



Propositions d'amendement en vue du projet de loi relative à la santé

10 février 2015

Sommaire

	Page
- Considérations générales	3
- Amendement n°1. Les conditions d'élaboration de la stratégie nationale de santé (article 1)	5
- Amendement n°2. La création de parcours de santé à l'école (article 2)	6
- Amendement n°3. La matérialisation de l'obligation de déclaration nutritionnelle (article 5)	7
- Amendement n°4. La contractualisation Etat, Assurance maladie, établissements de santé en matière de prévention (après l'article 5)	8
- Amendement n°5. La lutte contre la présence de plomb ou d'amiante (article 11)	10
- Amendement n°6. L'obligation d'un volet d'information du public dans les contrats territoriaux de santé (article 12)	11
- Amendement n°7. L'obligation d'information des associations d'usagers agréées en cas de contrat territorial de santé (article 12)	12
- Amendement n°8. La médecine du travail, protection maternelle et infantile et médecine scolaire (après l'article 12)	13
- Amendement n°9. La garantie d'un seuil minimum de financement en santé publique (après l'article 12)	14
- Amendement n°10. Le numéro national unique de la permanence des soins (article 15)	15
- Amendement n°11. La lutte contre les refus de soins (article 19)	16
- Amendement n°12. Le plafonnement du ticket modérateur (après l'article 19)	18
- Amendement n°13. L'intégration du dispositif AME dans le dispositif CMU/CMUc (après l'article 19)	19
- Amendement n°14. La création du service public d'information en santé (article 21)	20
- Amendement n°15. Les projets d'accompagnement (article 22)	21
- Amendement n°16. Le plan personnalisé de soins (après l'article 22)	23
- Amendement n°17. L'information vs culpabilisation des patients (article 23)	24
- Amendement n°18. La médiation sanitaire (article 25)	25
- Amendement n°19. L'accès au dossier médical partagé par voie électronique (article 25)	26
- Amendement n°20. La certification des établissements des groupes hospitaliers de territoire (article 27)	27
- Amendement n°21. La confidentialité de la vaccination en officine (article 32)	28
- Amendement n°22. La fixation du prix du médicament (après l'article 36)	29
- Amendement n°23. Le projet régional de santé et autorisations d'activité (article 38)	30
- Amendement n°24. La durée des programmes nationaux de gestion du risque (article 40)	31
- Amendement n°25. La représentation des usagers dans les instances de santé (article 43)	32
- Amendement n°26. Les compétences de la commission des usagers (article 44)	33
- Amendement n°27. La création d'une commission universelle des droits des usagers (après l'article 44)	34
- Amendement n°28. L'action de groupe en santé (article 45)	35
- Amendement n°29. La représentation des usagers dans les établissements de santé privés (article 49)	37
- Amendement n°30. Le statut du représentant des usagers (après l'article 49)	38
- Amendement n°31. Le renforcement de la démocratie sanitaire (après l'article 49)	40

Considérations générales

Le Collectif interassociatif sur la santé (CISS) a fait connaître son intérêt pour de nombreuses dispositions de la loi projetée. C'est le cas notamment pour les dispositions qui concourent à réduire les obstacles à l'accès aux soins, comme la généralisation du tiers payant.

Toutefois, il a expliqué, à de nombreuses reprises dans le débat public, ses profondes réserves sur des dispositions qui manquent d'ambition, trahissent la chose concertée ou traduisent des renoncements qui lui apparaissent préjudiciables à l'avenir du système de santé français.

Plus de santé publique

Le CISS regrette que le titre I de la loi, consacré à la prévention et à la promotion de la santé, ne fasse pas apparaître un outil générique pour permettre de changer d'échelle dans l'action en santé publique au quotidien dans les territoires. La transformation des contrats locaux de santé en contrats territoriaux de santé n'est même pas assortie de la garantie que les acteurs associatifs de terrain soient inclus dans ces contrats, d'une manière ou d'une autre. Enfin, aucune disposition du projet de loi ne garantit un montant minimum du budget de l'agence régionale affecté à la santé publique. Au niveau de la politique nationale, il est également regrettable que la contractualisation entre l'Etat, l'Assurance maladie et les établissements de santé ne comporte pas non plus d'objectifs de prévention spécifiquement assignés.

Mieux garantir les efforts sur les parcours de santé

De nombreux efforts sont à accomplir pour que l'information du public et l'accompagnement des patients, visés au titre II de la loi, deviennent des outils du parcours de santé. En tout état de cause, le service public d'information en santé et les projets d'accompagnement ne peuvent résulter d'une construction publique isolée sans lien avec la société civile, qu'il s'agisse des usagers et des patients ou des professionnels de santé. C'est plus que regrettable, c'est anachronique au regard des pratiques des principaux pays développés. En outre, ces deux outils ne sont pas inclus dans une logique plus globale de parcours de santé, alors même que ce sujet est au cœur des préoccupations exprimées dans de nombreux rapports publics depuis une quasi-décennie ainsi que dans l'expression des associations d'usagers.

Renforcer véritablement la démocratie sanitaire

S'agissant de la démocratie sanitaire, le projet de loi élude la question du statut du représentant alors qu'elle constitue une attente forte des associations agréées qui ont en charge cette représentation. L'indépendance des lieux de représentation de la société civile, comme les conférences nationale et régionales de santé, n'est pas non plus garantie par ce projet de loi. Ces renoncements sont pour le moins surprenants dans un projet de loi qui vient après l'annonce d'une stratégie nationale de santé faisant de la démocratie sanitaire l'un de ses trois piliers !

Résoudre « l'autre crise » du médicament

Alors que la décennie précédente a été marquée par une crise profonde de la sécurité du médicament s'ouvre une autre crise, celle de son financement. Les prix réclamés pour les innovations atteignent maintenant des niveaux qui mettent en cause la solidarité nationale, comme cela a été mis en lumière récemment pour le sofosbuvir.

Comment laisser ce sujet en jachère alors qu'un projet de loi de santé est en discussion. C'est pour nous inentendable. Nous proposons que le coût réel puisse être pris en compte par le comité économique des produits de santé en charge de la fixation du prix du médicament. En outre, nous réclamons que les associations d'usagers puissent siéger au sein de cet organisme.

Respecter le consensus en matière d'accès aux données de santé

Alors que l'année 2014 a été occupée par la réunion d'une commission dite « Open Data », à l'initiative de la ministre de la santé, l'article 47 du projet de loi renonce au consensus produit par cette commission. Il crée un service national des données médico-administratives qui n'était réclamé par personne, fait disparaître l'actuel Institut national des données de santé qui pourtant n'a pas failli, et propose une série de mécanismes donnant le sentiment que l'accès régulé aux données de santé sera en pratique impossible. De notre point de vue, la suppression de cet article s'impose.

Exposé des motifs

Il est prévu que l'article L. 1411-1 nouveau du code de la santé publique fasse reposer l'élaboration de la stratégie nationale de santé sur une consultation publique. Il est également prévu que cette stratégie fasse l'objet d'un suivi d'une évaluation annuelle dont les résultats sont rendus publics.

La consultation publique, le suivi annuel et l'évaluation annuelle voient leurs conditions réglées par décret en Conseil d'Etat.

Compte tenu de la mise à l'écart des associations d'usagers du système de santé dans le processus d'élaboration de la stratégie nationale de santé rendue publique le 19 novembre 2013, il apparaît indispensable que la loi apporte des garanties sur l'inclusion de l'ensemble des parties prenantes dans la consultation publique, le suivi annuel et l'évaluation annuelle de la stratégie nationale de santé.

Dispositif

- A l'avant-dernier alinéa du 2° du I de l'article 1^{er}, après la première phrase est insérée la phrase suivante : « *garantissant notamment la participation de l'ensemble des parties prenantes.* »
- Au dernier alinéa du 2° du I de l'article 1^{er} après les mots « Conseil d'Etat » sont insérés les mots : « *garantissant notamment la participation de l'ensemble des parties prenantes.* »

Exposé des motifs

L'article 2 de la loi prévoit que la politique de santé scolaire est déclinée dans les établissements d'enseignement conformément aux orientations de la politique nationale de santé.

Cependant, il est indispensable qu'elle prenne la forme de parcours éducatif en santé, tout au long de la scolarité ainsi que sur l'ensemble des domaines de l'éducation à santé, en ne se limitant pas seulement aux informations relatives aux addictions ou à la sexualité. Ce parcours de santé doit également envisager une information sur le fonctionnement du système de santé.

En tout état de cause, ce parcours doit concerner aussi les établissements médico-sociaux qui assurent des fonctions d'enseignement à l'égard des enfants.

Dispositif

Après le deuxième alinéa de l'article 2 est ajoutée la phrase suivante :

- *« Elle revêt la forme de parcours éducatif en santé tout au long de la scolarité. Ces parcours incluent l'ensemble des informations, des apprentissages et des accompagnements en santé, gradués en fonction du développement de l'enfant. Ils font l'objet d'un arrêté conjoint du ministre chargé de l'enseignement et du ministre chargé de la santé. Cet arrêté prévoit notamment la participation des associations ayant une activité dans le domaine de la promotion de la santé à la mise en œuvre de ces parcours. »*

Exposé des motifs

L'article 5 institue une déclaration nutritionnelle sur les denrées alimentaires.

Si l'on veut que cette déclaration soit utile, il est indispensable de l'accompagner par une obligation d'information en facilitant la compréhension.

La loi fait de cette information une simple faculté. Elle doit instituer une obligation.

Dispositif

- Au deuxième alinéa du I de l'article 5, les mots « *peut être* » sont remplacés par le mot : « *est* ».
- Au deuxième alinéa du II de l'article 5, les mots « *peut être* » sont remplacés par le mot « *est* ».

Amendement n°4
Etendre la contractualisation entre l'Etat, l'Assurance maladie et les établissements de santé pour y intégrer des objectifs de prévention (après l'article 5 du projet de loi)

Exposé des motifs

Actuellement, le dispositif de contractualisation tripartite entre établissements, agences régionales de santé et Assurance maladie s'opère dans le cadre des programmes de gestion du risque sur les transports remboursés sur l'enveloppe des soins de ville et des médicaments prescrits par les professionnels hospitaliers et remboursés sur l'enveloppe des soins de ville.

Il est proposé d'élargir cette contractualisation aux actions de prévention sur lesquelles les parties prenantes pourraient s'engager l'une envers l'autre.

Dispositif

- Après l'article L. 262-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 262-2 rédigé comme suit :

« Art. L. 262-2. - Sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des dépenses de prévention et de promotion de la santé, l'Etat arrête, chaque année, un taux prévisionnel d'évolution des dépenses de prévention et de promotion de la santé remboursées sur l'enveloppe de soins de ville et sur l'enveloppe des soins hospitaliers.

« Lorsque l'agence régionale de santé, conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie, constate que les dépenses de prévention et de promotion de la santé occasionnées par les prescriptions des médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé ont connu une progression inférieure à ce taux, elle peut proposer de conclure avec l'établissement de santé et l'organisme local d'assurance maladie un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur la prévention et la promotion de la santé, d'une durée de trois ans.

« Ce contrat est conforme à un contrat-type élaboré selon les modalités définies à l'article L. 1435-4 du code de la santé publique et comporte notamment :

« 1° Un objectif quant à l'évolution des dépenses de prévention et de promotion de la santé de l'établissement en lien avec le taux d'évolution des dépenses fixé nationalement et actualisé annuellement par avenant ;

« 2° Un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières en termes de prévention et de promotion de la santé.

« En cas de refus de l'établissement de conclure ce contrat, l'agence régionale de santé lui enjoint de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant des dépenses de soins qui lui sont imputables, dans la limite de 10 % de ces dépenses.

« Si, à la fin de chacune des trois années de durée du contrat, il est constaté que l'établissement de santé n'a pas respecté l'objectif d'évolution des dépenses de prévention et de promotion de la santé, et après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations, l'agence régionale de santé peut lui enjoindre de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant des dépenses de soins qui lui sont imputables, dans la limite de la non-exécution de ses objectifs.

« Si, à la fin de chacune des trois années de durée du contrat, il est constaté que l'objectif de dépenses est atteint, l'agence régionale de santé peut enjoindre à l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une contribution.

« Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article. »

Exposé des motifs

La loi ouvre la faculté pour les préfets d'engager des mesures de contrainte en cas de non réalisation d'actes de prévention des risques liés à la présence de plomb ou d'amiante (mesures prescrites, expertises ...).

Compte tenu des risques, encore plus dans les cas d'urgence évoqués par le projet de loi, ce ne doit pas être une faculté mais une obligation pour l'autorité préfectorale.

Il est proposé d'amender les articles en ce sens.

Dispositif

- *Au onzième alinéa de l'article 11, le mot « peut » est supprimé.*
- *Au onzième alinéa de l'article 11, le mot « suspendre » est remplacé par le mot : « suspend ».*
- *Au onzième alinéa de l'article 11, le mot « prendre » est remplacé par le mot : « prend ».*
- *Au douzième alinéa de l'article 11, le mot « peut » est supprimé.*
- *Au douzième alinéa de l'article 11, le mot « ordonner » est remplacé par le mot : « ordonne ».*

Exposé des motifs

L'article 12 de la loi prévoit qu'il est élaboré un projet territorial de santé dans chaque territoire de santé. Ce projet doit alors définir les actions à entreprendre dans le territoire donné.

Dans une visée de réduction des inégalités de santé et d'optimisation de l'usage des ressources en santé, l'information sanitaire doit faire partie des sujets relevant d'un contrat territorial de santé si le diagnostic territorial fait apparaître une carence dans ce domaine.

Dispositif

Après le onzième alinéa de l'article 12, il est ajouté la phrase suivante :

- « *Un contrat territorial de santé est obligatoirement conclu en matière d'information sanitaire dans le territoire.* ».

Exposé des motifs

L'article 12 de la loi prévoit que « les acteurs du territoire » qui participent à la mise en œuvre du projet territorial de santé peuvent être appelés à signer un contrat territorial de santé.

En tout état de cause, l'ensemble des associations d'usagers du système de santé visées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique doivent, dans le territoire de leur ressort, être informées de tout projet de contrat territorial de santé, en vue des concours qu'elles apportent à l'information de la population et de leurs adhérents ou en vue de leur participation à la mise en œuvre du contrat territorial de santé.

Dispositif

Après le douzième alinéa de l'article 12 est inséré un treizième alinéa rédigé comme suit :

- *« En vue de leur participation aux contrats territoriaux de santé, l'ensemble des parties prenantes, et notamment les associations d'usagers du système de santé visées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, sont obligatoirement informées des projets de contrats territoriaux de santé. ».*

Amendement n°8
Inclure la médecine du travail, la protection maternelle et infantile et la médecine scolaire dans le service territorial de santé au public (après l'article 12 du projet de loi)

Exposé des motifs

L'article 6 de la loi prévoit que des médecins non spécialistes de médecine du travail mais engagés dans une formation leur délivrant cette compétence peuvent être recrutés par les services de santé au travail en vue d'exercer les fonctions dévolues aux médecins du travail.

Si le CISS n'est pas opposé à cet article, il considère qu'un projet de loi relatif à la santé ne saurait se satisfaire d'une telle mesure, très insuffisante pour relever les nombreux défis de la santé au travail.

Dans son avis sur le projet de loi de santé, rendu en septembre 2014, la Conférence nationale a d'ailleurs réclamé que ce sujet soit maintenant envisagé dans le cadre du service territorial de santé au public que crée le projet de loi.

Il est proposé de faire l'article L. 1434-15 d'un article L. 1434-15-1 précisant la prise en compte de la santé au travail dans les territoires de santé.

Dispositif

Après le 14^{ème} alinéa de l'article 12 sont insérées les dispositions suivantes :

- « *Art. L. 1434-15-1. Pour l'élaboration du projet territorial de santé et sa mise en œuvre dans le cadres des contrats territoriaux de santé, l'agence régionale de santé associe, en tant que besoin, les services de protection maternelle et infantile, de santé scolaire, de santé universitaire et de santé du travail* ».

Exposé des motifs

A de nombreuses reprises dans cette dernière décennie, la définition d'un seuil minimum de dotations publiques consacrées à la santé publique a été revendiqué, tant par des sociétés savantes et des associations que par des responsables publics. Il est proposé de faire de ce seuil une obligation légale.

Dispositif

Après l'article L. 1434-6 du code de la santé publique, est inséré un article rédigé comme suit :

« Art. L. 1434-6-1 :

« A compter du 1^{er} janvier 2016, le montant des moyens alloués aux dépenses de prévention visées à l'article L. 1434-6 ne peut être inférieur à 10 % de l'ensemble des dépenses de santé de l'agence régionale de santé.

« Pour une période de cinq ans à compter du 1^{er} janvier 2016, l'agence régionale de santé peut disposer des crédits affectés au financement des activités de soins ou de prise en charge et d'accompagnement médico-sociaux. Un rapport d'évaluation de l'application des présentes dispositions est remis au Parlement avant le 1^{er} janvier 2021. »

Amendement n°10

Numéro national unique de la permanence des soins (article 15 du projet de loi)

Exposé des motifs

L'article 15 de la loi prévoit que la régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins est assurée par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente ou encore par un numéro d'une association de permanence des soins. Une mission parlementaire est en cours sur ce même sujet.

Dans le but d'une meilleure lisibilité de la permanence des soins autant que de sécurité sanitaire, il est souhaitable qu'un numéro national unique, différent du 15, soit instauré.

Dispositif

Les deuxième et troisième alinéas de l'article 15 sont supprimés et remplacés par les dispositions suivantes :

- « *La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible par un numéro national unique.* ».

Exposé des motifs

L'article 19 de la loi prévoit de confier l'évaluation du respect de non discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins au conseil national de l'ordre des médecins.

Cependant, la lutte contre les discriminations, et plus généralement les actions en cas de non respect d'un droit, relèvent du Défenseur des droits. Il est donc proposé d'attribuer à cette institution, à qui l'article 71-1 de la Constitution a confié de veiller « au respect des droits et libertés et à la promotion de l'égalité », l'évaluation du respect de la non discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins. En effet, le 3° de l'article 4 de la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits lui donne compétence dans la lutte contre les discriminations, directes ou indirectes, prohibées par la loi. Or, l'article L. 1110-3 du code de la santé publique édicte un principe de non discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins.

En tout état de cause, de telles dispositions nécessitent une définition légale des refus de soins ainsi qu'un aménagement de la charge de la preuve dans les hypothèses où, nonobstant l'intervention du Défenseur des droits, une approche contentieuse doit être engagée. En outre, il est prévu un mécanisme de sanction dans le cadre des compétences de l'Assurance maladie en cas de pratiques discriminatoires.

Dispositif

I. Les dispositions de l'article 19 du projet de loi sont supprimées et remplacées par les dispositions suivantes :

- Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-3 du code de la santé publique sont insérés les alinéas suivants :

« Sont assimilés à un refus de soins illégitime :

1° Le fait de proposer un rendez-vous dans un délai manifestement excessif ;

2° Le fait pour un professionnel de la santé de négliger de communiquer les informations relatives à la santé du patient au professionnel de la santé qui est à l'origine de la demande de consultation ou d'hospitalisation ;

3° Le fait de ne pas respecter les tarifs opposables pour les titulaires de la CMU-C, de l'AME et de l'ACS ;

4° Le refus d'appliquer le tiers payant ;

5° L'orientation répétée et abusive vers un autre confrère, un centre de santé ou la consultation externe d'un hôpital, sans raison médicale énoncée ;

6° L'attitude et le comportement discriminatoire du professionnel de santé.

Les dispositions du troisième alinéa sont également applicables quand le refus de soins est commis à l'encontre d'une personne ayant sollicité les soins dans le but de démontrer l'existence du refus discriminatoire. Les modalités et conditions de cette sollicitation sont précisées par un cahier des charges défini par décret en Conseil d'État après consultation notamment de représentants des professionnels de santé et des patients.

Il appartient au professionnel de santé de prouver que le refus en cause est justifié par des éléments objectifs étrangers à toute discrimination. Cette disposition est applicable également quand le refus de soins est commis à l'encontre d'une personne ayant sollicité les soins dans le but de démontrer l'existence du refus discriminatoire.»

- Après le sixième alinéa du même article, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte l'aide aux plus démunis ou l'accès aux soins, peut exercer les droits reconnus à une personne victime d'un refus de soins illégitime si elle justifie avoir reçu l'accord de la personne intéressée ou, si celle-ci est mineure, du titulaire de l'autorité parentale ou du représentant légal, lorsque cet accord peut être recueilli. »

Exposé des motifs

Afin de réduire le reste à charge des usagers, il est proposé de plafonner le ticket modérateur, pour les consultations médicales à 20 % du tarif opposable, à l'instar du reste à charge retenu à l'hôpital.

Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie a, dans plusieurs rapports, alerté sur la progression des transferts de charge du régime obligatoire vers les assurances complémentaires et montré le rôle des restes à charge croissants dans les inégalités d'accès aux soins.

La corrélation entre coût des soins et le renoncement aux soins est clairement établie.

Aussi, le passage du ticket modérateur de 30% à 20% permettrait d'alléger la pression sur les ménages ainsi que le coût des assurances complémentaires de santé dont la progression est inquiétante.

Dispositif

- A la fin du deuxième alinéa du I de l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale est ajoutée la phrase suivante :

« Le montant du ticket modérateur appliqué aux consultations médicales n'excède pas 20% du tarif opposable. »

Exposé des motifs

Les étrangers en situation irrégulière résidant sur le territoire depuis plus de trois mois peuvent, pour accéder aux soins, bénéficier de l'Aide médicale d'Etat (AME) sous conditions de ressources ; tandis que les Français et étrangers en situation régulière peuvent bénéficier de la CMU s'ils n'ont pas d'autres affiliations à l'assurance maladie obligatoire et à la CMU-c, sous condition de ressources, pour bénéficier d'une assurance maladie complémentaire. Ces deux dispositifs sont gérés par des structures différentes, les réunir permettrait de réaliser des économies d'échelle. Par ailleurs, cela faciliterait l'accès aux soins des étrangers en situation irrégulière qui lorsqu'il est empêché est source de dépenses plus importantes (car plus la prise en charge d'un malade est retardée, plus elle est coûteuse) et met en péril la santé publique de l'ensemble de la population (notamment si des maladies contagieuses ne sont pas soignées ou sont soignées tardivement).

Dispositif

- I. Le titre V du Livre II du code de l'action sociale et des familles est supprimé.*
- II. A l'article L.111-2 du code l'action sociale et des familles, le 3° est remplacé par la « 3° de la Couverture Maladie Universelle et de la couverture complémentaire ».*
- III. A l'article L.380-1 du code de la sécurité sociale sont supprimés les mots « et régulière ».*

Exposé des motifs

La création du service public d'information en santé répond à une revendication formulée depuis longtemps par le Collectif interassociatif sur la santé. Cependant, L'article 21 ne prévoit pas de décret d'application comme si ce service public n'était rien d'autre qu'un « portail des portails » en quelque sorte.

A rebours, nous considérons que ce service doit être un pôle de ressources pour les professionnels de santé comme pour les patients à l'instar de ce que l'on observe dans de nombreux pays. En outre, il doit être animé dans un esprit collaboratif entre les pouvoirs publics, les professionnels de santé et les représentants des usagers. Il est proposé d'amender l'article dans ce sens.

Il est proposé que ce service soit mis en œuvre dans le cadre des compétences du nouvel institut issu de la fusion entre l'INPES, l'INVS et l'EPRUS, prévue par le 2° du I de l'article 38 du projet de loi.

Enfin, le projet de loi confiant aux agences régionales de santé la mission de décliner en régions ce service public, il convient de préciser les conditions de cette déclinaison régionale et notamment l'inclusion des associations d'usagers du système de santé dans cette déclinaison.

Dispositif

- A la fin du 3^{ème} alinéa du I de l'article 21 sont ajoutés les mots : « *des professionnels de santé et des associations d'usagers visées à l'article L. 1114-1.* ».
- Après le 3^{ème} alinéa du I de l'article 21 est inséré un alinéa rédigé comme suit : « *Ce service est créé au sein de l'institut prévu au 2° du I de l'article 38 de la présente loi. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles ce service est mis en œuvre et notamment la garantie de la participation des professionnels de santé et des associations d'usagers visées à l'article L. 1114-1.* ».
- Au cinquième alinéa de l'article 21, les mots « *définissent et* » sont supprimés et l'alinéa est complété comme suit : « *Ces actions prennent au minimum la forme d'un espace d'information et d'orientation en santé sur chacun des territoires prévus à l'article L1434-8 du présent code. Ces espaces, notamment animés par les associations d'usagers visées à l'article 1114-1 du présent code, sont habilités à recevoir du public et disposent d'équipes se déplaçant auprès des populations les plus éloignées du système de santé. La composition et les modalités de fonctionnement de ces espaces sont définies par décret.* ».

Exposé des motifs

L'attente des associations portait sur la création de centres d'accompagnement des patients et de leur entourage, lesquels auraient pu figurer dans la palette des services offerts par les dites associations.

Cependant, le texte retenu par le projet de loi envisage que les patients, ou les personnes confrontées à un risque de maladie, bénéficient plutôt de projet d'accompagnement sans identifier clairement quelles sont les structures chargées de concrétiser une telle offre.

En tout état de cause, le premier alinéa du I de l'article 22 parle de projets d'accompagnement « pour » des malades au lieu de projets d'accompagnement « des » malades. C'est le projet d'accompagnement des personnes que nous voulons privilégier en évitant soigneusement toute standardisation d'un projet type élaboré en dehors de lui.

Le troisième alinéa du I de l'article 22 montre que ce n'est plus le patient qui peut « bénéficier d'une coordination des services et des professionnels » intervenant dans leur parcours de santé mais l'action d'accompagnement elle-même qui « implique une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans ce parcours de santé ». Qu'en dehors de sa prise en charge médicale ou hospitalière la personne concernée puisse bénéficier d'une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans son parcours de santé est une chose, que l'accompagnement objet de l'article 22 s'analyse comme une coordination de services ne correspond pas aux attentes des usagers. C'est aux services de santé de coordonner les éléments d'une prise en charge médicale et/ou hospitalière, pas aux acteurs des actions d'accompagnement quels qu'ils soient.

Le IV de l'article 22 du projet de loi médicalise l'accompagnement pour deux raisons. La première en faisant référence à la réglementation en vigueur pour les équipes de soins. La seconde en recourant aux termes « prise en charge » induisant fortement qu'il s'agit d'une démarche médicalisée.

En outre, d'une façon plus générale le projet d'accompagnement doit aussi être offert aux proches d'une personne concernée par la maladie chronique.

Par ailleurs, en raison des effectifs populationnels concernés, notamment le cas des maladies rares, des projets inter-agences régionales de santé doivent pouvoir être conduits. De la même façon qu'en fonction de la population cible, des niveaux territoriaux infra-régionaux peuvent être déterminés.

Enfin, les associations souhaitent retrouver dans le texte une garantie de leur inclusion dans le processus d'élaboration du cahier des charges.

Dispositif

- Au premier alinéa du I de l'article 22, après les mots « *social et administratif* », les mots « *pour les* » sont remplacé par le mot « *des* ».
- Au deuxième alinéa du I de l'article 22, après les mots « *ces personnes* », sont insérés les mots « *ou à leurs proches* ».
- Après le premier alinéa du II de l'article 22, il est ajouté la phrase suivante : « *Ce cahier des charges prévoit notamment les conditions dans lesquelles est déterminée la portée territoriale de ces projets.* ».
- Le troisième alinéa du I de l'article 22 est supprimé.
- Après le II de l'article 22, il est inséré un III nouveau rédigé comme suit : « *Les projets d'accompagnement visés au présent article respectent un cahier des charges publié par arrêté du ministre en charge de la santé après consultation des organismes intéressés, notamment des associations agréées visées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique* ».
- Le IV de l'article 22 est supprimé et remplacé par les dispositions suivantes : « *V. Pour l'application des dispositions du présent article, les informations strictement nécessaires au projet d'accompagnement et relatives à l'état de santé de la personne, sa situation sociale et son autonomie, peuvent être échangées et partagées dans les conditions fixées à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique* ».
- Il est inséré un VI rédigé comme suit : « *L'entrée dans un projet d'accompagnement est subordonnée au consentement du bénéficiaire, informé des dispositions du V du présent article* ».

Exposé des motifs

Le projet de loi cherche à promouvoir la logique de parcours qui s'impose au vu de la complexité de notre système de santé et de l'augmentation du nombre de malades chroniques. Pour répondre à ce défi les rédacteurs du projet ont essentiellement concentré leurs dispositifs vers des outils destinés aux professionnels afin qu'ils coopèrent de façon plus étroites et qu'ils accompagnent au mieux les patients. Quelques dispositifs visant à mieux informer (article 21) et accompagner (article 22) les patients sont tout de même envisagés, mais il leur manque l'essentiel : une feuille de route !

Elle pourrait prendre la forme d'un plan personnalisé de soins et d'accompagnement véritable approche dynamique de la prise en charge en plus de la dimension administrative et économique du protocole de soins. Chaque malade devrait pouvoir réclamer un tel document dans les domaines où la Haute autorité de santé a ou aura établi des recommandations à ce titre, comme cela a été le cas dans le cadre des PAERPA par exemple.

Dispositif

Il est ajouté au code de la santé publique un article L.1161-7 rédigé comme suit : « *Les personnes atteintes d'une pathologie dont la liste figure à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale peuvent demander à recevoir un plan personnalisé de soins et d'accompagnement rédigé par leur équipe de soins sur la base de recommandations élaborées par la Haute autorité de santé. Ce document est régulièrement revu en fonction de l'évolution de la maladie de la personne et de ses conditions de vie. Un décret détermine les modalités d'application du présent article.* »

Exposé des motifs

Si le souhait de parfaire l'information des patients sur le coût des soins est compréhensible, il n'en reste pas moins que ce qui se veut une politique d'information suggérant la responsabilisation du consommateur de soin court le risque de culpabiliser les patients les plus lourds, encore plus quand il n'y a pas d'alternative thérapeutique. D'autant qu'il est fait remarquer que cette disposition fait doublon avec la possibilité pour chaque personne d'obtenir le montant des frais exposés pour elle sur son compte « ameli.fr ». Une telle insistance, à deux reprises au fond, pourrait avoir des effets contre-productifs, si ce n'est apparaître indécente aux yeux de ceux qui sont affectés par une pathologie lourde dont le défaut de soin entraînerait leur décès.

Il est proposé que cette information ne soit obligatoire qu'en deçà d'une limite fixée par arrêté ministériel. D'autant plus que cette information, faite, en tout état de cause, doublon avec les informations accessibles au patient sur son compte ameli.fr.

Dispositif

- A la fin du deuxième alinéa de l'article 23 est ajoutée la phrase suivante : « *Toutefois cette information n'est pas obligatoire pour les sommes dépassant un montant fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.* ».

Exposé des motifs

L'accès à la prévention, aux soins, et la continuité des parcours de santé des populations précaires et confrontées à des inégalités sociales de santé est un objectif prioritaire de santé publique. Dans ce cadre, la mesure proposée est de promouvoir la médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique, qui constituent des outils évalués d'aide à l'accompagnement des publics vulnérables vers la prévention et le soin.

L'inscription dans la loi de dispositifs promus par le plan quinquennal contre la pauvreté et pour l'inclusion sociale doit consolider le cadre de référence pour la pratique des intervenants, de leurs employeurs (établissements de santé, associations, ONG, collectivités territoriales et tout autre organisme intervenant dans le champ de la prévention et de la promotion de la santé, de l'orientation, de l'accompagnement vers et dans les soins, ou de l'éducation thérapeutique du patient), ainsi que des pouvoirs publics. Au regard de pratiques hétérogènes, il s'agit en particulier de donner mission à la Haute autorité de santé d'élaborer ou de valider des référentiels de compétences et de formation et de préciser le cadre déontologique d'intervention, au bénéfice des usagers les plus éloignés du système de santé.

Dispositif

Insérer après l'alinéa 19, les alinéas suivants :

« 3° bis

I. - Après l'article L.1110-12, il est ajouté un article L.1110-12-1 ainsi rédigé :

« Art.L.1110-12-1.- La médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique visent à améliorer l'accès aux droits, à la prévention et aux soins de populations éloignées du système de santé en prenant en compte leurs spécificités.

Des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques définissent et encadrent le recours à la médiation sanitaire et à l'interprétariat linguistique en vue de protéger et d'améliorer la santé des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins. Ils définissent et encadrent les interventions des professionnels et acteurs de la prévention et de la promotion de la santé qui les mettent en œuvre, ainsi que leur place dans le parcours de soin des personnes. Ils sont élaborés ou validés par la Haute Autorité de santé, en concertation avec les acteurs concernés.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret. »

II. - Au 5° du premier alinéa de l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale, après les mots « par le système de santé » sont insérés les mots « et d'élaborer ou de valider des référentiels de compétences, de formation et de déontologie dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique »

Exposé des motifs

Après plusieurs échanges avec le ministère des affaires sociales et de la santé, l'accès électronique du patient à son dossier médical partagé a fini par être acquis. On imaginait mal en effet que pour avoir accès à son dossier électronique, il faille une demande ... écrite, par voie postale, avec accusé de réception ! Cependant, l'article d'exécution, numéroté L. 1111-21 au code de la santé publique et que modifie la loi projetée n'envisage pas de décret d'application alors qu'il établit une liste exhaustive de ces mêmes décrets pour les autres sujets réglés par le 5°) de l'article 25 de la loi. Il est proposé de faire mention du nécessaire décret en Conseil d'Etat pour l'application du droit d'accès électronique au dossier médical partagé.

Dispositif

- A la fin du deuxième alinéa du 10°) de l'article 25, il est ajouté la phrase suivante :
« ainsi que les modalités de l'accès prévu à l'article L. 1111-19. ».

Exposé des motifs

L'article 27 crée un article L. 6132-5 du code de la santé publique qui prévoit que la certification des établissements membres d'un groupement hospitalier de territoire « est engagée de manière conjointe ». Alors que de nombreuses expressions publiques, notamment parmi les associations engagées dans la lutte contre les accidents médicaux et les maladies nosocomiales, font valoir que la certification devrait être réalisée service par service, la disposition projetée fait craindre que les résultats de la certification engagée de manière conjointe ne permettent plus de distinguer celle de chaque établissement au sein du groupement.

Dispositif

- Après le 2^{ème} alinéa du II de l'article 27, il est ajouté la phrase suivante : « *Toutefois, l'appréciation visée à l'article L. 6113-3 fait l'objet d'une publication séparée pour chaque établissement du groupement.* ».

Exposé des motifs

L'article 27 permet de procéder à la vaccination dans les pharmacies d'officine. Le cadre de cette vaccination doit être précisé par décret en Conseil d'Etat. Cependant la liste limitative de sujets relevant de ce décret ne prévoit les conditions de confidentialité d'un tel acte. Or, il est fait observer que les pharmacies d'officine, qui sont devenues des lieux de conseil notamment le suivi d'un certain nombre de prescriptions, comme les anti-vitamines K, ou plus encore des lieux d'exercice de l'éducation thérapeutique, prévue par la convention pharmaceutique, peine à créer des espace de confidentialité pour y exercer leurs nouvelles compétences. Et ce malgré les recommandations du Conseil de l'ordre national des pharmaciens.

Il est proposé que le décret en Conseil d'Etat prévoie les conditions nécessaires au respect de confidentialité de ces actes effectués au sein de l'officine.

Dispositif

- Après le 2^{ème} alinéa du II de l'article 32, il est ajouté la phrase suivante : « *Ce décret prévoit en outre les conditions de respect de la confidentialité nécessaire à la réalisation de cette vaccination.* ».

Exposé des motifs

L'article L. 162-17-2-2 du code de la sécurité sociale prévoit que le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé dans le cadre de conventions en fonction d'une série de critères. Cependant, il ne prévoit pas de critère tiré du coût réel du produit soumis à son examen en vue de fixer son prix. Et il doit être prévu que la Comité économique des produits de santé peut prendre en compte ce prix réel.

Ainsi, récemment, un prix considérable (41 000 euros la cure) a été accordé à un médicament, le sofosbuvir, alors que les experts établissent que le coût de la recherche, du développement, de la fabrication et de la promotion de ce produit ne dépasse pas quelques centaines d'euros.

Il est donc proposé de compléter les critères de fixation des prix du médicament qui figurent au code de la sécurité sociale ainsi que permettre au Comité économique des produits de santé d'en tenir compte.

Dispositif

- Après le 1°) de l'article L. 162-17-2-2 du code de la sécurité sociale est ajoutée la phrase suivante : « *Le Comité économique des produits de santé tient en outre compte des coûts des opérations de recherche, de développement, de production et de commercialisation ainsi que de suivi après autorisation de mise sur le marché du médicament justifiés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.* »

Exposé des motifs

L'article 38 modifie profondément le contenu et les conditions de mise en œuvre du projet régional de santé, sans d'ailleurs statuer sur les commissions spécialisées de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie appelées à se prononcer sur chacun des domaines du projet régional de santé.

Cependant, il est observé que si dans les matières réglées par le 2° et 3° du I de l'article L. 1434-3 du nouveau code de la santé publique le directeur général de l'agence régionale délivre des autorisations, il n'en va pas de même pour l'installation des médecins, visés au 1°, alors que les déserts médicaux constituent un thème d'expression publique, ordinal et associatif depuis une décennie maintenant. Il est proposé de soumettre également l'installation de ces professionnels de santé à autorisation comme dans les matières visées au 2° et au 3° du I de l'article L. 1434-3 projeté.

Dispositif

- Au II de l'article L 1134-8 après les mots « *en application des* » est ajouté le mot : « *1°* ».

Exposé des motifs

L'article 40 prévoit la conclusion entre l'Etat et l'assurance maladie d'un contrat dénommé « plan national de gestion du risque ». Cependant, la durée de ce plan, fixée à deux ans, paraît mal adaptée aux enjeux systémiques que la France doit relever en matière d'organisation et de financement de son système de santé. Il est proposé de fixer un délai de quatre ans.

Dispositif

- Au 3^{ème} alinéa de l'article 40, le mot « deux » est remplacé par le mot « quatre ».

Exposé des motifs

L'obligation légale de représentation des usagers du système de santé doit porter aussi sur la Haute autorité de santé et le Haut conseil de santé publique. Tout comme cette représentation doit également être prévue dans deux commissions réglementées où l'absence de ces représentants est totalement anachronique : la Commission de la transparence et le Comité économique des produits de santé.

En tout état de cause, cette obligation légale ne pourrait, sans méconnaître les dispositions générales de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, donner qualité pour siéger à ce titre à d'autres associations que des associations d'usagers.

Dispositif

- après le 8° du I de l'article 43 sont ajoutées les dispositions suivantes : « 9° *Au cinquième alinéa de l'article L. 161-42 du code de la sécurité sociale, après les mots « Conseil économique social et environnemental » sont ajoutés les mots : « dont au moins deux représentant des usagers de l'une des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ».*
- après le 9° du I de l'article 43 sont ajoutées les dispositions suivantes : « 10° *A l'article L. 1411-5 du code de la santé publique, après les mots « personnalités qualifiées » sont ajoutés les mots « ainsi que des représentants des associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ».*
- après le 10° de I de l'article 43 sont ajoutées les dispositions suivantes : « 11° *Au 4^{ème} alinéa du I de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale, après les mots « assurance maladie complémentaire » sont ajoutés les mots : « ainsi que deux représentants des associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ».*
- après le 11° de l'article 43 sont ajoutées les dispositions suivantes : « *Dans le délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le gouvernement modifie la composition de la commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale pour y ajouter deux représentants des associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ».*
- au 1° du I de l'article 43, les mots « *de patients et de donneurs* » sont supprimés et remplacés par les mots : « *d'usagers du système de santé* ».

Exposé des motifs

L'article 44 fait évoluer la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge pour la remplacer par une commission des usagers. Toutefois, une nouvelle commission, même sous une nouvelle appellation, reste insuffisante. Les pouvoirs de cette commission doivent être renforcés avec un pouvoir d'alerte vers les instances hospitalières. De la même manière, les membres de la commission doivent avoir accès à la liste des événements indésirables graves. Enfin, il apparaît invraisemblable que le transfert des rapports des commissions vers la conférence régionale de santé et de l'autonomie ait disparu.

Dispositif

- Après le deuxième alinéa du 2° de l'article 44 est inséré un troisième alinéa rédigé comme suit : *« Les membres de la commission peuvent accéder dans des conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé à la liste des événements indésirables graves. En outre, ils exercent collégialement, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, un droit d'alerte auprès du directeur du ou des établissement(s) de leur ressort territorial. Cet arrêté prévoit notamment que le directeur de l'établissement concerné est tenu de faire connaître à la commission, dans un délai approprié, les éléments ayant concouru à la réalisation des dommages signalés par la commission ainsi que les réponses envisagées pour les éviter à l'avenir. »*
- Après le quatrième alinéa du 2° de l'article 44 est inséré un cinquième alinéa rédigé comme suit : *« Ce rapport et les conclusions du débat sur ce rapport sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé qui est chargée de réaliser une synthèse de l'ensemble de ces documents. »*.

Exposé des motifs

Le projet de loi cherche à organiser le système de santé autour de la notion de parcours de santé. Il prend acte du fait qu'avec le développement des maladies chroniques, les personnes malades sont confrontées à des ruptures dues à un manque de cohérence et de coordination du système de santé et à une carence en matière d'accompagnement. Or en matière de droits, ce manque de cohérence est particulièrement criant sans que rien ne soit proposé dans le projet de loi pour y remédier. En effet, selon qu'une personne est hospitalisée, soignée à domicile ou accueillie dans une structure médico-sociale, les moyens à sa disposition pour faire valoir ses droits sont complètement différents : la CRUQPC (future CDU) dans les établissements de santé, des personnes qualifiées nommées au niveau départemental pour les structures médico-sociales et les ordres professionnels pour les professionnels de ville.

Il convient de créer une commission territoriale qui offre une porte d'entrée commune en matière de droits. Cela ne signifie pas que les CDU au sein des établissements disparaîtraient pour autant, tant il est important qu'une commission travaille sur les plaintes et réclamations et sur la qualité des soins au plus près du terrain. La nécessité de création de ce dispositif commun à l'échelle territoriale apparaît dans le rapport sur le service territorial de santé au public sous l'appellation « Comité territorial de relation avec les usagers » et dans le rapport pour l'an II de la démocratie sanitaire sous l'appellation « Espace de défense des droits ».

Dispositif

« Art. L. 1434-9-1. – Dans chaque territoire ou zone mentionnés à l'article L. 1434-8, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région, une commission territoriale des usagers a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

« La commission est consultée sur la politique menée dans le territoire en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers et en particulier sur l'organisation des parcours de santé. Elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers sur le territoire ainsi que des suites qui leur sont données. À cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission territoriale des usagers sont fixées par décret.

Exposé des motifs

L'article 45 institue une procédure d'action de groupe pour les victimes de produits de santé, introduite par une association d'usagers du système de santé agréée.

Calquée sur l'action de groupe en droit de la consommation, cette procédure doit néanmoins prendre en compte les spécificités de la réparation du dommage corporel.

L'esprit de ce dispositif est de faciliter et d'accélérer, pour les victimes, la réparation de leurs préjudices. Il convient donc que la procédure ne ralentisse pas cette indemnisation. Dès lors, le décret en Conseil d'Etat visé par le projet d'article L.1143-2 doit prévoir l'application d'une procédure à jour fixe.

En outre, le projet d'article L.1143-1 attribue aux associations d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L.1114-1 du Code de la Santé publique la possibilité d'engager une action de groupe. Cette disposition vise les associations agréées sur le plan régional et sur le plan national. Au regard de l'ampleur des missions qui incombent à l'association visée dans le cadre de l'action de groupe, il apparaît plus approprié d'attribuer ce rôle aux seules associations agréées au plan national spécialisées dans l'accompagnement des victimes d'accidents médicaux, notamment celles qui siègent au sein du dispositif de règlement amiable prévu par la loi du 4 mars 2002.

L'alinéa 4 du projet d'article L.1143-5 prévoit que l'association requérante collecte les informations utiles à l'action auprès des usagers lui ayant donné mandat. Cette mission est susceptible d'engager des frais importants pour l'association. Il est donc proposé que ces frais soient pris en charge par la personne reconnue responsable par le jugement ou la convention de médiation homologuée par le juge, justifiant un article nouveau L. 1143-5-1 en ce sens.

Le projet d'article L.1143-6 instaure la possibilité d'une médiation entre les parties. Une telle médiation n'a de sens que si toutes les parties à la procédure acceptent la démarche : elle ne saurait être imposée sans constituer un risque de médiation préalable obligatoire qui ralentirait la procédure et limiterait l'accès au droit des victimes.

Le projet de section 4 expose les conditions de mise en œuvre du jugement de responsabilité et de réparation individuelle des préjudices. Une fois le jugement de responsabilité intervenu, il y est prévu que la victime, non satisfaite de l'indemnisation proposée par le responsable du dommage, puisse saisir le juge pour obtenir réparation de ses préjudices. Il convient d'ouvrir cette possibilité aux victimes non indemnisées à l'issue de la convention de médiation homologuée par ce même juge afin que celles-ci bénéficient également de cette procédure simplifiée.

Enfin, le projet d'article L.1143-15 prévoit la possibilité pour l'association de s'adjoindre une personne appartenant à une profession judiciaire réglementée dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat. Par ailleurs, l'assistance par un médecin-conseil spécialisé dans la réparation du dommage corporel est indispensable en la matière. Une telle possibilité doit donc être ajoutée.

Dispositif

- Au premier alinéa du projet d'article L.1143-1, après les mots « *Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L.1114-1* », il est ajouté les mots suivants « *sur le plan national* » ;
- Après le 1er alinéa, il est ajouté un alinéa rédigé comme suit :

« Seules peuvent engager l'action visée au premier alinéa, les associations dont les membres siègent au sein d'une commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation, des instances de l'Office national des accidents médicaux ou de la Commission nationale des accidents médicaux. La liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé » ;
- Après le projet d'article L.1143-5, il est inséré un article L. 1143-5-1 rédigé comme suit :

« Lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner les personnes mises en cause au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de L1143-15. Il peut ordonner, lorsqu'il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l'affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues par le(s) mis en cause. » ;
- Au premier alinéa du projet d'article L.1143-6, après les mots « A la demande d'une des parties », sont ajoutés les mots suivants : « *et uniquement avec l'accord des autres* » ;
- A l'article L. 1143-13, après les mots « *Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application* », les mots « *de l'article L1143-12* » sont supprimés et remplacés par les mots suivants : « *des articles L1143-8 et L1143-12* » ;
- A l'article L. 1143-13, après les mots « *par le jugement ayant statué sur la responsabilité en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5* », sont ajoutés les mots suivants : « *et par la convention de médiation homologuée par le juge et visée à l'article L1143-8* » ;
- A l'article L. 1143-13, après les mots « *dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat,* » sont ajoutés les mots suivants « *ou tout médecin conseil spécialisé en réparation du dommage corporel* ».

Exposé des motifs

Le 6° de l'article 49 prévoit d'organiser la représentation des usagers dans les établissements de santé privés assurant le service public hospitalier. Il conviendrait que ces dispositions fassent expressément référence à la notion d'associations agréées figurant à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Dispositif

- Au deuxième alinéa du 6° de l'article 49, après les mots « *usagers sont représentés* » sont ajoutés les mots « *par deux représentants issus d'associations d'usagers du système de santé visées à l'article L. 1114-1* ».

Exposé des motifs

Avec la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la représentation des usagers a trouvé un premier cadre d'exercice, marqué par l'obligation de la désignation d'un représentant dans les « instances hospitalières et de santé publique ». Cependant, leur statut se résume à la possibilité de se former, d'une part, et à la perception de remboursement de frais dans certains cas. Rarement une indemnité leur est accordée.

Il est proposé de transformer la possibilité de formation en obligation et de formuler des droits en regard de cette obligation : versement d'une indemnité de formation et d'une indemnité de représentation.

S'agissant de la formation, il conviendrait de laisser un délai de six mois après la nomination du représentant pour que l'obligation soit accomplie. Le contenu de cette formation, « socle de compétences », serait fixé par cahier des charges. La faculté pour certaines des associations agréées de mettre en œuvre cette formation résulterait d'un arrêté ministériel.

S'agissant des indemnités de formation et de représentation, il conviendrait que le montant en soit fixé par arrêté des ministres compétents.

Enfin, il est fait observer que le congé de représentation prévu par les dispositions des articles L. 3142-51 à L. 3142-55 du code du travail n'a pas connu le développement attendu. Il est proposé de supprimer la condition tenant à l'acceptation par l'employeur.

Dispositif

- Le troisième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est supprimé et remplacé par les dispositions suivantes :

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus suivent une formation de base. Le cahier des charges de cette formation est fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cette formation est délivrée par une des associations agréées au titre de l'alinéa 1 du présent article et dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Les représentants des usagers perçoivent une indemnité de formation dont le montant et les conditions de versement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget. Lorsqu'ils siègent dans l'une des instances précitées, les représentants des usagers perçoivent une indemnité de représentation dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget sauf dans les cas où une telle indemnité est déjà prévue par l'organisme dans lequel ils siègent. »

- Les deux alinéas de l'article L. 3142-54 du code du travail sont supprimés et remplacés par la disposition suivante :

« L'autorisation d'absence ne peut être refusée par l'employeur ».

- Il est inséré un article 11 ter à la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droit et obligation des fonctionnaires rédigé comme suit :

« Pour la mise en œuvre du congé de représentation prévu par les dispositions de l'article L.3142-53 du code du travail, l'autorisation d'absence ne peut être refusée. »

Exposé des motifs

L'exercice du contradictoire est un des principes de la vie démocratique. Dans cet esprit, il est proposé que la mention des avis minoritaires soit consacrée dans tous les procès-verbaux des instances auxquelles participent les représentants des usagers du système de santé.

En outre, les associations n'ont pas seulement vocation à représenter les intérêts des usagers comme le prévoit l'article L. 1114-1 du code de la santé publique dans sa rédaction actuelle. Elles doivent se voir reconnaître une compétence pour concourir au débat public devant chacune des instances dont elles sont membres. Elles doivent aussi se voir reconnaître un pouvoir d'alerte devant la Haute autorité de santé.

Enfin, l'indépendance des instances de démocratie sanitaire que sont les conférences nationale et régionales de santé doit maintenant s'imposer : il n'est plus admissible qu'elles persistent sous la forme de commissions administratives de l'Etat. Il convient de les doter de la personnalité juridique, d'un budget identifié au sein des budgets publics et d'un secrétariat général autonome, et de conférer à leurs débats la publicité nécessaire.

Dispositif

I. A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ajoutée la phrase suivante : « *Dans toutes instances visées à l'article L. 1114-1, les procès-verbaux des réunions sont rendus publics. Ils comportent obligatoirement la mention de l'avis des associations agréées qui y siègent au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 dès lors que l'avis de ces associations diffère de l'avis majoritaire. Ces avis sont regroupés dans une annexe au procès-verbal intitulé « Avis minoritaires ».* »

II. Après le deuxième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est inséré un alinéa rédigé comme suit : « *Les associations agréées mentionnées au premier alinéa du présent article peuvent, dès lors qu'elles ont une activité nationale, solliciter auprès des instances visées au deuxième alinéa du présent article l'organisation d'une audition publique sur la question de leur choix dans le domaine de compétence de l'instance concernée. L'organe délibérant de cette dernière rend publiques les demandes dont il est saisi ainsi que, le cas échéant, le motif de ses refus. L'instance concernée, qui ne peut accepter plus de deux débats par an, sauf pour des motifs exceptionnels, affecte les moyens matériels utiles à l'organisation du débat public auprès du comité d'organisation indépendant qu'elle met en place à cet effet. Un arrêté prévoit les conditions relatives à l'organisation de ces auditions publiques ainsi que dans son annexe les recommandations méthodologiques à suivre pour leur conduite.* ».

III. Après le cinquième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, il est ajouté un sixième alinéa rédigé comme suit : « *Sans préjudice des dispositions du cinquième alinéa du présent article, les associations agréées mentionnées au premier alinéa du présent*

article disposent d'un droit d'alerte auprès de la Haute autorité de santé visée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale sur toute question entrant dans son champ de compétence. La Haute autorité de santé rend publique sa réponse, après instruction de la demande selon des modalités qu'elle détermine et rend publiques ou à l'issue d'une audition publique dans les conditions prévues par le précédent alinéa. ».

IV. Après le deuxième alinéa de l'article L. 1411-3 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa rédigé comme suit : « *La Conférence nationale de santé dispose de la personnalité juridique. Il est adjoint à la Conférence nationale de santé un secrétariat général permanent. Les crédits nécessaires au fonctionnement de la Conférence nationale de santé sont inscrits au budget du ministère de la santé. Le bureau de la Conférence nationale de santé décide de leur utilisation dans la limite de leur montant. Les délibérations et les avis de la Conférence nationale de santé sont publics. ».*

V. L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1432-4 du code de la santé publique est supprimé et remplacé par les dispositions suivantes : « *La conférence régionale de la santé et de l'autonomie dispose de la personnalité juridique. Il est adjoint à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie un secrétariat général permanent. Les crédits nécessaires au fonctionnement de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont inscrits au budget de l'agence régionale de la santé et de l'autonomie. La commission permanente de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie décide de leur utilisation dans la limite de leur montant. Les délibérations et les avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont publics. ».*