

# COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTE

**AFD - AFH - AFM - AFP - AIDES - Alliance Maladies Rares - APF - CSF - FFAAIR - Familles Rurales - FNAMEC - FNAP-PSY - FNATH - LNCC - Le Lien - ORGECO - RESHUS - UFC-Que Choisir - UFCS - UNAF - UNAFAM - UNAPEI - Vaincre la Mucoviscidose**

Amendements proposés par le CISS concernant le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Audition devant la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales  
Le 12 septembre 2001

**Amendements les plus importants demandés par le CISS sur : Titre Ier (articles 1 à 31) :**

## **Secret professionnel : L 1110**

### **-4, article 1, chapitre 1 :**

- ➔ doit s'appliquer à tous les professionnels et non aux seuls PS
- ➔ pas de partage sans accord explicite de la personne (même article) sauf situation d'urgence ou impossibilité *matérielle* (*idem en L 1111-1 et L 1111-3*)
- ➔ possibilité, concernant une équipe de soins, de s'opposer au partage du secret après une info systématique.

### **Même article, données informatisées**

- ➔ énonciation dès la loi du principe de l'accord explicite de la personne pour la transmission des informations et mention explicite (même si renvoi à décret) de l'utilisation de la carte informatique personnelle (Vitale) à cette fin en + de la CPS.

### **Même article, ayants droit : information et accès au dossier**

- ➔ suppression de la formulation actuelle « dans la mesure où elles leur sont nécessaires », inacceptable : qui en jugera ? et remplacement par « dans la mesure où elles cherchent à connaître » (les causes de décès, à défendre la mémoire du défunt ou à faire valoir leurs droits).

### **L 1111-1, article 6, chapitre 2 :**

**Contrat de soin :** nous demandons la reconnaissance en préalable d'un contrat de soin entre l'usager et le praticien ou l'établissement : « Toute personne doit être associée en continu à tous les processus concernant sa santé, et notamment aux décisions de prévention, de diagnostic et de soin la concernant. Elle conclut pour cela un contrat de soin avec le praticien ou l'établissement dont la validité repose sur le respect des règles suivantes » (information complète, délai de réflexion, avis d'un tiers, consentement, etc.)

### **information :**

- ➔ réintroduire les dispositions du projet de loi sur la finalité : *elle doit être « délivrée préalablement à l'expression de l'avis de la personne (consentement à remplacer) et doit être renouvelée aussi souvent que nécessaire. Elle ne peut être refusée au motif du secret médical ».*

### **L. 1111-3, article 6, chapitre 2 - information, consentement :**

- ➔ réintroduire éléments du projet / renouvellement de l'accord ou de l'avis (pas consentement) de la personne, au délai de réflexion et à la consultation d'un tiers : « l'avis est recherché régulièrement, aussi souvent que nécessaire pour s'assurer de la volonté de

*la personne concernée et de la continuité de son adhésion aux investigations, aux traitements et soins qui lui sont proposés ».*

### **Même article : renvoi à code de déontologie**

Les codes de déontologies n'ont pas à fixer les modalités d'application mais à se mettre en conformité avec les droits énoncés par la loi et les recommandations de bonne pratique (ANAES) prévues à l'alinéa suivant. Ces codes ne seront pas a priori négociés avec les usagers et pourront limiter considérablement la portée de ce « droit à l'information » (sous des formulations type : le PS délivre une information appropriée, ou nécessaire à...). Il s'agit du type même de la confusion dans le même article de l'affirmation d'un droit et des obligations qui en découlent.

➔ *remplacer cette mention par (si c'est utile) : les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. Pour les PS, les dispositions du présent article sont intégrées dans les codes de déontologie respectifs.*

### **NB :**

➔ même remarque pour L 1111-3 (consentement).

➔ appliquer ces éléments au L 1111-2 (information sur les frais)

### **L 1111-5 (Article 6, chapitre 2) - personne de confiance :**

Le texte limite cette désignation à une hospitalisation, réduisant considérablement la portée

➔ *cette possibilité soit s'appliquer « dans le cadre de toute activité de prévention, de diagnostic ou de soins » et, en cas d'hospitalisation, ne préciser que le fait qu'on doit rappeler à la personne cette possibilité.*

### **L 1111-6 (article 6, chapitre 2) - accès direct aux informations de santé :**

Étendre cet accès aux informations concernant sa santé détenues par d'autres professionnels que les PS (dossiers sociaux ou administratifs) et par d'autres entités que les établissements de santé (structures sociales et médico-sociales, , etc.)

➔ *supprimer la mention au PS et établissements de santé et laisser « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé, formalisées... »*

➔ *Même remarque pour les « correspondances entre PS » : il faut supprimer « de santé » et supprimer « entre » professionnels, pour étendre à toute correspondance des professionnels contenant des informations sur la santé de la personne (ex : entre un professionnel et un proche de la personne, dès lors qu'elle ne contient pas des informations mettant en cause un tiers).*

### **Même article : informations mentionnant des tiers**

L'article vise à ce qu'un tiers ayant communiqué une information ne soit pas nommément mis en cause ; or il aboutit à ce que les informations données par ces tiers soient exclues de l'accès à l'information, ce qui n'a pas de sens ; d'autre part, la notion de tiers est trop floue et doit être limitée aux tiers non professionnels c'est-à-dire aux proches (une information communiquée par une assistante sociale n'a pas à être considérée comme « donnée par un tiers » : elle doit répondre des éléments qu'elle transmet au sujet d'une personne donnée. Il faut rédiger la fin du premier § du L 1111-6 comme suit :

➔ *... à l'exception des informations recueillies auprès de tiers non professionnels et mentionnant le nom de ces tiers, ou des informations concernant des tiers*

### **Même article : accès par l'intermédiaire d'un praticien**

« Elle peut accéder directement ou par l'intermédiaire d'un praticien... » Le terme « praticien » n'est pas pertinent s'il ne désigne qu'un médecin ; ce n'est pas forcément à un médecin de traduire (et donc d'avoir accès lui-même) le dossier d'une psychologue ou d'un kiné, mais à ces professionnels ou à un de leurs collègues désignés par la personne :

➔ Remplacer « par l'intermédiaire d'un praticien » par : « l'intermédiaire d'un professionnel compétent ».

### **Même article : délai d'accès et gratuité**

➔ Remettre dans la loi les délais du projet de loi concernant la consultation des données, ainsi que leur gratuité en cas de consultation sur place et la limitation des frais limitée aux photocopies.

### **Même article : sanctions**

Les voie de recours et sanctions doivent être prévues par la loi en cas de refus ou de silence lors d'une demande d'accès aux informations. Il en est de même lorsque les procédures d'information et de consentement n'ont pas été respectées.

L'absence de ces sanctions, comme la suppression de nombreux éléments qui inscrivaient des droits théoriques dans une certaine réalité des rapports humains, fait donc craindre que pour de nombreux éléments le texte de loi n'ait qu'une portée purement déclarative, sans garantie d'application autre que la bonne volonté des intervenants : c'est en fait la situation actuelle, et c'est pourtant cela même qu'il faut changer : le véritable enjeu est bien de créer des obligations sur les PS et établissements de santé ; en l'état, le texte actuel est au milieu du gué et ne peut nous satisfaire.

Il faut a minima qu'un dernier article de la première partie exprime le fait que tous les différends liés au non respect des droits définis ci-dessus relèvent soit de la compétence de la commission de conciliation régionale, soit des procédures judiciaires classiques (action en référé civil ou administratif, ou action contentieuse classique)

**Article 10** : concernant le Conseil national et la Chambre disciplinaire nationale, doit être placé plus loin dans le texte qui concerne la responsabilité des professionnels de la santé.

### **L 1114-1, 3<sup>e</sup> § , article 12 chapitre 4 : financement du droit à la formation.**

➔ Le droit à la formation peut rester vide de sens si la loi ne prévoit pas son financement. C'est pourquoi il est nécessaire d'ajouter la phrase suivante à cet alinéa : «les représentants d'usagers, dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat. *Cette formation est financée par la structure auprès de laquelle le représentant est appelé à siéger.* »

### **L 1114-2, article 12 chapitre 4 : droit des associations d'ester en justice**

➔ Les initiatives du ministère public sont très rares en ce domaine, celles émanant de la personne concernée sont souvent entravées par l'état de santé de la personne, et leurs craintes révérencielles. Enfin, une association doit pouvoir décider elle-même de son action au niveau de la représentation et de la défense des intérêts collectifs des usagers du système de santé. « *Les associations agréées disposent d'un droit d'action devant les juridictions de l'ordre judiciaire et administratif pour assurer le respect des dispositions concernant les droits de la personne et ceux des usagers. Si le différend concerne une personne spécifique, l'action ne peut être menée qu'avec son accord...* ».

### **L 1114-3, article 12 chapitre 4 : Congé « représentation »**

➔ La formulation du premier alinéa peut prêter à confusion car on peut comprendre que seuls les salariés des associations agréées soient les seuls bénéficiaires du congé représentation. Il nous paraît donc important d'ajouter une virgule après le terme « salariés » afin qu'aucune ambiguïté sur ce point ne subsiste. En effet, ce sont bien tous les bénévoles membres des associations agréées qui sont par ailleurs salariés, qui peuvent bénéficier de ce congé représentation. « *Les salariés, membres d'une association visée....* ».

➔ Il paraît peu concevable que le congé représentation ne soit ouvert qu'aux représentants siégeant dans un établissement public. Des possibilités devraient également être envisagées pour les établissements privés, notamment ceux participant au service public hospitalier.

Ajouter « *3<sup>o</sup>§ soit au conseil d'administration d'un établissement privé participant au service public hospitalier ou en tant que membre de ce conseil, aux commissions et instances statutaires dudit établissement* ».

Enfin, il est regrettable que l'ouverture de ce congé ne concerne que les salariés et non les autres catégories professionnelles. Nous demandons que ce droit soit donc étendu.

**L 1141-1, article 24 chapitre 5 : débat parlementaire**

➤ L'importance aujourd'hui, des questions concernant la politique de santé, nécessitent que le Parlement puisse chaque année, avoir un débat sur ce thème. Ajouter : « ce rapport fera l'objet d'un débat au Parlement chaque année, au mois de juin ».

**Titre III Réparation des risques sanitaires**

**L 1141-2-3, article 58 chapitre 1: accès à l'assurance contre les risques aggravés**

➤ Supprimer la notion de handicap ; la notion "d'état de santé" est suffisante. Il n'est pas acceptable que le handicap soit assimilé a priori à un risque aggravé.

Il doit être précisé que le Comité de suivi doit définir avec toutes les parties les critères d'accès à l'assurance risque aggravé (seuil d'acceptabilité) et harmoniser les règles de tarification des surprimes (hiérarchie des risques aggravés et niveau des surprimes)

➤ Ajouter une disposition prévoyant les situations de refus de signature ou de dénonciation de la convention par une ou plusieurs des parties. Dans ce cas, la puissance publique doit pouvoir intervenir pour organiser les conditions d'accès à l'assurance des personnes présentant des risques aggravés.

**L 1142 - 58 : commission régionale de conciliation et d'indemnisation**

➤ Ajouter un chapitre qui définisse plus clairement les missions de la commission de conciliation, sa double compétence.

➤ La nature de cette commission est très incertaine. "Elle est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges..." et prévoit un mode alternatif de règlement des litiges, visant à éviter le recours aux tribunaux.

➤ Par ailleurs, cette commission se voit attribuer une autre mission ; art L 1142-8 : "la commission émet un avis..." compte tenu du caractère souvent conflictuel des situations générées par les accidents médicaux, on peut se demander l'effectivité des solutions rendues sous forme d'avis.

Enfin les pouvoirs de la commission ne sont pas définis, il faut préciser : 1 – les modalités de sa saisie, 2 – les pouvoirs d'investigation dont elle dispose (accès aux dossiers, convocations), 3 – enfin il faut lui donner des pouvoirs de réaction (faire un rappel au respect de la loi, faire une mise en demeure, informer le procureur de la république).

**Article L.1142-1, CHAPITRE II SECTION I : PRINCIPES GENERAUX**

**Préambule : définitions**

Il nous semble nécessaire, en préambule, de donner les définitions des trois notions fondant la réparation des risques sanitaires :

- ***L'accident médical*** est un événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie.
- ***L'affection iatrogène*** est le dommage subi par un patient, directement lié aux soins délivrés.
- ***L'infection nosocomiale*** est une infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission à l'hôpital. (définition du Comité technique national des infections nosocomiales<sup>1</sup>).

<sup>1</sup> Voir annexe

## **Article L.11142-1**

L'article L.142-1 institue la faute comme fondement exclusif de la responsabilité médicale.

Aujourd'hui, la jurisprudence est beaucoup plus nuancée.

Ainsi, en matière d'infection nosocomiale, la jurisprudence civile impose aux Etablissements de soins et aux Médecins « *une obligation de sécurité de résultat* », le manquement à cette obligation étant détaché de toute appréciation fautive.

De même, en matière de chirurgie esthétique, la jurisprudence considère que la faute du chirurgien est démontrée lorsque aucune amélioration esthétique n'a été obtenue.

La notion de faute s'apprécie au regard des résultats obtenus et n'exige pas la démonstration d'une négligence, d'une maladresse ou le fait d'instruments défectueux.

En conséquence, la rédaction telle qu'elle est proposée marque un net recul.

La notion de responsabilité est, par essence, évolutive.

La technique change, la science change, les connaissances et les mentalités changent.

Il convient de laisser la jurisprudence s'adapter à ces données en perpétuelle évolution.

**NOUS PROPOSONS DONC L'ABANDON PUR ET SIMPLE DES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L.1142-1.**

A défaut, les amendements proposés seraient les suivants :

### **nouvel alinéa II :**

*La survenance d'une infection nosocomiale révèle une faute, sauf démonstration d'un fait extérieur.*

*En matière de chirurgie esthétique, réparatrice et d'opérations de confort, la faute du praticien est constituée lorsqu'aucune amélioration n'est obtenue ou que l'état initial du patient s'est dégradé.*

### **alinéa III (anciennement II):**

Lorsque la responsabilité d'un professionnel d'un établissement ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène

*ou une infection survenant dans la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins,*

ouvre droit à la réparation des préjudices du patient...

## **Article L.1142-2**

Il convient de réintroduire la sanction disciplinaire instituée dans le premier projet.

*En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente, selon les cas, à l'égard des professions médicales, pharmaceutiques ou des auxiliaires médicaux, peut prononcer les sanctions disciplinaires.*

#### **Article L.1142-4**

Toute personne, victime, ou s'estimant victime, d'un dommage imputable à une activité de prévention de diagnostic ou de soins doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné et mentionné à l'article L.1141-1, sur les circonstances et les causes de cet accident.

Cette information lui est délivrée, au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

#### **Article L.1142-7**

La commission régionale peut être saisie directement par toute personne ou ayants droits d'une personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

(...)

#### **nouvel alinéa (3)**

*Un médecin expert figurant sur la liste instaurée par l'article L.1142-11 donne un avis sur la recevabilité des dossiers, eu égard aux critères de gravité définis par décret en Conseil d'Etat.*

*Au vu de cet avis, la commission décide de la recevabilité du dossier.*

*Toute hésitation raisonnable quant à l'application des critères entraîne la recevabilité d'office du dossier.*

#### **Article L.1142-8**

Lorsque les dommages subis présentent un caractère de gravité fixé par décret au Conseil d'Etat apprécié,

soit, au regard de la perte de capacité fonctionnelle mesurée en tenant compte du taux d'incapacité permanente ou du taux et de la durée de l'incapacité temporaire ;

*soit du préjudice économique apprécié au regard du préjudice professionnel proprement dit, ou de la perte de revenus,*

la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

(...)

#### **Article L.1142-9**

(...)

Avant d'émettre son avis, la commission diligente une expertise, dans les conditions prévues à l'article L.1142-12 et exige la communication de tous documents, y compris d'ordre médical.

*Chaque partie concernée reçoit, outre copie des demandes de documents formulées par la commission, tous les documents qui lui sont communiqués.*

#### **Article L.1142-11**

(...) Cette inscription vaut pour 5 ans renouvelable (...)

#### **Article L.1142-12**

La commission désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis (...)

(...)

#### **avant dernier alinéa**

*L'expertise ou le collège d'experts s'assurent du respect du caractère contradictoire de l'expertise.*

Les opérations d'expertise se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées

et des représentants des compagnies d'assurances concernées.

### **Section 3 – INDEMNISATION DES VICTIMES**

#### **Article L.1142-14**

#### **Nouvel alinéa (II)**

*En cas de pluralité de personnes responsables, l'avis de la commission détermine le partage des responsabilités et désigne un chef de file qui devra effectuer l'offre d'indemnisation comme il est dit ci-avant.*

*Ce chef de file indemniser la victime pour le compte de qui il appartiendra et dispose d'un recours subrogatoire contre les autres compagnies d'assurances ou les personnes responsables.*

### **Article 1142-20**

la victime ou ses ayants droits, 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.

*Préalablement à l'introduction d'un recours contentieux, la victime doit saisir l'Office d'un recours amiable.*

*Les délais de saisine et de réponse sont fixés par décret en conseil d'Etat.*

### **Article 61 : Hépatite C**

1. L'article 61 doit très clairement reprendre le terme : « présomption d'imputabilité » en faveur des victimes.
2. L'article 61 doit prévoir que : « les termes légaux de prescription civile ou administrative ne s'appliquent pas aux victimes" »
3. Il nous semble nécessaire de créer « un bloc de compétences » et probablement administratif en raison du statut juridique de l'EFS :  
« Les tribunaux administratifs sont seuls compétents pour tout litige relatif à la contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi ».
4. Il est nécessaire de créer une commission paritaire (dont la composition et le fonctionnement seraient renvoyés au décret), auprès du Ministère de la Santé qui sera chargé dans un délai bref en raison de l'urgence d'un grand nombre de cas (4 mois) de favoriser les transactions entre les victimes et l'EFS.
5. Enfin, il nous semble important de prévoir une subrogation légale de plein droit entre les CTS.