est remplacé par un directoire, le rôle du directeur est renforcé, enfin le rôle et les missions de la commission médicale d'établissement (CME) ainsi que ceux du président de cette instance sont également très fortement modifiés.

II.3.1. Le directeur

Articles L6143-7 à L6143-7-2 du code de la santé publique.

Le directeur est nommé :

- Pour les centres hospitaliers universitaires, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche ;
- Pour les centres hospitaliers régionaux, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé ;

2. Ordonnance du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé, publiée dans le JO du 3 mai 2005.

- Pour les autres établissements par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du président du conseil de surveillance de l'établissement concerné.

Dans le cadre de sa prise de fonction le directeur suit une formation adaptée à sa fonction. Le directeur peut être nommé, par dérogation, même s'il n'a pas la qualité de fonctionnaire ce qui est un point nouveau. Dans ce cas, ces personnes devront suivre à l'École des hautes études en santé publique, ou dans tout autre organisme adapté, une formation les préparant à leurs nouvelles fonctions.

Le directeur conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement. Il nomme son équipe de direction et gère l'ensemble du personnel. Il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Après concertation du directoire il signe le contrat pluriannuel avec l'agence régionale de santé. Il décide, conjointement avec le président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.

Il arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité.

Il arrête le règlement intérieur de l'établissement. Il décide de la politique sociale. Il détermine le programme d'investissement. Il fixe l'état des prévisions et des recettes, décide de l'organisation interne de l'établissement. Il informe le conseil de surveillance sur le fonctionnement de l'établissement.

Le directeur peut proposer au directeur général de l'ARS, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la

constitution et la participation à une des formes de coopération.

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Le directeur est également le président du directoire.

II.3.2. Le directoire

La composition et les missions du directoire résultent des articles L6143-7-4 à L6143-7-5 et D16143-35-1 à D6143-35-5 du code de la santé publique.

Le directoire est composé de 7 membres dans les centres hospitaliers et de 9 dans les centres hospitaliers universitaires dont une majorité de membres des professions médicales, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques.

Le président du directoire est donc le directeur de l'établissement, le président de la commission médicale en est le vice-président. C'est le directeur qui nomme les membres du directoire. Cette instance doit être composée d'une majorité de professionnels de santé.

En plus du directeur et du président de la CME, le directoire se compose du président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, auquel s'ajoutent, dans les CHU uniquement, le vice-président doyen et le vice-président recherche.

Le président du directoire nomme, par ailleurs, quatre membres dont au moins trois membres appartenant au personnel médical pharmaceutique, maïeutique ou odontologique de l'établissement. Les membres du directoire appartenant aux professions médicales de santé doivent être désignés sur présentation d'une liste de propositions, comprenant au moins trois noms

établis par le président de la CME. En cas de désaccord sur les noms ou du fait d'une liste incomplète, le directeur peut demander une nouvelle liste d'au moins trois noms. Si le désaccord persiste, le directeur nomme les membres de son choix. Cette procédure quelque peu compliquée résulte de l'action offensive du milieu médical durant le débat parlementaire visant à un rééquilibrage du pouvoir entre le directeur et la communauté médicale. Néanmoins *in fine*, c'est le directeur qui a le dernier mot.

Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement. Il se réunit au moins 8 fois par an, sur un ordre du jour déterminé.

La durée du mandat des membres du directoire est de quatre ans.

II.3.3. Le conseil de surveillance

Articles. L6143-1, L6143-5 et L6143-6, R6143-1 à R6143-16 du code de la santé publique.

Le conseil de surveillance peut être composé de 9 (pour les établissements de ressort communal) ou de 15 membres pour les autres établissements, mais le directeur général de l'ARS peut décider qu'un établissement de ressort communal exerçant sur le territoire de plusieurs communes (ou ayant des produits provenant annuellement de l'assurant maladie pour un montant supérieur à 50 millions d'euros) puisse être composé également de 15 membres. Les membres du conseil sont répartis en trois collèges (élus, personnels, personnes qualifiées et représentants des usagers) dont le nombre de représentants est égal les uns aux autres.

Les membres sont nommés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé. La durée des fonctions des membres de conseil de surveillance est de cinq ans.

9 membres	15 membres
<p>1° Au titre des représentants des collectivités territoriales :</p> <p>a) Le maire de la commune, siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne; b) Un représentant d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre ou, à défaut, un autre représentant de la commune siège de l'établissement principal; c) Le président du conseil général du département dans lequel est située la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne.</p>	<p>Composition similaire à celle de 9 membres mais passant de trois à cinq personnes dans chaque collège.</p> <p>1° Au titre des représentants des collectivités territoriales : variant selon que l'établissement est de ressort :</p> <p><i>Communal :</i> le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne; + 1 représentant de la commune siège de l'établissement + 2 représentants d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre ou a défaut un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle du siège de l'établissement principal. + le président du conseil général du département dans lequel est située la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne.</p>

9 membres	15 membres
	<p><i>Intercommunal</i> : le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou son représentant + 1 représentant de la principale commune d'origine des patients + 2 représentants d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre auxquels appartiennent respectivement ces deux communes ou, à défaut un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle du siège de l'établissement principal + Le président du conseil général du département dans lequel est située la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne.</p> <p><i>Départemental</i> : le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant; + 2 représentants d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre auxquels appartiennent respectivement ces deux communes ou à défaut un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle du siège de l'établissement principal + le président du conseil général du département dans lequel est située la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne + un autre représentant du conseil général.</p> <p><i>Régional et interrégional</i> : Le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne + 1 représentant d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre du ressort de l'établissement ou à défaut un représentant de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autre que celle du siège de l'établissement principal; + le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne + un représentant du conseil général du principal département d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation, au cours du dernier exercice connu, autres que le département siège de l'établissement principal + un représentant du conseil régional siège de l'établissement principal.</p> <p><i>National</i> : le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou son représentant + le président du conseil général du département dans lequel est située la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne + 1 représentant du conseil régional de la région siège de l'établissement + 2 autres membres désignés par le ministre chargé de la santé (parmi les collectivités ci-dessus).</p>

9 membres	15 membres
<p>2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, désigné par celle-ci; b) Un membre désigné par la commission médicale d'établissement; c) Un membre désigné par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement;</p> <p>3° Au titre des personnalités qualifiées : a) Une personnalité qualifiée désignée par le directeur général de l'agence régionale de santé; b) Deux représentants des usagers appartenant à des associations agréées au sens de l'article L1114-1 désignés par le représentant de l'État dans le département.</p>	<p>2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, désigné par celle-ci; b) Deux membres désignés par la commission médicale d'établissement; c) Deux membres désignés par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement;</p> <p>3° Au titre des personnalités qualifiées : a) Deux personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé; b) Trois personnes qualifiées désignées par le représentant de l'État dans le département dont au moins deux représentants des usagers appartenant à des associations agréées au sens de l'article L1114-1.</p>

Des dispositions particulières concernent certains établissements comme ceux de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, des Hospices civils de Lyon ou encore de l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille.

Peuvent assister au conseil de surveillance avec voix consultative : le directeur général de l'ARS, le représentant de la structure chargée de la réflexion éthique au sein des établissements publics de santé, lorsqu'elle existe, le directeur de la caisse d'Assurance maladie.

Dans les CHU : le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un établissement pour personnes âgées : un représentant des familles des personnes accueillies.

Le directeur de l'établissement assiste, bien évidemment, aux séances du conseil de surveillance.

Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement.

• Il délibère sur :

- 1°) Le projet d'établissement;
- 2°) La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées;
- 3°) Le compte financier et l'affectation des résultats;
- 4°) Toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un centre hospitalier universitaire est partie prenante ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé;
- 5°) Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur;
- 6°) Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance;
- 7°) Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement.

• Il donne son avis sur :

- La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la

gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

- Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat ;
- Le règlement intérieur de l'établissement.

• Il exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement :

Le conseil de surveillance communique au directeur général de l'agence régionale de santé ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement. À tout moment, le conseil de surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes.

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

Le président du conseil de surveillance est élu pour une durée de cinq ans parmi les membres représentant les collectivités territoriales ou les personnalités qualifiées. Il peut donc être envisagé qu'un représentant des usagers devienne président du conseil de surveillance dans lequel il siège.

Le président du conseil de surveillance désigne, parmi les représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements ou les personnalités qualifiées, un vice-président, qui préside le conseil de surveillance en son absence. Un représentant des usagers peut donc également être désigné comme vice-président.

Les fonctions de membre du conseil de surveillance sont exercées à titre gratuit.

Toutefois, les intéressés peuvent être indemnisés au titre des frais de déplacement engagés dans le cadre de leurs fonctions. Les membres représentant les usagers bénéficient, pour l'exercice de leur mandat, du congé de représentation prévu à l'article L.3142-51 du code du travail. Il n'y a donc aucune ambiguïté à ce sujet, le représentant des usagers a donc bien droit à être indemnisé des frais ainsi qu'éventuellement au congé de représentation.

Le conseil de surveillance se réunit au moins quatre fois par an sauf si son règlement intérieur prévoit un nombre supérieur, ses séances ne sont pas publiques.

Le conseil se réunit sur convocation de son président ou à la demande d'un tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par le président et adressé au moins sept jours à l'avance à l'ensemble des membres du conseil ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative. En cas d'urgence ce délai peut être abrégé par le président.

Le conseil de surveillance ne peut délibérer valablement que lorsque la moitié plus un au moins des membres assistent à la séance. Toutefois, quand, après une convocation régulière, ce quorum n'est pas atteint, la délibération prise à l'occasion d'une seconde réunion, qui doit avoir lieu dans un délai de trois à huit jours, est réputée valable quel que soit le nombre des membres présents.

Lorsqu'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à bulletin secret si l'un des membres présents en fait la demande. En cas de partage égal des voix, un second tour de scrutin est organisé. En cas de nouvelle égalité, la voix du président est prépondérante. Les votes par correspondance ou par procuration ne sont pas admis.

Les délibérations sont transmises sans délai au directeur général de l'ARS. Celui-ci peut siéger ou se faire représenter au conseil de

surveillance, il peut également faire inscrire toute question à l'ordre du jour du conseil.

Les membres du conseil de surveillance reçoivent un compte rendu de séance dans les quinze jours qui suivent chaque réunion.

Tout membre, qui sans motif légitime, s'absent pendant un an d'assister aux séances du conseil de surveillance est réputé démissionnaire.

Les membres du conseil de surveillance ainsi que les autres personnes appelées à assister à ses réunions sont tenus à une obligation de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel.

II.3.4. La commission médicale d'établissement

Articles L6144-1, R6144-1 à R6144-6 et D6143-37 à D6143-37-5 du code de la santé publique.

La composition de la commission médicale d'établissement des centres hospitaliers est fixée comme suit :

- l'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques de l'établissement ;
- des représentants élus des responsables des structures internes, services ou unités fonctionnelles ;
- des représentants élus des praticiens titulaires de l'établissement ;
- des représentants élus des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçant à titre libéral de l'établissement ;
- un représentant élu des sages-femmes, si l'établissement dispose d'une activité de gynécologie-obstétrique ;
- des représentants des internes comprenant un représentant pour les internes de médecine générale, un représentant pour les internes de médecine des autres spécialités, un représentant pour les internes de

pharmacie et un représentant pour les internes en odontologie.

Pour les CHU, s'ajoutent à cette liste des représentants des personnels enseignants.

Pour tous les centres hospitaliers, peuvent assister en outre avec voix consultative un certain nombre d'autres personnes dont notamment le président du directoire ou son représentant ou encore le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

La commission médicale d'établissement est consultée sur les matières suivantes :

- le projet médical de l'établissement ;
- le projet d'établissement ; les modifications des missions de service public attribuées à l'établissement ;
- le règlement intérieur de l'établissement ; les programmes d'investissement concernant les équipements médicaux ;
- la convention constitutive des centres hospitaliers et universitaires ;
- les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement ;
- le plan de développement professionnel continu relatif aux professions médicales, maïeutiques, odontologiques et pharmaceutiques ;
- les modalités de la politique d'intéressement et le bilan social.

La commission médicale d'établissement est informée sur les matières suivantes : l'état des prévisions de recettes et de dépenses initial et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ; le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement ; le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement ; les contrats de pôles ; le bilan annuel des tableaux de service ; la politique de recrutement des emplois médicaux ; l'organisation de la formation des étudiants et internes et la liste

des postes que l'établissement souhaite leur ouvrir; le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques; l'organisation interne de l'établissement; la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elle aborde ainsi les questions ayant trait à la prise en charge de la douleur, aux dispositifs de vigilance, à la politique des médicaments. Elle contribue également à la réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale, à l'évaluation de la prise en charge des patients et en particulier des urgences et des admissions non programmées, à l'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs; elle se penche par ailleurs sur le fonctionnement de la permanence des soins et l'organisation du parcours de soins. Elle propose au président du directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi, ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de CRUQPC ainsi que le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. La CRUQPC comme la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions.

La CME élit son président et son vice-président parmi les praticiens titulaires.

Le président veille au bon fonctionnement de la commission. Il est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers; il est chargé du suivi de cette politique. Il présente au directoire le programme d'actions proposé au directeur par la CME.

Il élabore avec le directeur, et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement (durée de 5 ans). Il en assure le suivi et en dresse le bilan annuel.

Il coordonne avec le directeur la politique médicale de l'établissement. Il présente au directoire ainsi qu'au conseil de surveillance un rapport annuel sur la mise en œuvre de la politique médicale.

Le président de la commission médicale d'établissement est le vice-président du directoire.

Au vu des sujets traités par la commission, il nous paraît indispensable que des contacts soient pris entre les représentants des usagers et les présidents des CME afin d'étudier les modalités d'une collaboration réelle et effective entre la CRUQPC et la CME en vue de l'élaboration du programme d'actions et des indicateurs de suivi. Cette collaboration doit également permettre des contacts directs entre les membres de la CME et les représentants des usagers afin de débattre de tout ce qui a trait à la qualité, à la sécurité et à l'accueil des usagers.

II.3.5. La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

Articles L6146-9, L6146-11 et R6146-10 à R6146-16 du code de la santé publique.

Dans chaque établissement, la coordination générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est confiée à un directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, membre de l'équipe de direction et nommé par le directeur.

Dans chaque établissement il existe une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Elle est composée de représentants élus des différentes catégories de personnels qui participent à la mise en œuvre des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Les représentants élus constituent trois collèges :

- 1°) Collège des cadres de santé;
- 2°) Collège des personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques;
- 3°) Collège des aides-soignants.

Chacun des trois collèges est représenté par un nombre de membres qui ne peut être inférieur à 10 % du nombre total des membres élus de la commission.

Participent aux séances de la commission avec voix consultative :

- Le ou les directeurs des soins qui assistent le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques;
- Les directeurs des soins chargés des instituts de formation et écoles paramédicaux rattachés à l'établissement;

- Un représentant des étudiants de troisième année nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation paramédicale ou des directeurs des instituts de formation s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement;

- Un élève aide-soignant nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation ou de l'école ou des directeurs des instituts de formation ou des écoles s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement;

- Un représentant de la commission médicale d'établissement.

Toute personne qualifiée peut être associée aux travaux de la commission à l'initiative du président ou d'un tiers de ses membres.

Cette commission est consultée pour avis sur :

- 1°) Le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élaboré par le coordonnateur général des soins;
- 2°) L'organisation générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ainsi que l'accompagnement des malades;
- 3°) La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins;
- 4°) Les conditions générales d'accueil et de prise en charge des usagers;
- 5°) La recherche et l'innovation dans le domaine des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques;
- 6°) La politique de développement professionnel continu.

Elle est informée sur le règlement intérieur de l'établissement, la mise en place de conseils de pôle, le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement.

La commission se réunit au moins trois fois par an. Elle se dote d'un règlement intérieur

et d'un bureau. Chaque séance de la commission fait l'objet d'un compte rendu adressé au président du directoire et aux membres de la commission dans un délai de quinze jours. Le président de la commission rend compte, chaque année, de l'activité de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans un rapport adressé au directoire.

II.3.6. Le comité technique d'établissement

Articles L6144-3 à L6144-7 et R6144-40 à R6144-80 du code de la santé publique.

Dans chaque établissement public de santé est constituée une instance consultative dénommée comité technique d'établissement (CTE). Il est présidé par le directeur ou son représentant et est composé de représentants du personnel non médical élus par collège. Le nombre de membres dépend du nombre d'agents dans l'établissement.

Le comité technique d'établissement est obligatoirement consulté sur :

1°) Les projets de délibération du conseil de surveillance et sur le plan de redressement présenté par le président du directoire à l'agence régionale de santé, ainsi que sur l'organisation interne de l'établissement et les contrats de pôle d'activités;

2°) Les conditions et l'organisation du travail dans l'établissement, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel;

3°) La politique générale de formation du personnel, et notamment le plan de formation ainsi que le plan de développement professionnel continu;

4°) Les critères de répartition de la prime de service, de la prime forfaitaire technique et de la prime de technicité;

5°) La politique sociale, les modalités de la politique d'intéressement ainsi que le bilan social;

6°) La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers;

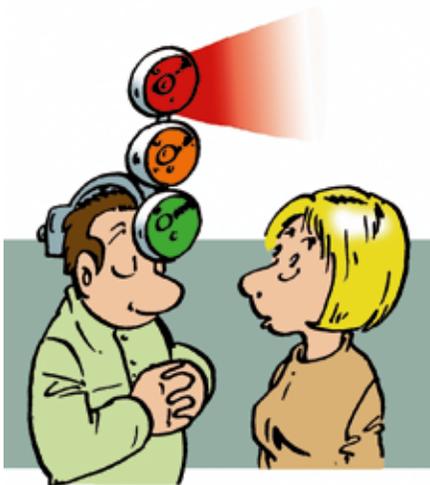
7°) Le règlement intérieur de l'établissement.

Le comité est régulièrement tenu informé de la situation budgétaire et des effectifs prévisionnels et réels de l'établissement. Il est également informé du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et des décisions concernant les coopérations.

Le comité se réunit au moins une fois par trimestre.

II.3.7. La commission de l'activité libérale

Articles L6154-5 et R6154-11 à D6154-17 du code de santé publique.



La commission de l'activité libérale de l'établissement est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité et au respect des dispositions législatives et réglementaires la régissant ainsi que des stipulations

des contrats des praticiens. Elle peut se saisir de toute question relative à l'exercice de l'activité libérale des praticiens ou en être saisie par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de la caisse primaire d'Assurance maladie, le président du conseil de surveillance, le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement. Un praticien peut saisir la commission de l'activité libérale de toute question relative à l'exercice de son activité libérale. La commission peut soumettre aux autorités mentionnées à l'alinéa précédent toute question ou proposition relative à l'activité libérale des praticiens. La commission établit 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 ont été 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.

Les membres de la commission de l'activité libérale sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

La commission comprend :

- 1°) Un membre du conseil départemental de l'ordre des médecins, n'exerçant pas dans l'établissement et n'ayant pas d'intérêt dans la gestion d'un établissement de santé privé, désigné sur proposition du président du conseil départemental de l'ordre des médecins;
- 2°) Deux représentants désignés par le conseil de surveillance parmi ses membres non médecins;
- 3°) Un représentant de l'agence régionale de santé désigné par son directeur général;
- 4°) Un représentant de la caisse primaire d'Assurance maladie désigné par son directeur;

5°) Deux praticiens exerçant une activité libérale désignés par la commission médicale d'établissement;

6°) Un praticien statutaire à temps plein, n'exerçant pas d'activité libérale, désigné par la commission médicale d'établissement;

7°) Et, ce qui est une nouveauté apportée par la loi du 21 juillet 2009, **un représentant des usagers** du système de santé choisi parmi les membres des associations agréées en santé.

La commission élit son président parmi ses membres, par vote à bulletin secret, à la majorité absolue au premier tour de scrutin, à la majorité relative au second tour. En cas d'égalité de voix au second tour, les intéressés sont départagés au bénéfice du plus âgé.

II.4. L'organisation financière

Sans entrer dans une description technique et détaillée de cette organisation complexe, nous souhaitons ici vous présenter les grandes lignes directrices du système de financement et de gestion des établissements de santé. Celles-ci devraient toutefois faire l'objet de prochaines modifications.

II.4.1. Le financement des établissements

II.4.1.1. Historique

Bien que dépendant l'un et l'autre, à titre principal, du financement de l'Assurance maladie, le secteur public (incluant les établissements participant au service public hospitalier) et le secteur privé commercial, ont connu de 1984 à 2004, des modalités de financement radicalement différentes. Correspondant à des logiques financières opposées, l'une forfaitaire, l'autre liée au niveau d'activité, ces modalités de financement ont créé une différence de traitement

et ont pu accentuer les difficultés de coopération entre les deux secteurs.

Pour la part relevant de l'Assurance maladie, les établissements publics étaient financés par le biais d'une dotation globale de financement (DGF). Celle-ci était fixée annuellement, sur une base principalement historique, sans prendre en compte l'évolution de l'activité de l'établissement.

En revanche, les établissements privés étaient financés sur la base de l'activité qu'ils réalisaient et ceci suivant deux composantes. Ils facturaient d'une part à l'Assurance maladie des forfaits correspondant aux activités réalisées sur leur plateau technique, forfaits couramment appelés « forfaits de salle d'op » et, d'autre part, des prix de journée correspondant à la prestation d'hébergement. En outre, dans ces établissements privés la rémunération des médecins était (et demeure) indépendante de l'établissement mais directement réglée au praticien dans le cadre d'un régime d'exercice libéral.

L'harmonisation progressive du financement des deux secteurs a été entamée avec la mise en place de la tarification à l'activité (T2A).

II.4.1.2. La tarification à l'activité (T2A)

Afin de rendre plus équitable le financement des établissements, la rémunération plus juste des activités et de rapprocher les financements des secteurs public et privé, la T2A a été mise en place de manière progressive à partir du 1^{er} janvier 2004 dans les établissements publics et assimilés et à compter du 1^{er} mars 2005 dans les établissements privés lucratifs.

Bien que génériquement appelée tarification à l'activité, la T2A couvre en fait des modalités différentes de financement. Certaines sont réellement liées au niveau d'activité – telles que le financement des activités d'hospitalisation, des prestations

externes –, d'autres sont partiellement forfaitaires comme le forfait d'urgences (FAU) ou de prélèvement d'organes (CPO). La dernière, la mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), sur laquelle nous reviendrons plus longuement, demeure totalement forfaitaire.

La T2A réintroduit dans le secteur public le lien entre l'activité réalisée et les ressources engendrées.

Concernant les consultations et actes externes les établissements reçoivent une rémunération équivalente à celle qui s'applique pour les soins de ville sur la base de la NGAP – nomenclature générale des actes professionnels (C pour les consultations, AMI pour les actes infirmiers...) ou la CCAM – classification commune des actes médicaux (tarifs des actes médico-techniques, par exemple : « Biopsie du foie sur cible avec guidage échographique » → Acte n° HLHJ003 valeur 76,80 €).

Concernant l'hospitalisation, elle repose sur le PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) qui permet de classer l'activité d'hospitalisation en 2400 types de séjours appelés groupes homogènes de malades – GHM. Les GHM regroupent des séjours correspondant aux mêmes caractéristiques médico-économiques, c'est-à-dire relevant d'un même type de prise en charge avec des coûts de traitement homogènes. Par exemple le GHM n° 05C141 correspond aux séjours « poses d'un stimulateur cardiaque permanent avec infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque congestive ou état de choc, niveau 1. » Pour chaque « racine » de GHM sont fixés des niveaux de sévérité qui permettent de déterminer plus finement les prises en charge en fonction des niveaux de gravité et donc de consommation de ressources. Par exemple, la même affection

mais de niveau 4 (plus sévère) correspond au GHM n° 05C144.

À la sortie du patient, les différents éléments permettant de caractériser son séjour dans l'établissement sont traités de manière à déterminer à quel GHM se rattache ce séjour.

Chaque année le ministère prend un arrêté qui fixe les tarifs s'appliquant aux différents GHM, ces tarifs sont appelés groupes homogènes de séjours – GHS. Une fois déterminé le GHM auquel se rattache le séjour, l'hôpital pourra recevoir le financement par le biais de la valeur du GHS correspondant. Le GHM 05C141 correspond au GHS n° 1479 dont la valeur, pour les établissements publics et assimilés, est fixée pour 2009 à 3 735,45 € (pour des séjours dont la durée est comprise entre 4 et 21 jours. Les séjours inférieurs ou supérieurs à ces bornes se voient appliquer des tarifs différents). Le GHM 05C144 correspond lui au GHS n° 1482 dont la valeur, 15 711,51 €, est beaucoup plus élevée puisque correspondant à un type de séjour plus sévère donc plus coûteux.

En outre lorsqu'au décours de la prise en charge sont administrées certaines molécules onéreuses ou posées certaines prothèses, inscrites sur une liste limitative fixée par arrêté ministériel, l'établissement pourra percevoir le remboursement des frais ainsi engagés. Ce système qui existait déjà dans le dispositif des établissements privés a été transposé aux établissements publics au moment de la réforme de la T2A pour permettre de financer des séjours « hors normes » qui appartiennent à des GHM pour lesquels ces prescriptions coûteuses ne sont pas habituelles.

Il existe deux grilles tarifaires : l'une concerne les établissements publics et assimilés, l'autre les établissements privés. Les GHS privés sont assez largement inférieurs à ceux du public pour des raisons techniques d'une part (non prise en compte

dans les GHS privés de la rémunération des praticiens) et, d'autre part, en raison d'autres éléments moins techniques qui font actuellement débat entre les représentants de l'hospitalisation publique et ceux de l'hospitalisation privée et sur lesquels nous reviendrons plus loin.

Au sein de chacune de ces grilles, les GHS sont des tarifs uniques au niveau national, du moins sous réserve des deux limites représentées par les coefficients géographiques et de convergence.

Les premiers, coefficients géographiques, s'appliquent à 5 grandes catégories de régions, les DOM, la Corse et la région parisienne et permettent une majoration du tarif qui vise à couvrir les surcoûts induits par les caractéristiques spécifiques locales.

Les seconds, coefficients de convergence, qui majorent ou minorent les tarifs, de manière temporaire et dégressive, permettent d'amortir l'effet restructurant d'un financement en tarif national unique. En 2018 la convergence sera aboutie et tous les établissements seront financés sur la même base (nonobstant les coefficients géographiques).

Pour pouvoir être réellement mise en œuvre, il faudra que soient résolues les difficultés liées aux spécificités de la prise en charge des deux secteurs, prises en charge qui ne sont pas parfaitement superposables, notamment en termes de population accueillie, de conditions de fonctionnement, de missions parallèles et complémentaires du soin au sens strict.

La dotation MIGAC – missions d'intérêt général et aide à la contractualisation – est l'une des voies de résolution de ces difficultés. Elle est composée de deux types d'enveloppes forfaitaires.

La première, l'enveloppe MIG, correspond au financement des missions d'intérêt général, notamment les MERRI – missions d'enseigne-

ment, de recherche, de recours et d'innovation – qui sont surtout le fait des CHU et des Centres régionaux de lutte contre le cancer. Mais les MIG comprennent également le financement des autres missions d'intérêt général telles que la couverture des surcoûts liés à la prise en charge des populations fragiles (personnes précaires, détenus...), les activités transversales non mesurables (consultations pluridisciplinaires, équipe d'accompagnement de soins palliatifs...), la participation à l'élaboration des politiques publiques (participation à l'élaboration de l'échelle nationale des coûts...). En 2009 les MIG ont été revalorisées dans le cadre de la préparation du rapprochement des deux secteurs pour financer les surcoûts liés aux spécificités des hôpitaux publics au travers la prise en charge des populations précaires et la permanence des soins. C'est un mouvement qui va se poursuivre.

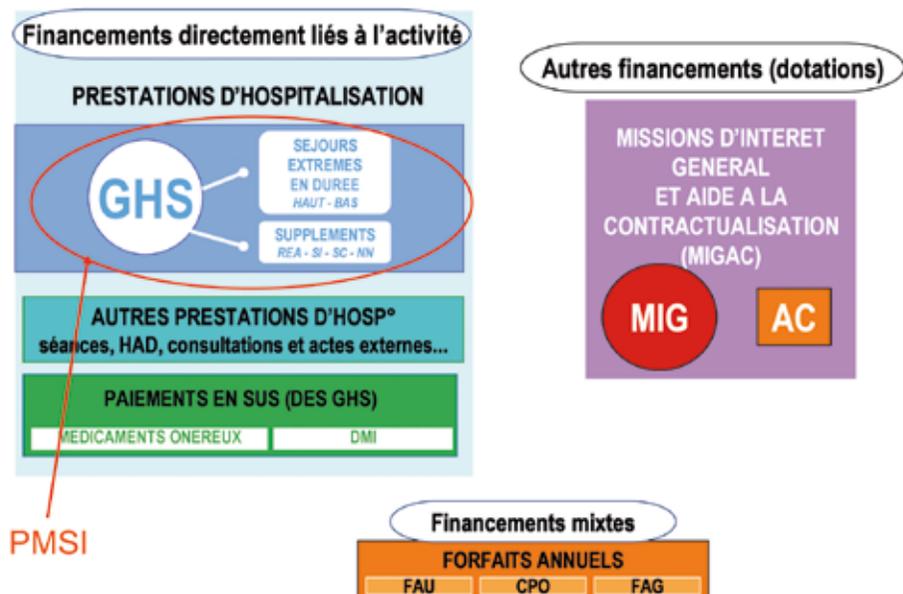
L'enveloppe AC – accompagnement de la contractualisation – correspond aux

dotations allouées par les ARS pour financer des engagements des CPOM, notamment en termes de prise en charge d'une partie des surcoûts d'investissements des opérations retenues dans le cadre des différents plans Hôpital 2007, 2012, santé mentale...

Entre ces modalités complètement liées à l'activité et totalement forfaitaires, existe un troisième type de financement, mixte, fixé en fonction du niveau de l'activité réalisée l'année précédente mais de manière forfaitaire pour l'année en cours. Il s'applique aux services d'urgence, unités de coordination des prélèvements d'organes et ainsi qu'aux unités de greffes. Ces forfaits annuels sont destinés à couvrir une part des charges fixes induites par l'existence de ces structures, le reste des charges, et notamment celles relatives au niveau d'activité, relevant du financement à l'activité.

Le schéma suivant présente les différentes modalités du dispositif de financement :

T2A : Les différents modes de financement



II.4.1.3. La dotation annuelle de fonctionnement

La T2A ne concerne aujourd'hui que la partie MCO des activités hospitalières. Les champs de la psychiatrie et des soins de suite et réadaptation restent financés sous forme d'une dotation globale, appelée désormais DAF – dotation annuelle de financement. Si en psychiatrie elle reste calée sur le système initial de la dotation globale non modulée en fonction de l'activité, pour les soins de suite et réadaptation une évolution est amorcée en 2009 avec la prise en compte à la marge du niveau d'activité suivant un dispositif d'ajustement (au maximum de 2 %) de la dotation au regard des résultats d'activité (recueillis sur la base du PMSI spécifique des soins de suite et réadaptation). L'objectif pour ce secteur est le passage à une véritable T2A en 2012.

II.4.1.4. Les produits non versés par l'Assurance maladie

Ils correspondent à ce que l'on appelle communément le « reste à charge » de l'assuré. Principalement composés des forfaits journaliers et des tickets modérateurs sur l'hospitalisation et les activités externes, ils concernent également les conventions internationales, les prestations interétablissements...

Les tickets modérateurs correspondent à 30 % du tarif des prestations externes et 20 % du coût de l'hospitalisation. Les tickets modérateurs sur l'hospitalisation présentent la particularité d'être calculés non sur le coût des séjours mais sur celui des tarifs journaliers (survivance des anciens prix de journée). Les établissements continuent donc de calculer des prix de journée, uniquement comme assiette des tickets modérateurs. Nous sommes donc face à la situation suivante assez curieuse : la base de la rémunération des hospitalisations est différente suivant

celui à qui elle s'applique. Pour la part financée par l'Assurance maladie, il s'agit d'un tarif de séjour hospitalier, (quasi-)uniforme sur le territoire, alors que pour la part laissée à la charge de l'hospitalisé ou de sa mutuelle, c'est un tarif appliqué à la journée d'hospitalisation et propre à chaque établissement.

II.4.2. La gestion des établissements

Pour les établissements publics et assimilés, elle a été modifiée corollairement à la réforme du financement. Le PGFP – plan global de financement pluriannuel – et l'EPRD – état de prévisions des recettes et des dépenses – se sont substitués aux budgets utilisés jusqu'en 2005.

II.4.2.1. Le plan global de financement prévisionnel et l'état prévisionnel des recettes et dépenses

Le PGFP présente sur une perspective pluriannuelle d'au moins 5 années les équilibres budgétaires et financiers que l'établissement prévoit. Il englobe toutes les dimensions de la gestion et part de l'analyse des structures patrimoniales traduites à travers des notions financières que sont le fonds de roulement et le besoin en fonds de roulement pour intégrer les incidences des prévisions d'activité et de gestion sur le patrimoine et la trésorerie.

Encrant fortement la dimension budgétaire au sein des équilibres financiers, il forme le cadre dans lequel l'EPRD de chaque exercice s'intégrera. Ce dernier prend en compte les niveaux d'activité et de recettes attendues en découlant qui permettront de financer les différentes charges auxquelles l'établissement devra faire face pour assurer l'activité prévue. L'EPRD identifie spécifiquement les moyens qui seront consacrés à assurer les investissements et donc la pérennité de la structure à travers la capacité d'autofinan-



cement. Cette dernière notion recouvre la part des produits attendus de l'activité qui ne seront pas consommés dans la gestion courante mais permettront d'assurer l'auto-financement des investissements.

Les cadres budgétaires présentent les comptes de résultats prévisionnels (un par section budgétaire), la capacité d'autofinancement prévisionnelle attendue au regard des prévisions de produits et de charges, puis le tableau de financement prévisionnel dans lequel sont présentés les engagements en capital de l'établissement (remboursement de la dette antérieure), les investissements prévus et les moyens de les financer (et parmi eux l'éventuelle utilisation de la trésorerie disponible dans la structure).

Les comptes de résultats prévisionnels reprennent la présentation des produits et des charges par grands types :

- Produits :

Titre 1 : Produits de l'Assurance maladie

Titre 2 : Autres produits hospitaliers (tickets modérateurs, forfaits journaliers...)

Titre 3 : Autres produits (recettes accessoires liées au remboursement des indemnités journalières, des repas des personnels...).

- Charges :

Titre 1 : Charges de personnel

Titre 2 : Charges à caractère médical

Titre 3 : Charges à caractère hôtelier et général

Titre 4 : Charges financières, exceptionnelles, dotations aux amortissements, provisions et dépréciations.

Le tableau de détermination de la capacité d'autofinancement – CAF – prévisionnelle reprend les éléments des comptes de résultat qui constituent les moyens de l'auto-financement, à savoir principalement les résultats prévisionnels et les dotations aux amortissements et provisions nettes des reprises.

Dans le tableau de financement sont inscrites les prévisions d'emplois et de ressources et les éventuels prélèvements ou apports à la structure financière qui sont prévus dans le cadre de l'équilibre financier recherché :

Outre le niveau de CAF attendue, les autres ressources sont composées de :

Titre 1 : Emprunts

Titre 2 : Subventions et apports

Titre 3 : Autres ressources (parmi lesquelles figureront le cas échéant les cessions d'immobilisations).

Et un éventuel prélèvement sur le fonds de roulement (c'est-à-dire une utilisation des ressources disponibles dans la structure financière de départ).

Les emplois à financer sont constitués d'une éventuelle IAF – insuffisance d'autofinancement (issue de l'exploitation) – et de 3 titres :

Titre 1 : Remboursement de dette

Titre 2 : Immobilisations

Titre 3 : Autres dépenses.

Ainsi que la mention d'un apport au fonds de roulement s'il apparaît que la structure financière doit être consolidée.

Si la dernière ligne de tableau représente le mouvement prévu sur le fonds de roulement, c'est bien l'emprunt qui constitue la variable d'ajustement du tableau de financement.

Dans le PGFP, un tableau complémentaire présente les variations attendues sur le besoin en fonds de roulement et la trésorerie nette, il présente l'équilibre global de la structure et le niveau de liquidités prévues.

Le PGFP est projeté sur au moins 5 ans, l'EPRD concerne un seul exercice.

et le PGFP qui seront présentés en même temps à l'autorité de tutelle devenue l'ARS.

Ces projets ne seront approuvés que s'ils garantissent un équilibre financier global de la structure.

Parallèlement, les conditions de l'équilibre financier des établissements ont été redéfinies et donc, *a contrario*, celles de la mise en œuvre d'un plan de redressement reprecisées.

Dans les cas présentés ci-dessous, le directeur devra présenter un plan de redressement :

= déficit du compte de résultat principal > à 2 ou 3 % des produits (suivant la taille de la structure)

= existence d'un déficit et CAF < 2 % des produits

= non-couverture du remboursement de l'annuité d'emprunt par la CAF.

Le caractère financier de la gestion est clairement affirmé au travers de ces critères qui, s'ils sont remplis et ne donnent pas lieu à production d'un plan de redressement suffisant, pourront conduire à la mise sous tutelle de l'hôpital concerné. ■

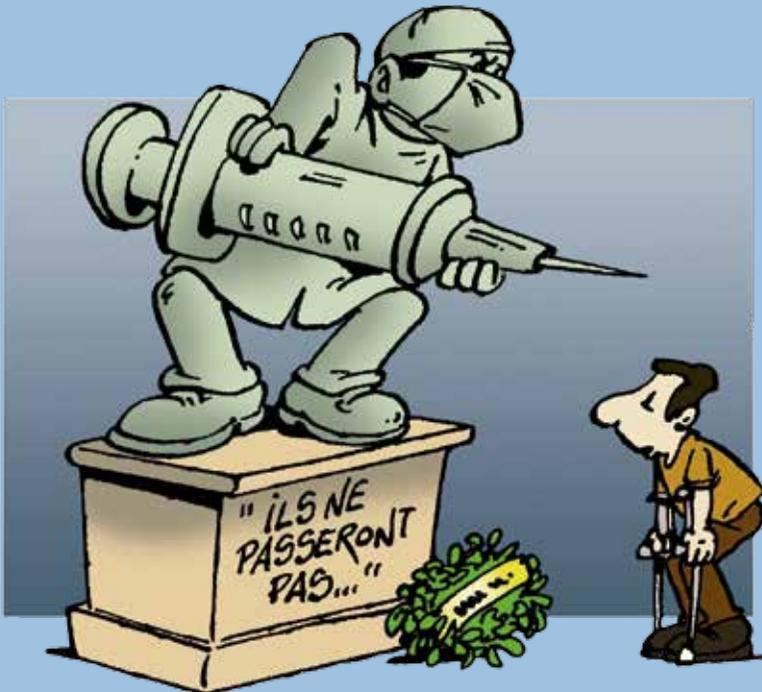
II.4.2.2. La procédure budgétaire

La procédure budgétaire a été profondément impactée par la réforme de la loi HPST du 21 juillet 2009 qui modifie l'organisation interne des établissements de santé. Jusqu'à les conseils d'administration votaient les EPRD et PGFP qui leur étaient présentés par le directeur. Avec la disparition des conseils d'administration au profit de conseils de surveillance, centrés sur des missions plus stratégiques et de contrôle de la gestion, le directeur élaborera avec le directoire l'EPRD

L'organisation de la politique de santé publique

Introduction

En 2010, cette partie a fait l'objet de quelques réactualisations au regard de la loi réformant l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Elle nécessitera cependant une refondation plus globale dès que la loi de Santé publique sera elle-même révisée. ■



> La politique nationale de santé publique

La loi du 4 mars 2002 a consacré un chapitre important à la prévention et à l'éducation pour la santé. Ceci n'est pas anodin dans une loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé. Les auteurs de ce texte ont voulu faire apparaître la prévention et l'éducation comme un axe fondateur d'une politique de santé publique de qualité. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a, quant à elle, réaffirmé le rôle central de l'État dans la définition de cette politique. Elle modifie sensiblement l'organisation qui avait été prévue par la loi du 4 mars... et jamais mise en place. Elle constitue une réelle avancée puisque la précédente loi consacrée à la santé publique datait du début du XX^e siècle !

Les auteurs de la loi du 9 août 2004 déclarent avoir voulu, d'une part, faire discuter et adopter par la représentation nationale la politique de santé publique, clarifier, d'autre part, le rôle et les responsabilités respectives de l'État, des collectivités territoriales et des autres instances appelées à agir en matière de santé publique. Les rédacteurs ont souhaité avoir une politique de santé publique modernisée, agissant en amont pour réduire les risques, informer et éduquer des publics spécifiques.

Pour atteindre ces objectifs, la loi est organisée autour de cinq thèmes principaux :

- la définition et l'organisation de la politique nationale de santé publique et ses déclinaisons régionales ;
- les grandes orientations de la politique de santé publique pour les cinq années à venir ;
- la prise en compte accrue des aspects « santé publique » et « prévention » ;
- la réforme du dispositif d'encadrement des recherches biomédicales, afin de transposer la directive européenne relative aux essais cliniques des médicaments ;
- la mise en place d'un système de prévention et de gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence.

1.1. Une nouvelle définition de la politique de santé publique

La loi énonce comme principe que la Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels. Elle donne une définition de la politique de santé publique qui doit concerner :

- 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.

Elle définit une priorité : c'est ainsi que l'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé. De même, les programmes de santé publique mis en œuvre par l'État ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'Assurance maladie doivent prendre en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées.

1.2. Le rôle central de l'État dans la définition et le pilotage de cette politique

L'État occupe le rôle central dans l'élaboration de la politique de santé publique. C'est en ce sens que la détermination des objectifs et 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'État.

Par ailleurs, c'est au Gouvernement qu'il revient la responsabilité d'élaborer un projet de loi qui définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique. À cette fin, le Gouvernement précise dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique de santé publique

et les principaux plans d'actions qu'il entend mettre en œuvre. Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, lui-même établi par le Haut Conseil de la Santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. La mise en œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

Cette place centrale de l'État se retrouve bien entendu à l'échelon régional puisque c'est le représentant de l'État en région qui définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales. En vue de la réalisation des objectifs nationaux, il arrête, après avis de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie, un projet régional de santé. Il met en œuvre le projet régional de santé publique.

Le Parlement au niveau national et le Conseil régional au niveau de la région sont associés à la définition des priorités puisque c'est lui qui vote tous les cinq ans la loi qui définit les objectifs de la politique de santé publique.

Le conseil régional, quant à lui, peut définir, dans le cadre de ses compétences, des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'État dans la région sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre.

Pour compléter enfin ce dispositif, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé peut à tout moment procéder à une évaluation globale ou partielle de la mise en œuvre de la loi et des programmes de santé.

I.3. Les outils de pilotage

Dans le même temps, un rapport annexé à la loi indique les objectifs dégagés pour chacun des problèmes de santé retenus. Sont, par ailleurs, établis des objectifs de mise en œuvre des plans stratégiques nationaux de santé publique (Plan cancer 2009-2013, Plan Alzheimer 2008-2012, Plan Maladies Rares 2010-2014...).

I.3.1. L'annexe de la loi de santé publique

La politique de santé publique définit, pour un ensemble de problèmes de santé (pathologies et/ou déterminants), des objectifs de santé quantifiés et susceptibles d'être atteints dans la population, ou dans des groupes spécifiques ayant des traits communs, à une échéance pluriannuelle (cinq ans). Les objectifs quantifiés adoptés par la représentation nationale ont une valeur d'engagement : celui d'un résultat, en termes de santé, jugé atteignable compte tenu des connaissances et des moyens. Ces objectifs valent pour tous les acteurs du système de santé.

L'organisation des soins devra les prendre en compte, de même que les discussions conventionnelles entre les professions de santé et les organismes de protection sociale. Les différentes politiques publiques devront y faire référence si elles ont des impacts sanitaires prévisibles. À ces objectifs pluriannuels correspondent des indicateurs spécifiques permettant de mesurer et de suivre les résultats obtenus. L'évaluation et l'atteinte de ces objectifs quantifiés contribuent à l'évaluation de la performance du système de santé et plus généralement à l'évaluation des politiques publiques qui ont un impact sur la santé de la population.

Pour certains problèmes de santé, notamment ceux pour lesquels il y a nécessité de coordonner les actions d'intervenants multiples sur plusieurs années, la politique de santé publique définit des plans stratégiques pluriannuels organisant des ensembles d'actions et de programmes cohérents.

Chaque plan spécifie sur la période donnée la relation entre les objectifs quantifiés à atteindre et les actions à mettre en œuvre. Il définit les actions et les programmes qui doivent être entrepris et leurs modalités de mise en œuvre.

I.3.2. La définition de plans nationaux stratégiques de santé publique

- Le plan national de lutte contre le cancer.
- Le plan national de lutte pour limiter l'impact de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives.
- Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé des facteurs d'environnement.
- Le plan national de lutte pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques.
- Le plan national pour améliorer la prise en charge des maladies rares.

Les objectifs et les plans stratégiques définis au niveau national sont déclinés au niveau régional ou à un niveau territorial approprié en fonction des caractéristiques spécifiques du problème de santé concerné, de ses déterminants ou des conditions de mise en œuvre des actions. Les plans nationaux et régionaux font l'objet d'une évaluation explicite de la mise en œuvre des actions programmées et des résultats effectivement retenus.

I.3.3. Le projet régional de santé

Au niveau régional, la politique de santé est définie par le projet régional de santé (développé dans la 4^e partie, I.2).

I.4. Une politique nationale de santé publique appelée à évoluer

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique était appelée à être révisée au bout de 5 ans, cette révision n'a pu se faire en 2009, notamment en raison de la réforme de l'organisation du système portée par la loi HPST. La révision devrait intervenir en 2011. Son objectif vise

à corriger les difficultés constatées dans la loi de 2004, notamment le manque d'une ligne directrice, la politique reposant essentiellement sur une accumulation de plans cloisonnés et d'objectifs dont près de la moitié se sont révélés non évaluables.

La future loi de santé publique devrait donc contenir une ligne directrice avec quelques grands principes tels que la lutte contre les inégalités de santé et quelques priorités d'actions sur cinq ans. Enfin, aux plans pourraient se substituer des programmations stratégiques assorties de contrats, de délais, etc.

Cette partie du guide est donc susceptible d'évoluer en profondeur suite à l'adoption de la nouvelle loi de santé publique. ■

CHAPITRE II

> Les structures

II.1. Au niveau national

II.1.1. Des organismes d'expertise et de coordination

II.1.1.1. Le Haut Conseil de la Santé publique

Ce Haut Conseil a pour missions :

- de contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique en établissant notamment un rapport qui sera transmis au Gouvernement. Ce rapport dresse, entre autres, un état des inégalités socio-professionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé ;
- de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire, l'expertise nécessaire à la gestion des

risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

- de fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique ;
- d'être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Il comprend des membres de droit et des personnes qualifiées. Le président du Haut Conseil de la Santé publique est élu par ses membres.



- de permettre la concertation sur les questions de santé ;
- d'être consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de santé publique ;
 - d'élaborer, notamment sur la base des rapports établis par les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé ;
- de formuler des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre ;

II.1.1.2. Le Comité national de santé publique

Ce comité a pour mission :

- de coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;
- d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

Ce comité résulte de la fusion du comité national de sécurité sanitaire et du comité technique national de prévention.

II.1.2. Un organisme de concertation, la Conférence nationale de santé

La Conférence nationale de santé est un organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé. Elle a pour missions :

- de formuler également des avis et propositions en vue d'améliorer le système de santé publique ;
- de contribuer à l'organisation de débats publics sur ces questions.

Les avis de la conférence nationale sont rendus publics.

Elle comprend notamment des représentants des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des professionnels des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'Assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de la santé et de l'autonomie, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées.

II.2. Au niveau régional

II.2.1. Un organisme de concertation, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie

Comme nous l'évoquions dans la quatrième partie de ce guide (I.1.2.2), la CRSA est un organisme consultatif composé de cinq commissions dont **une commission spécialisée de prévention**. Elle prépare un avis sur le projet de schéma régional de prévention, ainsi que sur sa révision, son suivi et les résultats de son évaluation. Elle formule toute proposition sur la politique régionale de prévention, notamment pour réduire les inégalités sociales et géographiques de santé dans la région.



Elle est informée :

- des mécanismes mis en place par la commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention pour assurer la complémentarité des actions de prévention et de promotion de la santé et la cohérence de leurs financements ;
- du bilan d'activité de la commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention, établi chaque année par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

- des résultats de l'agence en matière de veille et de sécurité sanitaires.

II.2.2. Un organisme de mise en œuvre, la 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

La loi HPST a réformé l'organisation du système de santé, plus particulièrement en région. Ainsi, les groupements régionaux de santé publique (GRSP), auparavant en charge de la mise en œuvre de la politique de santé publique en région, ont été absorbés par les agences régionales de santé.

C'est maintenant la commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la PMI qui est chargée de cette mise en œuvre (article L1432-1 du code de la santé publique).

Cette commission, directement rattachée à l'ARS, est constituée de représentants de l'État et des organismes de Sécurité sociale exerçant des compétences dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé ainsi que des représentants des collectivités territoriales.

Comme évoqué dans la quatrième partie de ce guide, pour rappel, les missions de cette commission de coordination sont les suivantes :

- Elle peut décider de travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé, notamment du schéma régional de prévention ;
- Elle favorise, sur la base du plan stratégique régional de santé et du schéma régional de prévention, la complémentarité des actions dans les domaines de la

prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile qui sont financées par chacun de ses membres et détermine les modalités de leur éventuel cofinancement;

- Elle définit les conditions dans lesquelles les contributeurs financiers membres de cette commission pourront s'associer à l'agence régionale de santé pour organiser une procédure d'appel à projets destinée à sélectionner et à financer les actions de prévention et de promotion de la santé dans la région;
- Enfin, elle permet le rapprochement entre les acteurs régionaux de l'observation sanitaire et sociale pour améliorer la qualité et la disponibilité des informations nécessaires aux politiques régionales de santé.

La commission recueille les éléments d'informations nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment à l'évaluation de la politique de prévention et de promotion de la santé et à l'élaboration du schéma régional de prévention.

Elle fait connaître à ses membres et aux administrations de l'État ses besoins en termes de travaux statistiques et d'études.

II.2.3. Un organisme d'observation, l'observatoire régional de santé

Depuis le début des années 1980, les 22 régions et les 4 départements d'outre-mer sont dotés d'observatoires régionaux de santé dont l'objectif est d'améliorer l'information sur l'état de santé et sur les besoins des populations régionales, dans le cadre d'une mission d'aide à la décision.

Il s'agit d'associations à but non lucratif constituées de salariés aux profils pluridisciplinaires (médecins épidémiologistes ou de santé publique, statisticiens, démographes, géographes, sociologues, économistes, informaticiens, documentalistes).

Pour remplir ses objectifs et répondre aux demandes d'études, la démarche de l'ORS consiste à repérer, rassembler, analyser, confronter et synthétiser les données sur l'état de santé de la population, et notamment sur les problèmes de santé prioritaires dans une région.

Cette démarche n'est possible pour l'ORS qu'en établissant des liens privilégiés et continus avec les organismes concernés par la santé (ARS, Conseils généraux, établissements...) et en s'associant avec des équipes spécialisées (INSERM, Météo France...). ■

> Un organisme technique et de communication, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Articles L1417-1 à L1417-9; R1417-1 à R1417-19 du CSP.

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) est un établissement public de l'État. Il a été créé par la loi du 4 mars 2002. Il se substitue au Comité français d'éducation à la santé (CFES) qui avait un statut associatif. Il est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'INPES doit assurer le développement de l'éducation pour la santé, sur l'ensemble du territoire, en tant que mission de service public. Il assure une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé. Il établit des programmes de formation à l'éducation à la santé. Il met en œuvre pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique. Il doit participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence (mission ajoutée par la loi du 9 août 2004). L'Institut apporte enfin son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'État.

Pour assurer ses missions, l'INPES constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé. Ce réseau doit être ouvert au grand public, aux associations et aux profes-

sionnels. L'Institut met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé.

L'INPES émet un avis à la demande des ministres concernés sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé. Il conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé. Il soutient, participe, effectue des formations, études, recherches, et évaluations en rapport avec ses missions. Il valide, développe et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans les domaines de l'éducation thérapeutique et de l'éducation pour la santé. Il accrédite les organismes de prévention et de promotion de la santé, publics et privés, qui en font la demande, sur la base d'un cahier des charges qui est rendu public. Il a une action européenne et internationale.

L'Institut est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants de l'État, des représentants des organismes de protection sociale et de la mutualité, des personnes qualifiées dont six représentants des usagers nommés sur proposition des associations agréées de défense des droits des malades et des usagers du système de santé, des représentants du personnel.

L'Institut est doté d'un conseil scientifique. ■

Annexes

- Annexe 1** Principaux textes applicables
- Annexe 2** Principes généraux de la Charte de la personne hospitalisée
- Annexe 3** Charte de l'enfant hospitalisé
- Annexe 4** Principes généraux de la Charte des droits et des libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance
- Annexe 5** Principes généraux de la Charte européenne des droits des patients
- Annexe 6** Congé de représentation : liste des instances
- Annexe 7** Les représentants des usagers : où siègent-ils ?
- Annexe 8** Abréviations, sigles et acronymes
- Annexe 9** Sites internet utiles
- Annexe 10** Ressources associatives
- Annexe 11** Le CISS
- Annexe 12** Santé Info Droits

Principaux textes applicables

> TEXTES CONSTITUTIONNELS

- Préambule de la Constitution française du 27 octobre 1946
- Constitution française du 4 octobre 1958

> CODES JURIDIQUES

- Code de l'Action sociale et des familles
- Code civil
- Code pénal
- code de la santé publique
- Code de la Sécurité sociale
- Code du travail

> LOIS

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994
- Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990 et n° 92-1336 du 16 décembre 1992 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

- Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation
- Loi n° 90-602 du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou de leur handicap
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- Loi n° 92-614 du 6 juillet 1992 relative à la responsabilité du fait des vols, pertes et détériorations des objets déposés dans les établissements de santé et certains établissements sociaux ou médico-sociaux et à la vente des objets abandonnés dans ces établissements (décret d'application n° 93-550 du 27 mars 1993 et circulaire d'application du 27 mai 1994)
- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale modifiant notamment le code de la santé publique
- Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal
- Loi n° 95-116 du 4 février 1995 et n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses dispositions d'ordre social, dont certains articles portent sur la prise en charge de la douleur
- Loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions
- Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs
- 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° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

> **ORDONNANCES**

- Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé
- Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé
- Ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
- Ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

> **DÉCRETS**

- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale
- Décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvements sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules
- Décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'Emploi et de la Solidarité et aux attributions de certains de ses services
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L.1111-7 et L.1112-1 du code de la santé publique

- 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, institué par l'article L.1142-22 du code de la santé publique
- Décret n° 2002-639 du 29 avril 2002 relatif à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et au Comité technique national de prévention institués par les articles L.1417-3 et L.1417-4 du code de la santé publique
- Décret n° 2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la commission nationale des accidents médicaux prévue à l'article L.1142-10 du code de la santé publique
- 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
- Décret n° 2003-140 du 19 février 2003 modifiant le code de la santé publique
- 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° 2003-880 du 15 septembre 2003 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2004-1405 du 23 décembre 2004 relatif à l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux prévue à l'article L.1142-10 du code de la santé publique
- Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005 relatif à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)
- Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique
- Décret n° 2005-328 du 7 avril 2005 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires
- Décret n° 2005-661 du 9 juin 2005 relatif aux attributions du ministre de la Santé et des Solidarités
- Décret n° 2005-767 du 7 juillet 2005 relatif aux conseils d'administration, aux commissions médicales et aux comités techniques des établissements publics de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2005-859 du 28 juillet 2005 relatif à l'aide médicale de l'État et modifiant le décret n° 54-883 du 2 septembre 1954 modifié pris pour l'application de l'ensemble des dispositions du décret du 29 novembre 1953 relatif à la réforme des lois d'assistance
- Décret n° 2005-860 du 28 juillet 2005 relatif aux modalités d'admission des demandes d'aide médicale de l'État
- Décret n° 2005-1202 du 22 septembre 2005 relatif à la composition du comité national de santé publique

- Décret n° 2005-1234 du 26 septembre 2005 relatif aux groupements régionaux ou territoriaux de santé publique
- Décret n° 2005-1539 du 8 décembre 2005 relatif aux conférences régionales ou territoriales de santé et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2005-1540 du 8 décembre 2005 relatif à la Conférence nationale de santé, texte n° 30
- Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques des établissements publics de santé
- Décret n° 2005-1681 du 26 décembre 2005 relatif aux groupements de coopération sanitaire
- Décret n° 2005-1768 du 30 décembre 2005 relatif aux indemnisations de victimes de vaccinations obligatoires
- 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
- Décret n° 2006-120 du 6 février 2006 relatif à la procédure collégiale prévue par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie
- Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé
- Décret n° 2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins
- Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 relatif au directeur et aux membres du directoire des établissements publics de santé
- Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé
- Décret n° 2010-337 du 31 mars 2010 relatif au conseil de surveillance de l'agence régionale de santé
- Décret n° 2010-338 du 31 mars 2010 relatif aux relations entre les représentants de l'État dans le département, dans la zone de défense et dans la région et l'agence régionale de santé pour l'application des articles L.1435-1, L.1435-2 et L.1435-7 du code de la santé publique
- Décret n° 2010-346 du 31 mars 2010 relatif aux commissions de coordination des politiques publiques de santé
- Décret n° 2010-347 du 31 mars 2010 relatif à la composition et au mode de fonctionnement des conférences de territoire
- Décret n° 2010-348 du 31 mars 2010 relatif à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie
- Décret n° 2010-361 du 8 avril 2010 relatif au conseil de surveillance des établissements publics de santé
- Décret n° 2010-438 du 30 avril 2010 portant diverses dispositions relatives aux communautés hospitalières de territoire
- Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé.
- Décret n° 2010-449 du 30 avril 2010 relatif à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans les établissements publics de santé
- Décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé

- Décret n° 2010-515 du 18 mai 2010 relatif au programme pluriannuel régional de gestion du risque
 - Décret n° 2010-535 du 20 mai 2010 relatif aux établissements de santé privés d'intérêt collectif
 - Décret n° 2010-719 du 28 juin 2010 relatif à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
 - Décret N° 2010-785 du 8 juillet 2010 relatif aux consultants et aux commissions d'activité libérale
 - Décret n° 2010-786 du 8 juillet 2010 relatif au pilotage national des agences régionales de santé.
 - Décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins
 - Décret n° 2010-810 du 13 juillet 2010 relatif au comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires
 - Décret n° 2010-862 du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire.
 - Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient
 - Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient
 - Décret n° 2010-1170 du 4 octobre 2010 relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les établissements de santé, les autres titulaires d'autorisation et certains services de santé
 - Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine
 - Décret n° 2010-1242 du 20 octobre 2010 relatif aux instances communes de représentation et de consultation du personnel et aux pôles de territoire dans le cadre des communautés hospitalières de territoire
- > **ARRÊTÉS**
- Arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail (nouvelle numérotation article L. 3142-51) relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville
 - 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 27 avril 2004 pris en application des articles L.6121-1 du code de la santé publique fixant la liste des matières devant figurer obligatoirement dans les schémas régionaux d'organisation sanitaires
 - Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins et modifiant l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

- Arrêté du 23 décembre 2004 relatif au dossier de candidature prévu à l'article R.1142-30-1 du code de la santé publique pour l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux
- Arrêté du 27 décembre 2004 relatif à l'Observatoire des risques médicaux institué à l'article L.1142-29 du code de la santé publique
- Arrêté du 15 novembre 2005 portant nomination à la commission nationale d'agrément
- Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des instances ouvrant droit au congé de représentation dans le domaine de la santé
- Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail (nouvelle numérotation article L. 3142-51) relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville
- Arrêté du 3 janvier 2007 portant modification de 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
- Arrêté du 30 avril 2007 portant approbation du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé »
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé
- Arrêté du 5 mai 2008 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé
- Circulaire DGS du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale
- Circulaire n° 684 bis du 28 octobre 1987 relative au dépistage du virus immunodéficience humaine auprès des malades hospitalisés
- Circulaire DGS/SP n° 48 du 9 juillet 1993 rappelant les principes relatifs à l'accueil des malades hospitalisés pour troubles mentaux
- Circulaires DH/DAS n° 93-33 du 17 septembre 1993 et n° 95-08 du 21 mars 1995 relatives à l'accès aux soins des personnes les plus démunies
- Circulaire DGS/DH n° 94-3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et à la prise en charge des douleurs chroniques
- Circulaire DGS/DG n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés
- Circulaire DH/SDAF/AF1 n° 96-702 du 15 novembre 1996 relative à la composition et au fonctionnement des conseils d'administration des établissements publics de santé
- Circulaire DH/EO n° 97-22 du 13 janvier 1997 relative aux contrats d'objectifs et de moyens avec les établissements publics de santé
- Circulaire DAGPG/MPM n° 97-53 du 27 janvier 1997 relative aux missions des DRASS et des DDASS dans le domaine de la santé, de la protection sociale et de l'action sociale
- Circulaire DH/EO/98 n° 192 du 26 mars 1998 relative à la révision des schémas régionaux d'organisation sanitaire
- Circulaire DGS/DAS/DIRMI n° 98-496 du 3 août 1998 relative au suivi des actions de santé en faveur des personnes en situation précaire

> CIRCULAIRES

- Circulaire DGS/DH n° 83-24 du 1^{er} août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants

- Circulaire DHOS/O 2/DGS/SD 5 D n° 2002-98 du 19 février 2002 relative à l'organisation des soins palliatifs et de l'accompagnement
- Circulaire n° DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé
- Circulaire DSS/2 B/DGS n° 2002-516 du 8 octobre 2002 relative à la mise en place des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affectations iatrogènes et des infections nosocomiales
- Circulaire DHOS/O n° 2004-101 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération
- Circulaire DGS/SD7/DAGPB du 29 mars 2004 relative aux missions des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales en santé environnementale
- Circulaire n° DGS/SD1/2004/454 du 24 septembre 2004 relative à la mise en place de la démarche d'élaboration du plan régional de santé publique
- Circulaire n° DGS/5D1A/2005/203 du 25 avril 2005 relative au financement du processus de concertation régionale dans le cadre de l'élaboration des plans régionaux de santé publique
- Circulaire DHOS/DSS/DGAS n° 2005-141 du 16 mars 2005 relative à la prise en charge des soins urgents délivrés à des étrangers résidant en France de manière irrégulière et non bénéficiaires de l'aide médicale de l'État
- Circulaire n° DGS/SD1/2005/369 du 2 août 2005 relative à la mise en place des conférences régionales de santé
- Circulaire DHOS/EI/DGS/SDIB/SDIC/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des patients hospitalisés

> **CODES DE DÉONTOLOGIE DES PROFESSIONS DE SANTÉ**

- Code de déontologie médicale
- Code de déontologie dentaire
- Code de déontologie des pharmaciens
- Code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes
- Code de déontologie des sages-femmes
- Code de déontologie des pédicures-podologues
- Code de déontologie des infirmiers

Toutes ces règles déontologiques sont codifiées dans la partie réglementaire du code de la santé publique.

> **AUTRES TEXTES INTERNES**

- La charte de la personne hospitalisée – DGS – avril 2006
- La charte des droits et libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance – Fondation nationale de gérontologie – 2007

> **TEXTES INTERNATIONAUX**

- Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966
- La charte de l'enfant hospitalisé – Conférence européenne des associations « Enfants à l'hôpital » – Leiden – 1988
- La Déclaration sur le développement des droits des patients en Europe, OMS Amsterdam 28-30 mars 1994
- La Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, ratifiée par la France en avril 1997.
- La Charte européenne des droits des patients – Active Citizenship Network – Bruxelles – 15 novembre 2002 ■

Principes généraux de la Charte de la personne hospitalisée

Circulaire DHOS/EI/DGS/SDIB/SDIC/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées.

tiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.

- 1. Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge**, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est accessible à tous, en particulier aux personnes démunies et, en cas d'urgence, aux personnes sans couverture sociale. Il est adapté aux personnes handicapées.
- 2. Les établissements de santé garantissent la qualité de l'accueil, des traitements et des soins.** Ils sont attentifs au soulagement de la douleur et mettent tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.
- 3. L'information donnée au patient doit être accessible et loyale.** La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.
- 4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.** Celui-ci a le droit de refuser tout traitement. Toute personne majeure peut exprimer ses souhaits quant à sa fin de vie dans des directives anticipées.
- 5. Un consentement spécifique est prévu**, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.
- 6. Une personne à qui il est proposé de participer à une recherche biomédicale est informée**, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Son accord est donné par écrit.

Son refus n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins qu'elle recevra.

7. La personne hospitalisée peut, sauf exceptions prévues par la loi, quitter à tout moment l'établissement après avoir été informée des risques éventuels auxquels elle s'expose.

8. La personne hospitalisée est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Son intimité est préservée ainsi que sa tranquillité.

9. Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.

10. La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un accès direct aux informations de santé la concernant. Sous certaines conditions, ses ayants droit en cas de décès bénéficient de ce même droit.

11. La personne hospitalisée peut exprimer des observations sur les soins et sur l'accueil qu'elle a reçus. Dans chaque établissement, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge veille, notamment, au respect des droits des usagers. Toute personne dispose du droit d'être entendue par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et de demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subis dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges et/ou devant les tribunaux.

Le document intégral de la charte de la personne hospitalisée est accessible sur le site internet du ministère de la santé :

www.sante.gouv.fr. ■

Charte de l'enfant hospitalisé

Conférence européenne des associations "Enfants à l'hôpital" – Leiden – 1988.

1. L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessaires par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.
9. L'équipe soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.
10. L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toutes circonstances.

Pour en savoir plus sur cette charte rédigée par un collectif d'associations au niveau européen à Leiden (Pays-Bas) en 1988, vous pouvez contacter l'association française Apache, signataire de ce texte (Apache, BP 162 - 92185 Antony). ■

Principes généraux de la Charte des droits et des libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance

> **Fondation nationale de Gérontologie 2007**

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

La vieillesse est une étape pendant laquelle chacun doit pouvoir poursuivre son épanouissement. La plupart des personnes âgées resteront autonomes et lucides jusqu'au dernier moment de leur vie. L'apparition de la dépendance, quand elle survient, se fait à un âge de plus en plus tardif. Cette dépendance peut être due à l'altération de fonctions physiques et/ou à l'altération de fonctions mentales. Même dépendantes, les personnes âgées doivent continuer à exercer leurs droits, leurs devoirs et leurs libertés de citoyens. Elles doivent aussi garder leur place dans la cité, au contact des autres générations, dans le respect de leurs différences.

Cette charte a pour objectif de reconnaître la dignité de la personne âgée devenue dépendante et de préserver ses droits.

Article I Choix de vie

Toute personne âgée dépendante garde la liberté de choisir son mode de vie.

Article II Domicile et environnement

Le lieu de vie de la personne âgée dépendante, domicile personnel ou établissement, doit être choisi par elle et adapté à ses besoins.

Article III Une vie sociale malgré les handicaps

Toute personne âgée dépendante doit conserver la liberté de communiquer, de se déplacer et de participer à la vie de la société.

Toute personne âgée doit être informée de façon claire et précise sur ses droits sociaux et sur l'évolution de la législation qui la concerne.

Article IV Présence et rôle des proches

Le maintien des relations familiales et des réseaux amicaux est indispensable aux personnes âgées dépendantes.

Article V Patrimoine et revenus

Toute personne âgée dépendante doit pouvoir garder la maîtrise de son patrimoine et de ses revenus disponibles.

Article VI Valorisation de l'activité

Toute personne âgée dépendante doit être encouragée à conserver des activités.

Article VII Liberté de conscience et pratique religieuse

Toute personne âgée dépendante doit pouvoir participer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

Article VIII Préserver l'autonomie et prévenir

La prévention de la dépendance est une nécessité pour l'individu qui vieillit.

Article IX Droits aux soins

Toute personne âgée dépendante doit avoir, comme tout autre, accès aux soins qui lui sont utiles.

Article X Qualification des intervenants

Les soins que requiert une personne âgée dépendante doivent être dispensés par des intervenants formés, en nombre suffisant.

Article XI Respect de la fin de vie

Soins et assistance doivent être procurés à la personne âgée en fin de vie et à sa famille.

Article XII La recherche : une priorité et un devoir

La recherche multidisciplinaire sur le vieillissement et la dépendance est une priorité.

Article XIII Exercices des droits et protection juridique de la personne

Toute personne en situation de dépendance devrait voir protéger ses biens mais aussi sa personne.

Article XIV L'information, meilleur moyen de lutte contre l'exclusion

L'ensemble de la population doit être informé des difficultés qu'éprouvent les personnes âgées dépendantes.

Le document intégral de la charte de la personne âgée dépendante est accessible sur le site internet du ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille et des Solidarités : <http://www.travail-solidarite.gouv.fr/espaces/personnes-agees/grands-dossiers/droits-personnes-agees/lois-chartes.html> ■

Principes généraux de la Charte européenne des droits des patients

European Charter of Patients' Rights

> Bruxelles, le 15 novembre 2002

1. Droit aux mesures de prévention

Chaque personne a droit à un service de prévention de la maladie approprié.

2. Droit d'accès

Chaque personne a le droit d'accéder aux services de santé que son état requiert. Les services de santé doivent garantir l'égalité d'accès à tous, sans discrimination sur la base des ressources financières, du lieu de résidence, de la catégorie de maladie ou des horaires d'accès aux services.

3. Droit à l'information

Chaque personne a le droit d'accéder à toutes les informations concernant son état de santé, les services de santé, comment y avoir accès et à tout ce que la recherche scientifique et l'innovation technologique rendent disponibles.

4. Droit au consentement éclairé

Chaque personne a le droit d'accéder à toute information qui pourrait lui permettre de

participer activement aux décisions concernant sa santé; cette information est un préalable à toute procédure ou traitement, y compris la participation à la recherche scientifique.

5. Droit à la liberté de choix

Chaque personne a le droit de choisir librement parmi les différentes procédures de traitement, structures de soin et personnels soignants, sur la base d'informations appropriées.

6. Droit à l'intimité et à la confidentialité

Chaque personne a droit à la confidentialité des informations qui la concernent, y compris celles relatives à son état de santé et aux procédures diagnostiques ou thérapeutiques auxquelles elle pourrait être soumise. Elle a également droit au respect de son intimité durant les examens, les visites spécialisées et les traitements médicaux/chirurgicaux en général.

7. Droit au respect du temps des patients

Chaque personne a le droit de recevoir le traitement dont elle a besoin dans un délai bref et déterminé à l'avance. Ce droit s'applique à chaque phase du traitement.

8. Droit au respect des normes de qualité

Chaque personne a le droit d'accéder à des services de santé de haute qualité, sur la base du respect de normes précises et clairement définies.

9. Droit à la sécurité

Chaque personne a le droit de ne pas être victime du mauvais fonctionnement des services de santé ou d'erreurs médicales; elle a droit à des services de santé et des traitements qui répondent à des normes de sécurité élevées.

10. Droit à l'innovation

Chaque personne a le droit d'avoir accès à des procédés innovants, y compris en matière de diagnostic, et ce conformément aux normes internationales et indépendamment des considérations économiques ou financières.

11. Droit de ne pas souffrir inutilement

Chaque personne a le droit, dans la mesure du possible, de ne pas souffrir, quelle que soit la phase de sa maladie.

12. Droit au traitement personnalisé

Chaque personne a droit à des parcours diagnostics ou thérapeutiques conçus, dans la mesure du possible, en fonction de ses besoins personnels.

13. Droit de réclamation

Chaque personne a le droit de faire une réclamation toutes les fois qu'elle subit un dommage et a le droit de recevoir une réponse en retour.

14. Droit à être dédommagé

Chaque personne a le droit de recevoir un dédommagement suffisant et dans des délais raisonnablement courts toutes les fois où elle subit un dommage physique, moral ou psychologique causé par un examen ou traitement médical.

→ Droits de citoyenneté active

La Charte proclame également 3 droits de citoyenneté active, qui reconnaissent à tous les individus et groupes de citoyens organisés la possibilité de promouvoir et de vérifier le respect des droits des patients. Ils sont en tant que tels le corollaire nécessaire des 14 droits de la Charte.

Droit d'accomplir des activités d'intérêt général.

Droit d'accomplir des activités visant à la défense des droits.

Droit de participer à l'élaboration des politiques dans le secteur de la santé.

Le texte intégral de la Charte est disponible sur le site internet de l'Active Citizenship Network :

http://www.activecitizenship.net/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22&Itemid=86 ■

Congé de représentation

Liste des instances

Les textes ci-dessous ne prennent pas toujours en compte les modifications initiées par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L.225-8 du Code du travail [nouvelle numérotation article L.3142-51] **relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.**

Le ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,
Vu les articles L.225-8 et R.225-4 du Code du travail relatifs au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles,

> Article I

Les instances mentionnées à l'article L.225-8 du Code du travail relevant du ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville sont celles figurant sur la liste ci-après annexée.

> Article II

Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget et le directeur du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

> Annexes Liste des instances

Article Annexe

Modifié par Décret n° 2010-271 du 15 mars 2010 - art. 2 (V).

Direction de l'action sociale

Conseil supérieur du travail social institué par le décret n° 84-630 du 17 juillet 1984.

Commissions qui en dépendent, arrêté du 11 janvier 1983 (art. 3) et arrêté du 27 novembre 1985 relatif à la commission des attributions à caractère individuel.

Commission nationale pour la formation à l'animation instituée par le décret n° 79-500 du 28 juin 1979, modifié par le décret n° 88-690 du 9 mai 1988 (art. 5) et l'arrêté du 18 août 1988 (art. 1^{er}).

Commissions régionales pour la formation à l'animation instituées par le décret (art. 5) et l'arrêté (art. 2) cités pour la C.N.A.F.

Conseil supérieur de l'adoption institué par le décret n° 75-640 du 16 juillet 1975, modifié par le décret n° 83-218 du 22 mars 1983 et par le décret n° 87-1013 du 17 décembre 1987.

Conseil technique des clubs et équipes de prévention spécialisée créés par l'arrêté interministériel des 11 mars 1986 et 4 juillet 1972.

Commission supérieure de la médaille de la famille française instituée par le décret n° 82-928 du 28 octobre 1982 créant une médaille de la famille française.

Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale instituée par la loi du 11 juillet 1983.

Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale institué par le décret n° 93-650 du 26 mars 1993.

Conseil départemental d'insertion et son bureau institué par le décret n° 93-686 du 27 mars 1993. Commission d'admission à l'aide sociale prévue à l'article L.131-5 du Code de l'action sociale et des familles.

Comité national des retraités et des personnes âgées institué par le décret n° 82-687 du 4 août 1982, modifié par le décret n° 88-160 du 17 février 1988.

Commission technique d'orientation et de reclassement professionnel article L.323-11 du Code du travail ou articles 6 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation des personnes handicapées.

Conseil national consultatif des personnes handicapées institué par le décret n° 84-203 du 22 mars 1984.

Commission d'attribution de la marque distinctive instituée par la loi n° 72-618 du 5 juillet 1972 relative aux publications, imprimés et objets vendus dans un but philanthropique.

Commission départementale de l'éducation spécialisée instituée par le décret n° 75-1166 du 15 décembre 1975 pris pour l'application de l'article 6 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975.

Comité consultatif national de l'enseignement des jeunes sourds institué par le décret n° 86-1151 du 27 octobre 1986.

Délégation interministérielle au revenu minimum d'insertion

Conseils départementaux d'insertion, article 35 de la loi précitée.

Direction de la sécurité sociale

Commission des comptes de la sécurité sociale, article D. 114-1 du Code de la Sécurité sociale.

Commission de contrôle des institutions de retraite ou de prévoyance complémentaires, articles L.732-10 et L.732-12 du Code de la Sécurité sociale.

Commission consultative des prestations sanitaires, article R.165-10 du Code de la Sécurité sociale et arrêté du 12 janvier 1984.

Commission nationale et commissions régionales interministérielles chargées de se prononcer sur la liste des établissements d'enseignement supérieur dont la fréquentation ouvre droit au régime d'assurances sociales des étudiants, arrêté du 21 septembre 1992 relatif au régime d'assurances sociales des étudiants.

Commission prévue à l'article L.134-1 du Code de la Sécurité sociale, articles L.134-1 et D. 134-6 du Code de la Sécurité sociale et arrêté du 8 août 1984.

Conseil supérieur de la mutualité, articles L.511-1 et R.511-1 du Code de la mutualité.

Section permanente du Conseil supérieur de la mutualité, articles L.511-3, R.511-4 et R.513-1 du Code de la mutualité.

Comités départementaux et régionaux de coordination de la mutualité, articles R.512-1, R.512-4 et R.513-19 du Code de la mutualité.

Direction générale de l'offre de soins

Comité national de l'organisation sanitaire et sociale, article L.712-6 du code de la santé publique et articles R.712-14 à R.712-21 du code de la santé publique.

Comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale, article L.712-6-1 du code de la santé publique et articles R.712-22 à R.712-29 du code de la santé publique.

Commission nationale du contentieux de la tarification sanitaire et sociale, articles L.351-1 à L.351-4, L.351-6 et L.351-7 du Code de l'action sociale et des familles sociale et décret n° 90-359 du 11 avril 1990.

Commissions interrégionales de la tarification sanitaire et sociale, articles L.351-3, L.351-4, L.351-6 et L.351-7 du Code de l'action sociale et des familles et décret n° 90-359 du 11 avril 1990.

Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (art. 1112-81 du code de la santé publique).

Comités de liaison en alimentation et nutrition des établissements de santé (art. 1114-3 du code de la santé publique).

Comités de lutte contre la douleur des établissements de santé (art. 1114-3 du code de la santé publique).

Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. 6143-5 du code de la santé publique).

Sous-commissions spécialisées de la commission médicale d'établissement au sein des établissements publics de santé (art. 6144-1 du code de la santé publique).

Comités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé (art. 6111-6 et R.6111-10 du code de la santé publique).

Commissions de surveillance au sein de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (art. 716-3-22 du code de la santé publique).

Direction générale de la santé

Comité national des registres, arrêté du 10 février 1986.

Commissions chargées de donner un avis au ministre sur les demandes d'autorisation d'exercice de la médecine, de la profession de chirurgien-dentiste et de sage-femme instituées par le décret n° 73-642 du 5 juillet 1973 et par le décret n° 82-1079 du 17 décembre 1982.

Conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes institué par le décret n° 85-1046 du 27 septembre 1985.

Commission Acupuncture, arrêté du 18 février 1986.

Conseil supérieur des professions paramédicales institué par le décret n° 73-901 du 14 septembre 1973, modifié par le décret n° 79-27 du 3 janvier 1979, décret n° 82-126 du 2 février 1982.

Commission nationale des opticiens-lunetiers instituée par le décret n° 87-853 du 15 octobre 1987, arrêté du 16 novembre 1987.

Commission nationale des diététiciens instituée par le décret n° 88-404 du 20 avril 1988, arrêté du 21 juin 1990.

Commission nationale des études médicales, arrêté du 18 mars 1988.

Commission nationale des études de biologie médicale instituée par le décret n° 91-136 du 31 janvier 1991.

Conseil supérieur d'hygiène publique de France institué par le décret du 3 novembre 1988.

Haut comité du thermalisme et du climatisme institué par le décret du 15 février 1988.

Comité technique des vaccinations, arrêté du 27 décembre 1985.

Commission de toxicovigilance, arrêté du 20 janvier 1988.

Commission interministérielle d'harmonisation des mesures de radioactivité de l'environnement et des denrées destinées à la consommation instaurée par le décret du 3 mai 1988.

Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, deux sections :
- procréation médicalement assistée (P.M.A.);
- diagnostic prénatal (D.P.N.),
instituée par le décret du 8 avril 1988.

Commission d'homologation des éthylo-tests, arrêté du 21 mars 1983.

Commission nationale des cancers, arrêté du 22 avril 1988.

Commission consultative de l'insuffisance rénale chronique, arrêté du 6 juin 1989.

Commission permanente de la biologie médicale, article L.759 du C.S.P., décret n° 75-1024 du 5 novembre 1975.

Commission consultative de la transfusion sanguine, article L.667 du C.S.P., arrêté du 18 décembre 1987.

Commission consultative de la transplantation, arrêté du 6 juin 1989.

Commission des maladies mentales, arrêté du 8 septembre 1987.

Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques mentionné à l'article L.776 du code de la santé publique.

Commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. 1142-5 du code de la santé publique).

Commission nationale des accidents médicaux (art. 1142-24 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. 1142-43 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Établissement français du sang (art. 1222-4 du code de la santé publique).

Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. 1223-1 du code de la santé publique).

Conférence nationale de santé (art. 1411-3 du code de la santé publique).

Conférences régionales de santé (art. 1411-13 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (art. 1417-8 du code de la santé publique).

Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. 1418-19 du code de la santé publique).

Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. 3221-8 du code de la santé publique).

Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. 3223-2 du code de la santé publique).

Commission nationale de pharmacovigilance (art. 5121-160 du code de la santé publique).

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (art. 5222-6 du code de la santé publique).

Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002).

Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004).

Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).

Délégation générale à l'innovation sociale et à l'économie sociale

Conseil supérieur de la coopération institué par le décret n° 76-356 du 20 avril 1976.

Comité consultatif de l'économie sociale institué par le décret n° 81-1125 du 15 décembre 1981, modifié par le décret n° 91-1133 du 28 octobre 1991.

Commission nationale d'agrément de la révision coopérative instituée par le décret n° 84-1027 du 23 novembre 1984, modifié par le décret n° 88-245 du 10 mars 1988.

Le ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,

NICOLAS SARKOZY

Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L.225-8 du Code du travail [nouvelle numérotation article L.3142-51] **relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville.**

Le ministre de la Santé et des solidarités et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,

Vu les articles L.225-8 et R.225-21 du Code du travail relatifs au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles,

Vu l'article L.1114-3 du code de la santé publique,

Vu l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L.225-8 du Code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville, complété par les arrêtés du 28 février 1997 et du 13 décembre 1999,

Arrêtent :

> Article I

La liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé est complétée ainsi qu'il suit :

Direction générale de la santé

Commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R.1142-5 du code de la santé publique).

Commission nationale des accidents médicaux (art. R.1142-24 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R.1142-43 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Établissement français du sang (art. R.1222-4 du code de la santé publique).

Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. R.1223-1 du code de la santé publique).

Conférence nationale de santé (art. L.1411-3 du code de la santé publique).

Conférences régionales de santé (art. L.1411-13 du code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (art. R.1417-8 du code de la santé publique).

Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. R.1418-19 du code de la santé publique).

Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. R.3221-8 du code de la santé publique).

Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. L.3223-2 du code de la santé publique).

Commission nationale de pharmacovigilance (art. R.5121-160 du code de la santé publique).

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (art. R.5222-6 du code de la santé publique).

Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002).

Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004).

Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (art. R.1112-81 du code de la santé publique).

Comités de liaison en alimentation et nutrition des établissements de santé (art. L.1114-3 du code de la santé publique).

Comités de lutte contre la douleur des établissements de santé (art. L.1114-3 du code de la santé publique).

Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. L.6143-5 du code de la santé publique).

Sous-commissions spécialisées de la commission médicale d'établissement au sein des établissements publics de santé (art. L.6144-1 du code de la santé publique).

Comités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé (art. R.6111-6 et R.6111-10 du code de la santé publique).

Commissions de surveillance au sein de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (art. R.716-3-22 du code de la santé publique).

> **Article 2**

Les instances suivantes sont supprimées de la liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé en raison de leur abrogation.

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Collège national d'experts.

Commissions régionales de l'évaluation médicale des établissements.

Commission nationale de l'homologation.

> **Article 3**

Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget et le directeur du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 9 janvier 2006.

Le ministre de la Santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre délégué au budget et à la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,

Jean-François Copé

→ **Consulter également la fiche CISS Pratique sur le sujet : Fiche n° 27, Le congé de représentation des représentants d'usagers du système de santé ■**

Les représentants des usagers : où siègent-ils ?

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
INSTANCES LOCALES		
CONSEIL DE SURVEILLANCE DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ	Art. L.6143-1 à L.6143-6 du Code de la santé publique (CSP) Art. R.6143-1 à R.6143-16 CSP	15 membres (9 pour certains EPS de ressort communal) Pas de suppléant 3 collèges : - représentants des communautés territoriales (dont maire de la commune et président du conseil général) - représentants du personnel (commission médicale d'établissement (CME) ; comité technique d'établissement (CTE) ; commission des soins infirmiers) - personnalités qualifiées (PQ) dont au moins 2 représentants des usagers (RU) Président : élu parmi les représentants des collectivités territoriales (CT) ou les PQ (ainsi, le président du CS peut être un RU) Vice-président désigné par le président parmi les mêmes membres Mandat : 5 ans
COMMISSION DES RELATIONS AVEC LES USAGERS ET DE LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE	Art. L.1112-3 CSP Art. R.1112-79 à R.1112-94 CSP	4 membres (et 4 suppléants) : - 2 médiateurs (et 2 suppléants) (un médiateur médecin/ un médiateur non médecin) - 2 RU (et 2 suppléants) Président : représentant légal de l'ES Mandat : 3 ans renouvelables
COMMISSION DE L'ACTIVITÉ LIBÉRALE , constituée dans les EPS où s'exerce une activité libérale	Art. L.6154-5 et L.6154-6 CSP Art. R.6154-11, R.6154-12 et R.6154-14 CSP	9 membres : - 1 membre du conseil départemental de l'ordre des médecins - 2 membres du CS EPS (non médecins) - 1 représentant de l'ARS - 1 représentant de la caisse primaire d'Assurance maladie (CPAM) - 2 praticiens exerçant une activité libérale - 1 praticien statutaire à temps plein n'exerçant pas d'activité libérale - 1 RU Pas de suppléant Président : élu parmi les membres (ainsi, le RU peut être élu président de la commission) Mandat : 3 ans

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	INSTANCES LOCALES	COMPOSITION DE L'INSTANCE
COMITÉ DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES	Art. R.6111-1 CSP	Pas de RU Cependant, les RU composant la CRUQPC assistent avec voix consultative aux séances du CLIN (ou de la CME) au cours desquelles sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions de lutte contre les infections nosocomiales.	Pas de RU Cependant, les RU composant la CRUQPC assistent avec voix consultative aux séances du CLIN (ou de la CME) au cours desquelles sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions de lutte contre les infections nosocomiales.
COMITÉ DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR et COMITÉ DE LIAISON ALIMENTATION ET NUTRITION	Article L.6144-1 CSP dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires (HPST) et articles R.6144-30-1 et R.6144-30-9 CSP abrogés	Commissions sous-spécialisées de la CME comportant des membres désignés par la CME ; des professionnels médicaux et non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions des sous-commissions ; un représentant du CTE et un représentant du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) Toutefois, en dépit de la loi HPST : 1/ des CLUD et CLAN ont été conservés dans certains ES 2/ certains CLUD et CLAN invitent les RU à siéger à leurs séances	Commissions sous-spécialisées de la CME comportant des membres désignés par la CME ; des professionnels médicaux et non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions des sous-commissions ; un représentant du CTE et un représentant du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) Toutefois, en dépit de la loi HPST : 1/ des CLUD et CLAN ont été conservés dans certains ES 2/ certains CLUD et CLAN invitent les RU à siéger à leurs séances
Conseil des CAISSES PRIMAIRES D'ASSURANCE MALADIE	Art. L.211-2 et L.211-2-1 du Code de la sécurité sociale (CSS) Art. R.211-1 et R.211-1-1 CSS Art. L.231-6, L.231-6-1 et L.231-2 CSS Arrêté ministériel du 14 octobre 2004 modifié par l'arrêté du 24 juin 2009 relatif aux institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie Circulaire DSS/SD4B n° 2009-245 du 31 juillet 2009 et circulaire DSS/SD4B n° 2009-326 du 28 octobre 2009 (désignation membres conseils CPAM)	23 membres (et 23 suppléants) 5 collèges : - 8 représentants des assurés sociaux ; - 8 représentants des employeurs ; - 2 représentants de la Fédération nationale de la mutualité française (FNMF) ; - 4 représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'Assurance maladie ; - 1 PQ dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie ; - 3 RU au titre de « représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'Assurance maladie » (FNATH, UDAF et CISS) - Voix consultative : 3 représentants des personnels élus ; directeur et agent comptable (ou leurs représentants) Président (et vice-président) : élus par le conseil en son sein (sauf PQ : ni électeur, ni éligible) Mandat : 5 ans	23 membres (et 23 suppléants) 5 collèges : - 8 représentants des assurés sociaux ; - 8 représentants des employeurs ; - 2 représentants de la Fédération nationale de la mutualité française (FNMF) ; - 4 représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'Assurance maladie ; - 1 PQ dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie ; - 3 RU au titre de « représentants d'institutions intervenant dans le domaine de l'Assurance maladie » (FNATH, UDAF et CISS) - Voix consultative : 3 représentants des personnels élus ; directeur et agent comptable (ou leurs représentants) Président (et vice-président) : élus par le conseil en son sein (sauf PQ : ni électeur, ni éligible) Mandat : 5 ans

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p>CONFÉRENCE DE TERRITOIRE</p>	<p>Art. L.1434-17 CSP Art. D.1434-1 à D.1434-20 CSP</p>	<p>INSTANCES TERRITORIALES</p> <p>50 membres au plus (et 48 suppléants au plus, pas de suppléant pour les PQ) (notamment) : représentants des ES (10); des personnes morales gestionnaires ESMS (8); des professionnels de santé libéraux (6); des centres de santé, maisons de santé, pôles et réseaux de santé (2); des entreprises assurant des activités de soins à domicile (1); des services de santé au travail; des CT (7); 1 représentant de l'ordre des médecins; 2 PQ</p> <p>Et 8 RU :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 représentants des associations agréées dont une association œuvrant dans le secteur médico-social; - 3 représentants des associations de personnes handicapées (PH) ou des associations de retraités et personnes âgées (PA) <p>Bureau de la conférence : 8 membres au plus dont 2 RU de chacune des 2 catégories d'associations</p> <p>Mandat : 4 ans renouvelables une fois</p>
<p>Conseil de surveillance des COMMUNAUTES HOSPITALIÈRES DE TERRITOIRE</p>	<p>Art. L.6132-1 à L.6132-7 CSP</p>	<p>Comprend des représentants des établissements, parties à la convention mais la présence des RU au sein du CS de la CHT n'est pas garantie par la loi. Il faut donc veiller à la présence des RU dans le CS des CHT.</p>
<p>COMITÉ DÉPARTEMENTAL DES HOSPITALISATIONS PSYCHIATRIQUES</p>	<p>Articles L.3222-5, L.3223-1 et L.3223-2 CSP Articles R.3223-1 à R.3223-2 CSP</p>	<p>6 membres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 psychiatres; - 1 magistrat; - 1 médecin généraliste; <p>- 2 RU, membres d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux.</p> <p>Pas de suppléant</p> <p>Président : désigné chaque année par le CDHP en son sein</p> <p>Mandat : 3 ans renouvelables</p>
<p>COMITÉ DÉPARTEMENTAL DE L'AIDE MÉDICALE D'URGENCE ET DE LA PERMANENCE DES SOINS ET DES TRANSPORTS SANITAIRES</p>	<p>Articles L.1435-5 et L.6314-1 CSP Articles R.6313-1 à R.6313-8 CSP</p>	<p>29 membres</p> <p>Pas de suppléant</p> <p>4 collègues :</p> <ul style="list-style-type: none"> - représentants des CT; - partenaires de l'aide médicale urgente (dont le directeur d'un EPS doté de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence); - représentants de différents organismes (dont le conseil départemental de l'ordre des médecins); <p>- 1 RU.</p>

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p>Conseil de surveillance des AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ</p>	<p>Art. L.1432-3 CSP Art. D.1432-15 à D.1432-27 CSP</p>	<p>INSTANCES RÉGIONALES</p> <p>25 membres (et 17 suppléants, pas de suppléant pour les représentants de l'État et les PQ) : - représentant de l'État dans la région (président CS ARS); - 3 représentants de l'État; - 10 membres des conseils des organismes locaux d'Assurance maladie; - 4 représentants des CT; - 4 PQ;</p> <p>- 3 RU dont : 1 représentant d'une association de patients œuvrant dans le domaine de la qualité des soins et de la prise en charge des malades; 1 représentant d'une association œuvrant en faveur des PH; 1 représentant d'une association œuvrant en faveur des PA.</p> <p>Mandat : 4 ans renouvelables une fois</p>
<p>CONFÉRENCE RÉGIONALE DE LA SANTÉ ET DE L'AUTONOMIE</p>	<p>Art. L.1432-4 CSP Art. L.1434-16 CSP Art. D.1432-28 à D.1432-53 CSP</p>	<p>100 membres (au plus) (avec suppléants à l'exception des PQ) au sein de 8 collèges, notamment : représentants des CT; des usagers de services de santé ou médico-sociaux; des conférences de territoire; des organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes; des professionnels de santé; des organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux; des organismes de protection sociale.</p> <p>Les RU composent le collège 2 de la CRSA : 16 représentants des usagers des services de santé et médico-sociaux (et 16 suppléants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8 représentants des associations agréées au titre de l'article L.1114-1 CSP; - 4 représentants des associations de retraités et de PA; - 4 représentants des associations de PH dont une intervenant dans le champ de l'enfance handicapée. <p>Place des RU au sein des commissions : Chaque membre de la CRSA ne peut siéger qu'au sein d'un seul collège mais peut être membre d'une ou de plusieurs commissions.</p> <p>Chaque collège désigne le ou les représentants appelés à siéger dans l'une ou l'autre des commissions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - commission prévention (4 RU associations agréées, 1 RU associations PA, 1 RU associations PH) - commission organisation des soins (2 RU associations agréées, 1 RU PA, 1 RU PH) - commission pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux (2 représentants des associations agréées et œuvrant dans le domaine sanitaire; 2 représentants des associations de retraités et de PA; 2 représentants des associations de PH, dont une association intervenant dans le champ de l'enfance handicapée) - commission droits des usagers du système de santé (12 membres au plus dont 6 issus du collège 2) <p>Mandat : 4 ans renouvelables une fois</p>

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p>COMMISSION RÉGIONALE DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX, DES AFFECTIIONS IATROGÈNES ET DES INFECTIONS NOSOCOMIALES</p>	<p>Art. L.1142-5 CSP Art. R.1142-5 CSP et R.1142-7 CSP</p>	<p>20 membres avec président (et 19 suppléants, pas de suppléant pour le président) au sein de 6 collèges :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6RU; - représentants des professionnels de santé (2 représentants des professionnels exerçant à titre libéral; 1 praticien hospitalier); représentants des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé (1 responsable d'un EPS, 2 responsables d'établissements privés - dont 1 établissement de santé privé d'intérêt collectif ou ESPIC); - 2 représentants de l'ONIAM; - 2 représentants des entreprises régies par le Code des assurances; - 4 PQ dans le domaine de la répartition des préjudices corporels. <p>Mandat : 3 ans renouvelables</p> <p>Présidence : un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire</p>
<p>COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES</p>	<p>Articles L.1123-1 à L.1123-14 CSP Articles R.1123-4 à R.1123-19 CSP</p>	<p>14 membres (et 14 suppléants) 2 collèges</p> <p>1/ collège 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 PQ recherche biomédicale (dont 2 médecins) - un médecin généraliste - un pharmacien hospitalier - un infirmier <p>2/ collège 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une PQ questions d'éthique - un psychologue - un travailleur social - 2 PQ matière juridique <p>- 2RU</p> <p>Président : élu par les membres au sein du CPP Mandat : 3 ans renouvelables (fonction de l'agrément du CPP)</p>

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p align="center">CONFÉRENCE NATIONALE DE SANTÉ</p>	<p>Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins</p> <p>Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (adaptation de ses missions et de sa composition)</p> <p>Art. L.1411-3 CSP</p> <p>Art. D.1411-37 à D.1411-45 CSP</p>	<p align="center">INSTANCES NATIONALES</p> <p>113 membres (et 113 suppléants)</p> <p>6 collèges</p> <ul style="list-style-type: none"> - collège 1 : 20 RU - collège 2 : 39 représentants des professionnels de santé et des ES ou autres structures de soins et de prévention - collège 3 : 6 représentants des CT et 6 représentants de l'Assurance maladie - collège 4 : 26 représentants des CPAS - collège 5 : 3 représentants d'organismes de recherche et 7 représentants de PQ - collège 6 : 6 représentants des acteurs économiques <p>Commission respect des droits des usagers du système de santé : 5 RU</p> <p>Mandat : 3 ans renouvelables une fois</p> <p>Présidence : à ce jour (fin 2010) Christian SAOUT, président du CISS</p>
<p align="center">Section sanitaire du COMITÉ NATIONAL DE L'ORGANISATION SANITAIRE ET SOCIALE</p>	<p>Art. L.6121-7 et L.6121-8 CSP</p> <p>Art. R.6122-2,</p> <p>R.6122-3, R.6122-4, R.6122-15 et R.6122-18 CSP</p> <p>Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux organismes, institutions, groupements et syndicats représentatifs admis à siéger à la section sanitaire (et sociale) du CNOSS</p>	<p>34 membres (et 34 suppléants)</p> <p>Sont représentés les collectivités territoriales et les OSS; les institutions et établissements de santé, établissements sociaux, publics ou privés; établissements assurant une activité de soins à domicile; personnels des établissements et institutions; professionnels de santé; PQ; 1 RU des institutions et établissements de santé.</p> <p>Un député est désigné par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale et un sénateur est désigné par la commission des affaires sociales du Sénat</p> <p>Mandat : 5 ans renouvelables</p> <p>Présidence : un conseiller d'Etat ou un conseiller maître à la Cour des comptes</p>
<p align="center">COMMISSION NATIONALE DES ACCIDENTS MÉDICAUX</p>	<p>Article L.1142-10 CSP</p> <p>Art. R.1142-24 à R.1142-29 CSP</p> <p>Arrêté du 8 février 2010 portant nomination à la CNAMed</p>	<p>25 membres (et 25 suppléants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 experts judiciaires professionnels de santé (3 exerçant à titre libéral et 2 praticiens des EPS) - 4 RU - 16 PQ (8 en raison de leur compétence dans le droit de la réparation des accidents médicaux dont 1 représentant du CNOM et 1 membre du conseil d'Etat ou de la Cour de cassation; 6 en raison de leur compétence scientifique) <p>Mandat : 5 ans renouvelables</p> <p>Présidence : PQ, membre du conseil d'Etat ou de la Cour de cassation</p>

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p>Conseil d'administration de l'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX (ONIAM)</p>	<p>Art. L.1142-22 CSP Art. R.1142-43, R.1142-44, R.1142-45 et R.1142-46 CSP</p>	<p>INSTANCES NATIONALES</p> <p>23 membres (et 23 suppléants) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - président - 11 représentants de l'État, dont direction de la Sécurité sociale (DSS) - direction générale de la santé (DSS) - direction générale de l'offre de soins (DGOS) - 9 autres membres (PQ, FHF, FHP, FEHAP, CNPS, professionnels exerçant en EPS) dont 2 RU - 2 représentants des personnels de l'office <p>Mandat : 3 ans</p>
<p>Conseil d'orientation de l'ONIAM</p>	<p>Articles R.1142-47 à R.1142-51 CSP Arrêté du 15 mars 2010 portant nomination au conseil d'orientation de l'ONIAM</p>	<p>13 membres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - président (président du CA) - 1 représentant de la DGS - 1 représentant de la DSS - 1 représentant des affaires civiles et du sceau - 1 représentant de la DGOS - 1 représentant de la direction générale de l'action sociale (DGAS) - 1 représentant de la direction générale du Trésor et de la politique économique - 3 PQ (et 3 suppléants) - 3 RU (et 3 suppléants) <p>Mandat PQ et RU : 3 ans</p>
<p>Conseil d'administration de l'INSTITUT NATIONAL DE PRÉVENTION ET D'ÉDUCATION POUR LA SANTÉ</p>	<p>Art. L.1417-1 à L.1417-7 CSP Art. R.1417-2 à R.1417-7 CSP</p>	<p>28 membres (et 18 suppléants – hors président et représentants de l'État) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - président - 9 membres de droit représentant l'État (dont représentants DGS, DGOS, DSS) - 6 membres de droit représentant les organismes de protection sociale et la mutualité (dont directeur CNAMTS et président FNMF) - 10 personnalités dont 6 RU et 4 PQ - 2 représentants du personnel de l'institut <p>Mandat : 3 ans renouvelables</p>

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	INSTANCES NATIONALES	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p>Conseil d'administration de l'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE, DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES)</p>	<p>Article L.1313-1 CSP Article R.1313-4 et R.1313-4 à R.1311-16 CSP</p>	<p>38 membres au sein de 5 collèges Pas de suppléant - président - collège 1 : 8 représentants de l'État - collège 2 : 7 membres dont un représentant des associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades - collège 3 : 6 représentants d'organisations professionnelles relevant du domaine de compétence de l'agence - collège 4 : 8 représentants des organisations syndicales de salariés et interprofessionnelles d'employeurs - collège 5 : 2 élus désignés par l'association des maires de France et l'assemblée des départements de France et une PQ - 3 représentants du personnel de l'agence Mandat : 3 ans renouvelables Vice-président : élu par le CA en son sein</p>	
<p>HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</p>	<p>Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la HAS Articles L.161-37 et L.161-41 CSS</p>	<p>La présence des RU dans les commissions de la HAS est prévue par les règlements intérieurs relatifs à chacune de ces commissions qui font l'objet de délibérations de la HAS : - commission évaluation économique et santé publique : 2 RU ; - commission qualité et diffusion de l'information médicale : des RU sont susceptibles d'y siéger ; - commission affections de longue durée et qualité du parcours de soins : 2 RU parmi 16 membres permanents</p>	
<p>COMMISSION NATIONALE DE L'ACTIVITÉ LIBÉRALE</p>	<p>Art. L.6154-5 et L.6154-6 CSP Art. R.6154-18 à R.6154-24 CSP</p>	<p>13 membres : - président (membre du Conseil d'État ou de la Cour des comptes) - président ou vice-président du conseil national de l'ordre des médecins - 2 membres de l'inspection générale des affaires sociales (et 2 suppléants) - directeur CNAAMTS - 3 représentants de personnels enseignants et hospitaliers (dont 2 praticiens autorisés à exercer une activité libérale et un praticien n'exerçant pas d'activité libérale) (et 3 suppléants) - 2 représentants des praticiens hospitaliers (dont un choisi parmi les praticiens autorisés à exercer une activité libérale et l'autre parmi les praticiens n'exerçant pas d'activité libérale) (et 2 suppléants) - 2 membres de CS (l'un d'un CHU et l'autre d'un EPS) (et 2 suppléants) - 1 RU (et 1 suppléant) Mandat : 3 ans</p>	

INSTANCES	TEXTES DE RÉFÉRENCE	COMPOSITION DE L'INSTANCE
<p align="center">Conseil de la CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES</p>	<p>Art. L.200-3 et L.221-3 CSS Art. R.221-2 CSS Arrêté ministériel du 14 octobre 2009 modifié par arrêté du 24 juin 2009 relatif aux « institutions intervenant dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie » et siégeant au sein du conseil de la CNAMTS</p>	<p>INSTANCES NATIONALES</p> <p>35 membres (et suppléants) : - 13 représentants des assurés sociaux - 13 représentants des employeurs - 3 représentants de la FNMF - 4 représentants d'institutions intervenant dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie - 2 personnes qualifiées (PQ) dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie - 3 RU au titre de « représentants d'institutions désignées par l'État intervenant dans les domaines d'activité des organismes d'Assurance maladie » Président : élu au sein du conseil (hors PQ) Mandat : 5 ans</p>
<p align="center">HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE</p>	<p>L. n° 2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la Sécurité sociale pour 2006 Décret n° 2006-1370 du 10 novembre 2006 modifié par le décret n° 2008-1058 du 14 octobre 2008</p>	<p>61 membres : - 15 représentants des assurés sociaux et des employeurs ou des régimes d'Assurance maladie - 3 députés et 3 sénateurs - 6 représentants de l'État (dont DSS, DGOS, DGS) - 1 représentant désigné par le collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) - 4 représentants des organismes d'Assurance maladie obligatoire (dont union nationale des caisses d'Assurance maladie) - directeur de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie - 3 représentants des organismes de couverture complémentaire de l'Assurance maladie - 6 représentants des professions de santé libérales - 5 représentants des ES - 1 représentant des industries des médicaments - 1 représentant des industries des dispositifs médicaux - 3 RU - 9 personnalités Mandat : 3 ans Président et vice-président désignés par les ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale parmi les personnalités</p>
<p align="center">AGENCE DES SYSTÈMES D'INFORMATION PARTAGÉS DE SANTÉ</p>	<p>Article L.1111-24 CSP</p>	<p>Son conseil d'éthique et de déontologie, organe consultatif, comprend des RU</p>
<p align="center">INSTITUT DES DONNÉES DE SANTÉ</p> <p align="center">Conseil d'orientation de l'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE</p>	<p>Article L.161-36-5 CSS Art. L.1418-1 et L.1418-4 CSP</p>	<p>13 membres dont le CISS</p> <p>6 représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales ou d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes</p>

Abréviations, sigles et acronymes

AC	Accompagnement de la contractualisation	ARH	Agence régionale d'hospitalisation – disparue au profit des ARS
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – devenue l' ANSM	ARS	Agence régionale de santé
Al.	Alinéa	Art.	Article
ALD	Affection de longue durée	ASIP	Agence des systèmes d'information partagés en santé
AME	Aide médicale d'État	ATAP	Arrêt temporaire des activités professionnelles
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé – devenue HAS	CA	Conseil d'administration
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail	CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	CAF	Capacité d'autofinancement ou Caisse d'allocations familiales
AP-HM	Assistance publique – Hôpitaux de Marseille	CC	Code civil
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris	CCAM	Classification commune des actes médicaux
APIPP	Atteinte permanente à l'intégrité physique et/ou psychique	CCNE	Comité consultatif national d'éthique
		CFES	Comité français d'éducation à la santé
		CHR	Centres hospitaliers régionaux
		CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

CHT	Communauté hospitalière de territoire	COMPAQH	Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière
CHU	Centre hospitalier universitaire	COSTRAT	Comité stratégique
CISS	Collectif interassociatif sur la santé	CPAM	Caisse primaire d'Assurance maladie
CLAN	Comité de liaison alimentation nutrition	CPP	Comité de protection des personnes
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales	CPOM	Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens
CLUD	Comité de lutte contre la douleur	CRCI	Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
CME	Commission médicale d'établissement (dans le public) ou Conférence médicale d'établissement (dans le privé)	CRSA	Conférence régionale de la santé et de l'autonomie
CMU	Couverture maladie universelle	CRUQPC	Commission de relation avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CMU-C	Couverture maladie universelle complémentaire	CS	Conseil de surveillance
CNAMed	Commission nationale des accidents médicaux	CSH	Conseil supérieur des hôpitaux
CNAMTS	Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés	CSP	Code de la santé publique
CNIL	Commission nationale informatique et libertés	CSS	Code de la Sécurité sociale
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins	CSSIS	Commission du service de soins infirmiers
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens	CTE	Comité technique d'établissement
CNOSS	Comité national de l'organisation sanitaire et sociale	CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins
CNS	Conférence nationale de santé	CTNIN	Comité technique national des infections nosocomiales – devenu le CTINILS
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie	DAF	Dotation annuelle de financement
COG	Convention d'objectifs et de gestion	DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
		DGARS	Directeur général de l'Agence régional de santé

DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
DGS	Direction générale de la santé/ Directeur général de la santé	FAG	Forfait annuel global
DGF	Dotation globale de financement	FAU	Forfait annuel d'urgence
DGOS	Direction générale de l'offre de soins	FMC	Formation médicale continue
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins – devenue la DGOS	GCS	Groupement de coopération sanitaire
DIRECCTE	Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi	GHM	Groupes homogènes de malades
DMP	Dossier médical personnel	GHS	Groupe homogène de séjour
DP	Dossier pharmaceutique	GIE	Groupement d'intérêt économique
DPC	Développement professionnel continu	GIP	Groupement d'intérêt public
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales	HAD	Hospitalisation à domicile
DSS	Direction de la Sécurité sociale	HALDE	Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité
EHESP	École des hautes études en santé publique	HAS	Haute autorité de santé
EHPAD	Établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes	HPST	Loi réformant l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
EIG	Évènement indésirable grave	IAF	Insuffisance d'autofinancement
ENEIS	Enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins	IFSI	Institut de formation des soins infirmiers
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles	ICALIN	Indicateur composite d'activités de la lutte contre les infections nosocomiales
EPRD	État prévisionnel de recettes et de dépenses	ICATB	Indice composite de bon usage des antibiotiques
		ICSHA	Indicateur de consommation de solutions ou de produits hydro-alcooliques
		IGAS	Inspection générale des affaires sociales
		IJ	Indemnités journalières
		INPES	Institut national de prévention et d'éducation en santé

INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale	PGFP	Plan global de financement pluriannuel
InVS	Institut national de veille sanitaire	PIRES	Protocole inter-régimes d'examen spécial
IPP	Incapacité permanente partielle, devenue APIPP	PLATINES	Plateforme d'informations sur les établissements de santé
ISA	Indice synthétique d'activité	PMSI	Programme de médicalisation du système d'information
ITT	Interruption temporaire de travail, devenue ATAP	PQ	Personne qualifiée
JO	Journal officiel	PRS	Projet régional de santé
LAT	Limitations ou arrêt de traitement	PSPH	Participant au service public hospitalier – devenu ESPIC
MCO	Médecine chirurgie obstétrique	RU	Représentant des usagers
MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation	SARM	Staphylocoque doré résistant aux antibiotiques
MIGAC	Mission d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation	SAU	Service d'accueil des urgences
MRS	Mission régionale de santé	SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels	SSR	Soins de suite et de réadaptation
OMS	Organisation mondiale de la santé	SURVISO	Surveillance des infections du site opératoire
ONDAM	Objectif national des dépenses d'Assurance maladie	T2A	Tarification à l'activité
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales	TA	Tribunal administratif
ORS	Observatoire régional de santé	TGI	Tribunal de grande instance
ORSEC	Organisation de réponse de la sécurité civile	TI	Tribunal d'instance
PASS	Permanence d'accès aux soins de santé	TIC	Technologie de l'information et de la télécommunication
PEP	Pratiques exigibles prioritaires	UNCAM	Union nationale des caisses d'Assurance maladie
		URCAM	Union régionale des caisses d'Assurance maladie
		URML	Union régionale des médecins libéraux
		VIH	Virus de l'immunodéficience humaine ■

Sites internet utiles

- Ministère de la Santé
www.sante.gouv.fr
 - Espace Usagers sur le site du Ministère de la Santé :
www.sante.gouv.fr/espace-droits-des-usagers.html
 - Partage d'expériences : accueil, information et prise en charge des usagers
<http://www.sante.gouv.fr/experiences-usagers/accueil.htm>
- > **ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ**
- Portail des Agences régionales de santé
www.ars.sante.fr
 - Assistance publique - Hôpitaux de Paris
www.aphp.fr
 - Site consacré à l'Hôpital
www.hopital.fr
 - Platines : la plateforme d'information sur les établissements de santé
www.platines.sante.gouv.fr
 - Collaboration, ressources, échanges d'expériences en réseaux
www.creer-hopitaux.fr
- Annuaire sanitaire et social
www.sanitaire-social.com
 - Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMEF)
www.cismef.org
 - Réseau CHU
www.reseau-chu.org
- > **SANTÉ PUBLIQUE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
www.anses.fr
 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
www.ansm.sante.fr
 - Haute Autorité de Santé
www.has-sante.fr
 - Institut national de veille sanitaire
www.invs.sante.fr
 - Institut de recherche et documentation en économie de la santé
www.irdes.fr

- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
www.inpes.sante.fr
- Fédération nationale des observatoires régionaux de santé
www.fnors.org
- Société française de santé publique
www.sfsp.fr

> **INFORMATIONS JURIDIQUES**

- Légifrance
www.legifrance.gouv.fr
- Journal Officiel
www.journal-officiel.gouv.fr
- Commissions de conciliation et d'indemnisation
www.commissions-crci.fr
- Office national d'indemnisation des accidents médicaux
www.oniam.fr
- Commission nationale des accidents médicaux
www.cnamed.sante.gouv.fr
- Commission d'accès aux documents administratifs
www.cada.fr
- Commission nationale de l'informatique et des libertés
www.cnil.fr
- Convention AERAS (S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé)
www.aeras-infos.fr
- Le Défenseur des droits
www.defenseurdesdroits.fr

- Site Internet du CISS sur les droits des malades
www.droitsdesmalades.fr
- Pôle Santé et sécurité des soins du Défenseur des droits
www.securitesoins.fr

> **ASSURANCE MALADIE**

- Assurance maladie
www.ameli.fr
- Portail de la Sécurité sociale
www.securite-sociale.fr
- Centre des liaisons européennes et internationales de la Sécurité sociale
www.cleiss.fr
- Fonds CMU
www.cmu.fr

> **FÉDÉRATIONS HOSPITALIÈRES**

- Fédération hospitalière de France
www.fhf.fr
- Fédération de l'hospitalisation privée
www.fhp.fr
- Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne
www.fehap.fr
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
www.fnehad.fr
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer
www.fnclcc.fr

> ORDRES DES PROFESSIONS DE SANTÉ

- Ordre national des médecins
www.conseil-national.medecin.fr
- Ordre national des pharmaciens
www.ordre.pharmacien.fr
- Ordre national des chirurgiens-dentistes
www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr
- Ordre national des pédicures-podologues
www.onpp.fr
- Ordre national des sages-femmes
www.ordre-sages-femmes.fr
- Ordre national des masseurs-kinésithérapeutes
www.cnomk.fr
- Ordre national des infirmiers
www.ordre-infirmiers.fr

> AUTRES SITES INTERNET UTILES

- Annuaire des associations de santé
www.annuaire-aas.com
- HONcode
www.has-sante.fr/portail/jcms/c_334538/la-certification-des-sites-internet-sante
- Créer, comprendre et s'informer sur les associations
www.associations.gouv.fr
- Santé pratique
www.santepratique.fr ■

Ressources associatives

> LES FICHES CISS PRATIQUE

(disponibles sur www.leciss.org/publications-documentation/fiches-pratiques)

• DROITS DES MALADES

- Victimes d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène : quelles démarches ?
- La tarification d'une chambre particulière dans les établissements de santé
- La personne de confiance
- La Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Son rôle dans l'examen des plaintes
- La Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Son rôle dans la démarche qualité des établissements de santé
- Accès au dossier médical et aux informations de santé
- Accès au dossier médical et aux informations de santé : les cas particuliers
- Accès au dossier médical : lettres types de demande de communication auprès d'un établissement ou d'un professionnel de santé
- Quel recours face à un refus d'accès au dossier médical ?
- La durée de conservation des dossiers médicaux
- Les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)
- L'indemnisation par l'ONIAM des victimes de contamination au virus de l'hépatite C par transfusion de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang
- L'indemnisation des victimes du Benfluorex (Mediator) devant l'ONIAM
- Le droit à l'information des usagers sur les coûts et la prise en charge des frais de santé
- Les soins psychiatriques sans consentement
- La prise en charge de la douleur
- Droit des malades et de la fin de vie
- L'Accès aux soins pour les étrangers en situation administrative précaire
- La charte européenne des droits des patients
- Le Dossier pharmaceutique
- La télémedecine
- Portails web santé
- L'automédication
- Accès à l'assurance. AERAS : "s'Assurer et Emprunter avec un Risque de Santé Aggravé"
- Accès à l'assurance des personnes malades ou en situation de handicap

- **ORGANISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ /
DÉMOCRATIE SANITAIRE**

- Agrément des associations de santé
- Où siègent les représentants des usagers du système de santé ?
- Le congé de représentation des représentants d'usagers du système de santé
- La loi HPST et l'organisation régionale du système de santé
- Nouvelle organisation des ordres des professions médicales : quels changements pour les usagers ?
- L'exercice libéral de la médecine à l'hôpital

- **ASSURANCE MALADIE /
ACCÈS AUX SOINS**

- L'action sanitaire et sociale des Caisses primaires d'Assurance maladie
- Couverture Maladie Universelle I : CMU de base
- Couverture Maladie Universelle II : CMU complémentaire
- Aide à l'acquisition d'une complémentaire santé
- Refus de soins aux bénéficiaires de la CMU complémentaire et de l'Aide médicale d'État
- Accompagnement par les associations des bénéficiaires de la CMUC et de l'AME victimes de refus de soins
- Forfaits et franchises
- Le forfait journalier hospitalier
- Forfait de 18 € sur les actes « coûteux »
- L'exercice libéral de la médecine. Honoraires médicaux et taux de prise en charge par l'Assurance maladie
- Le tiers payant
- Le parcours de soins
- La prise en charge des frais de transport

- Protocole de soins
- La Carte européenne d'assurance maladie (CEAM)
- La pension d'invalidité des salariés
- Web médecin

- **HANDICAP**

L'allocation adulte handicapé - La procédure d'urgence

- **SANTÉ ET TRAVAIL**

- L'inaptitude médicale des salariés
- Les revenus des salariés en arrêt maladie
- Fonctionnaires : les congés pour maladie
- Le contrôle des arrêts maladie des salariés par l'employeur et ses conséquences sur l'indemnisation
- Arrêt maladie et indemnisation du chômage : quelle articulation ?
- L'impact de la maladie et du handicap sur la retraite des salariés
- Accompagner une personne malade ou en situation de handicap : les dispositifs prévus par le droit du travail

> AUTRES RESSOURCES DOCUMENTAIRES :

- Le guide CISS : *Usagers du système de santé : Connaissez et faites valoir vos droits !*
www.droitsdesmalades.fr
- Le portail APF des situations de handicap moteur et ses notes juridiques :
www.moteurline.apf.asso.fr/
- *Les chartes dans le domaine de la santé*, guide publié par l'UNAF :
www.unaf.fr/IMG/pdf/Chartes_sante.pdf
- *Le Code du handicap 2011*, fruit d'une collaboration entre la FNATH et la HALDE :
www.fnath.org/
- *Le guide du représentant des personnes handicapées*, édition 2008 – FNATH :
www.fnath.org/?action=detail&id=159
- *La charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile*, guide publié par la FFAAIR :
www.ffaair.org/pdf/charte.pdf
- L'HostoQuiz, jeu de carte créé par la FNAIR Pays-de-la-Loire :
www.hostoquiz.fr ■

Le CISS

Le CISS, Collectif Interassociatif Sur la Santé, regroupe plus de 30 associations nationales intervenant dans le champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et handicapées, de personnes âgées et retraitées, de consommateurs et de familles.

> Nos principaux objectifs

- **Représenter** et défendre les intérêts communs de tous les usagers du système de santé, l'une de nos priorités.
- **Former** des représentants d'usagers afin de les aider à jouer un rôle actif dans les instances où ils siègent, en rendant leur présence à la fois reconnue et pertinente.
- **Observer** en continu les transformations du système de santé, analyser les points posant problème et définir des stratégies communes pour obtenir des améliorations dans l'accueil et la prise en charge des personnes, et ce quelle que soit la structure.
- **Informer** les usagers du système de santé sur leurs droits en matière de recours aux établissements et aux professionnels de santé ainsi qu'aux organismes de protection sociale (Assurance maladie et mutuelles ou assurances complémentaires).

- **Communiquer** nos constats et nos revendications pour conforter le CISS en tant qu'interlocuteur privilégié et représentatif des usagers du système de santé, afin de toujours porter avec plus de force la défense d'une prise en charge optimale de ces derniers.

C'est la volonté de faire coïncider ces différentes approches qui a présidé à la création du CISS en 1996, pour lui permettre de devenir aujourd'hui un interlocuteur crédible représentant et défendant les intérêts communs à tous les usagers du système de santé au-delà de tout particularisme.

> Ces associations sont :

- **ADMD** (Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité)
50, rue de Chabrol
75010 Paris
www.admd.net
- **AFD** (Association Française des Diabétiques)
88, rue de la Roquette
75544 Paris Cedex 11
www.afd.asso.fr

- **AFH** (Association Française des Hémophiles)
6, rue Alexandre Cabanel
75739 Paris Cedex 15
www.afh.asso.fr
- **AFM** (Association Française contre les Myopathies)
1, rue de l'Internationale - BP 59
91002 Évry Cedex
www.afm-telethon.fr
- **AFPric** (Association Française des Polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques)
9, rue de Nemours
75011 Paris
www.polyarthrite.org
- **AFVS** (Association des Familles Victimes du Saturnisme)
3, rue du Niger
75012 Paris
www.afvs.net
- **AIDES** (Fédération Nationale)
Tour Essor - 14, rue Scandicci
93508 Pantin Cedex
www.aides.org
- **Alliance du Cœur**
10, rue Lebouis
75014 Paris
www.alliancecoeur.fr
- **Alliance Maladies Rares**
Plateforme Maladies Rares
96, rue Didot
75014 Paris
www.alliance-maladies-rares.org
- **ANDAR** (Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde)
7, rue des Calquières
34800 Clermont-L'Hérault
www.polyarthrite-andar.com
- **APF** (Association des Paralysés de France)
17, boulevard Auguste Blanqui
75013 Paris
www.apf.asso.fr
- **Autisme France**
1175, avenue de la République
06550 La Roquette-sur-Siagne
www.autisme-france.fr
- **AVIAM** (Association d'Aide aux Victimes d'Accidents médicaux)
12, avenue Jean Jaurès
91420 Morangis
www.aviamfrance.org
- **Épilepsie France**
133, rue Falguière, bâtiment D
75015 Paris
www.epilepsie-france.fr
- **Familles Rurales**
7, cité d'Antin
75009 Paris
www.famillesrurales.org
- **FFAIR** (Fédération Française des Associations et Amicales d'Insuffisants Respiratoires)
La Maison du Poumon
66, Bld St Michel
75006 Paris
www.ffaair.org
- **FNAIR** (Fédération Nationale d'Aide Aux Insuffisants Rénaux)
21-23, rue Renan
69007 Lyon
www.fnair.asso.fr
- **FNAPsy** (Fédération Nationale des Associations d'usagers en psychiatrie)
33, rue Daviel
75013 Paris
www.fnapsy.org

- **FNAR** (Fédération nationale des associations de retraités et préretraités)
Le Périscope
83, avenue d'Italie
75013 Paris
www.fnar.info
- **FNATH** (Association des accidentés de la vie)
11, rue du Chemin vert
75011 Paris
www.fnath.org
- **France Alzheimer**
21, boulevard Montmartre
75002 Paris
www.francealzheimer.org
- **France Parkinson**
4, avenue du Colonel Bonnet
75016 Paris
www.franceparkinson.fr
- **FSF** (Fédération des Stomisés de France)
76-78, rue Balard
75015 Paris
www.fsf.asso.fr
- **Généralisations Mouvement**
60, rue de Londres
75008 Paris
www.generations-mouvement.org
- **La CSF** (La Confédération Syndicale des Familles)
53, rue Riquet
75019 Paris
www.la-csf.org
- **Le LIEN** (Association de Lutte, d'Information et d'Étude des Infections Nosocomiales, sécurité Sanitaire)
3 ter, avenue Jean-Baptiste Clément
92100 Boulogne-Billancourt
lelien-association.fr
- **LNCC** (Ligue Nationale Contre le Cancer)
14, rue Corvisart
75013 Paris
www.ligue-cancer.net
- **Médecins du Monde**
62, rue Marcadet
75018 Paris
www.medecinsdumonde.org
- **ORGEKO** (Organisation Générale des Consommateurs)
64, avenue Pierre Grenier
92100 Boulogne-Billancourt
www.orgeco.net
- **SOS Hépatites**
190, bld de Charonne
75020 Paris
www.soshepatites.org
- **Transhépate**
6, rue de l'Aubrac
75012 Paris
www.transhepate.org
- **UAFLMV** (Union des associations françaises de laryngectomisés et mutilés de la voix)
13, place de Rungis
75013 Paris
www.mutiles-voix.com
- **UNAF** (Union Nationale des Associations Familiales)
28, place Saint-Georges
75009 Paris
www.unaf.fr
- **UNAFAM** (Union Nationale des Amis et Familles de Malades psychiques)
12, villa Compoint
75017 Paris
www.unafam.org

- **UNAFTC** (Union Nationale des Associations de Familles de Traumatisés crâniens et Cérébro-lésés)
91-93, rue Damrémont
75018 Paris

www.traumacranien.org

- **UNAPEI** (Union Nationale des Associations de Parents, de Personnes Handicapées Mentales et de leurs amis)
15, rue Coysevox
75876 Paris Cedex 18

www.unapei.org

- **UNISEP** (Union pour la lutte contre la sclérose en plaques)
14, rue Jules Vanzuppe
94200 Ivry

www.unisep.org

- **UNRPA** (Union nationale des retraités et personnes âgées)
47 bis, rue Kléber
93400 Saint Ouen

www.unrpa.com

- **Vaincre la Mucoviscidose**
181, rue de Tolbiac
75013 Paris

www.vaincrelamuco.org

- **VMEH** (Visites des malades en établissements hospitaliers)
8 bis, avenue René Coty
75014 Paris

www.vmeh-national.com

> Les CISS régionaux

Le CISS est aussi représenté sur l'ensemble du territoire au travers d'un réseau de collectifs régionaux.

• CISS Alsace

Président : Jean-Michel Meyer
Hôpital civil de Strasbourg - Ancien bâtiment d'ophtalmologie
1, place de l'Hôpital BP 426
67091 Strasbourg cedex
Tél. : 03 88 44 53 52 / 06 81 42 74 71
alsace@leciss.org

• CISS Aquitaine

Président : Denis Mathieu
Espace Rodesse
103 ter, rue Belleville
33000 Bordeaux
Tél. : 05 56 93 05 92
ciss-aquitaine@orange.fr
www.ciss-aquitaine.org

• CISS Auvergne

Président : Jean-Pierre Bastard
Hôpital Gabriel Montpied
58, rue Montalembert
63000 Clermont-Ferrand
Tél. : 04 73 26 29 50
cissa63@orange.fr

• CISS Basse-Normandie

Président : Claude Françoise
Maison des Associations
1018 Quartier du Grand Parc
14200 Hérouville-Saint-Clair
Tél. : 02 31 83 01 43
ciss.bn@orange.fr
www.ciss-basse-normandie.fr

• CISS Bourgogne

Président : Yann Lecomte
Maison des associations
2, rue des Corroyeurs - Boîte FF6
21000 Dijon
Tél. : 03 80 49 19 37
bourgogne@leciss.org

- **CISS Bretagne**
Président : Thierry Daël
 1, square de Macédoine
 35200 Rennes
 Tél. : 02 99 53 56 79
 secretariat.cissbretagne@laposte.net
www.lecissbretagne.org
- **CISS région Centre**
Présidente : Danièle Desclerc Dulac
 4, rue Adolphe Crespín - BP 1242
 45002 Orléans cedex 01
 Tél. : 02 38 77 57 87
 regioncentre@leciss.org
- **CISS Champagne-Ardenne**
Présidente : Danielle Quantinet
 7, boulevard Kennedy
 51000 Châlons-en-Champagne
 Tél. : 03 26 68 50 04
 lecissca@yahoo.fr
- **CISS Corse**
Présidente : Georgette Simeoni
 c/o UDAF 2B
 4, cours Pierangeli
 20200 Bastia
 Tél. : 04 95 32 67 86
 ciss-corse@orange.fr
- **CISS Franche-Comté**
Présidente : Liliane Jeanneret
 CHU - 2, place Saint-Jacques
 25030 Besançon Cedex
 Tél. : 03 81 51 84 31
 franchecomte@leciss.org
www.ciss-fc.org
- **CISS Guadeloupe**
Président : François Le Maistre
 Ligue contre le Cancer
 Comité Guadeloupe
 Boulevard Légitimus, Rond-point Miquel
 97110 Pointe-à-Pitre
 Tél. : 0590 68 21 55
 ciss.guadeloupe@gmail.com
- **CISS Haute-Normandie**
Président : Yvon Graïc
 CHU Hôpitaux de Rouen - Pavillon Pillore
 Espace des Usagers - 3^e étage
 1, rue de Germont
 76031 Rouen cedex
 Tél. : 02 35 36 29 81
hautenormandie@leciss.org
- **CISS Île-de-France**
Président : Eugène Daniel
 26, rue Monsieur le Prince
 75006 Paris
 Tél. : 01 43 29 92 38
 accueil@ciss-idf.com
www.ciss-idf.org
- **CISS Languedoc-Roussillon**
Président : Jean-Pierre Lacroix
 393, rue de l'Hostellerie
 30900 Nîmes Cedex
 Tél. : 04 66 27 02 18
 lecisslr@orange.fr
- **CISS Limousin**
Président : Patrick Charpentier
 4, avenue de la Révolution
 87000 Limoges
 Tél. : 05 44 00 00 57
 limousin@leciss.org
<http://www.sante-limousin.fr/public/associations-dusagers>
- **CISS Lorraine**
Président : Pierre Lahalle-Gravier
 s/c OHS
 1, rue du Vivarais
 54500 Vandœuvre-lès-Nancy
 Tél. : 03 83 28 25 91
 lorraine@leciss.org

- **CISS Martinique**
Présidente : Jeanne Emérante Defoi
 Ligue contre le Cancer
 Comité Martinique
 Immeuble Le Trident
 BP 789 - Bât. A - Cité Montgérald
 97244 Fort-de-France cedex
 Tél. : 05 96 70 20 38
martinique@leciss.org
- **CISS Midi-Pyrénées**
Président : Lucien Mazenc
 Hôpital Joseph Ducuing
 15, rue de Varsovie
 31300 Toulouse
 Tél. : 05 63 79 06 78 / 06 47 02 76 40
midipyrenees@leciss.org
- **CISS Nord-Pas-de-Calais**
Président : Pierre-Marie Lebrun
 c/o UDAF 59
 3, rue Gustave Delory - BP 1234
 59013 Lille cedex
 Tél. : 03 20 54 97 61
leciss.npdc@gmail.com
www.leciss-npdc.com
- **CISS Océan-Indien**
Présidente : Véronique Minatchy
 1, allée Vert Pré
 97419 La Possession
 Île-de-la-Réunion
 Tél. : 02 62 44 85 02/06 92 42 24 22
ciss.oceanindien@gmail.com
- **CISS Pays-de-la-Loire**
Présidente : Françoise Antonini
 16, rue Hermann Geiger
 44300 Nantes
 Tél. : 02 40 75 23 65 / 06 99 49 36 37
secretariat-pdl@leciss.org
www.cisspaysdelaloire.org
- **CISS Picardie**
Président : Henri Barbier
 91, rue André Ternynck
 02300 Chauny
 Tél. : 03 23 57 55 67
picardie@leciss.org
- **CISS Poitou-Charentes**
Président : Alain Galland
 28, rue Mirabeau
 16000 Angoulême
 Tél. : 05 45 38 77 56
poitoucharentes@leciss.org
- **CISS Provence-Alpes-Côte d'Azur**
Président : Michel Lecarpentier
 143, avenue des Chutes-Lavie
 13013 Marseille
 Tél. : 04 91 06 47 68
contact@ciss-paca.org
<http://ciss-paca.org>
- **CISS Rhône-Alpes**
Présidente : Bernadette Devictor
 Palais de la Mutualité
 1, place Antonin Jutard
 69421 Lyon Cedex 3
 Tél. : 04 78 62 24 53
contact@cissra.org
www.cissra.org ■

Santé Info Droits



UNE QUESTION
JURIDIQUE **OU** SOCIALE
LIÉE À LA SANTÉ

*Des écoutants
spécialistes
vous informent
et vous orientent*

Posez votre question :

- au 0 810 004 333 (n°Azur, tarif selon l'opérateur téléphonique)
- ou au 01 53 62 40 30 (prix d'une communication normale)
- ou sur www.leciss.org/sante-info-droits

Santé Info Droits est une ligne créée et mise en oeuvre par le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS).

Le CISS regroupe près de 40 associations membres, au niveau national, intervenant dans le champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et en situation de handicap, de consommateurs, de familles et de personnes âgées et retraitées.
www.leciss.org

Des collectifs existent aussi en région.
www.leciss.org/ciss-regionaux





Collectif Interassociatif Sur la Santé

10, Villa Bosquet
75007 Paris

www.leciss.org

Tél. : 01 40 56 01 49

Fax : 01 47 34 93 27



Collectif Interassociatif Sur la Santé

Le CISS, Collectif Interassociatif Sur la Santé, regroupe 40 associations intervenant dans le champ de la santé à partir des approches complémentaires de personnes malades et handicapées, de personnes âgées et retraitées, de consommateurs et de familles.

Les associations membres du CISS sont les suivantes :

ADMD (Association pour le droit de mourir dans la dignité) - **AFD** (Association française des diabétiques) - **AFH** (Association française des hémophiles) - **AFM** (Association française contre les myopathies) - **AFPric** (Association française des polyarthritiques) - **AFVS** (Association des familles victimes du saturnisme) - **AIDES - Alliance du Cœur** - **Alliance Maladies Rares** - **ANDAR** (Association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde) - **APF** (Association des paralysés de France) - **Autisme France** - **AVIAM** (Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux) - **Épilepsie France** - **Familles Rurales** - **FFAAIR** (Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires) - **FNAIR** (Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux) - **FNAPSY** (Fédération nationale des associations d'usagers en psychiatrie) - **FNAR** (Fédération nationale des associations de retraités et préretraités) - **FNATH** (Association des accidentés de la vie) - **France Alzheimer** - **France Parkinson** - **FSF** (Fédération des Stomisés de France) - **Génération Mouvement** - **La CSF** (La Confédération syndicale des familles) - **Le LIEN** (Association de lutte, d'information et d'étude des infections nosocomiales) - **Ligue contre le cancer** - **Médecins du Monde** - **ORGECO** (Organisation générale des consommateurs) - **SOS Hépatites** - **Transhépate** - **UAFLMV** (Union des associations françaises de laryngectomisés et mutilés de la voix) - **UNAF** (Union nationale des associations familiales) - **UNAFAM** (Union nationale des familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques) - **UNAFTC** (Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et cérébrolésés) - **UNAPEI** (Union nationale des associations de parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis) - **UNISEP** (Union pour la lutte contre la sclérose en plaques) - **UNRPA** (Union nationale des retraités et personnes âgées) - **Vaincre la Mucoviscidose** - **VMEH** (Visite des malades en établissements hospitaliers)

C'est la volonté de faire coïncider ces différentes approches qui a présidé à la création du CISS en 1996, pour lui permettre de devenir aujourd'hui un interlocuteur crédible représentant et défendant les intérêts communs à tous les usagers du système de santé au-delà de tout particularisme.

NOS PRINCIPAUX OBJECTIFS :

- **Informer** les usagers du système de santé sur leurs droits en matière de recours aux établissements et aux professionnels de santé ainsi qu'aux organismes de protection sociale (Assurance maladie et mutuelles ou assurances complémentaires).
- **Former** des représentants d'usagers afin de les aider à jouer un rôle actif dans les instances où ils siègent, en rendant leur présence à la fois reconnue et pertinente.
- **Observer** en continu les transformations du système de santé, analyser les points posant problème et définir des stratégies communes pour obtenir des améliorations dans l'accueil et la prise en charge des personnes, et ce, quelle que soit la structure.
- **Communiquer** nos constats et nos revendications pour conforter le CISS en tant qu'interlocuteur privilégié et représentatif des usagers du système de santé, afin de toujours porter avec plus de force la défense d'une prise en charge optimale de ces derniers.

Des collectifs existent aussi en région :

CISS-Alsace • CISS-Aquitaine • CISS-Auvergne • CISS-Basse-Normandie • CISS-Bourgogne • CISS-Bretagne • CISS-région Centre • CISS-Champagne-Ardenne • CISS-Corse • CISS-Franche-Comté • CISS-Guadeloupe • CISS-Haute-Normandie • CISS-Ile-de-France • CISS-Languedoc-Roussillon • CISS-Limousin • CISS-Lorraine • CISS-Martinique • CISS-Midi-Pyrénées • CISS-Nord-Pas-de-Calais • CISS-Océan Indien • CISS-Pays-de-la-Loire • CISS-Picardie • CISS-Poitou-Charentes • CISS-Provence-Alpes-Côte d'Azur • CISS-Rhône-Alpes •

Coordonnées sur : www.leciss.org/les-ciss-regionaux