

La loi du 4 mars 2002 : la métamorphose annoncée du système de santé ?

The March 4, 2002 Law: An Announced Metamorphosis of the Health Care System?

Vialla F¹

Résumé

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a, enfin, vu le jour. Souvent annoncé, parfois espéré, ce texte fleuve a fait l'objet d'une longue maturation avant de devenir projet de loi ; le débat devant la représentation nationale a, en revanche, été mené tambour battant, dans l'urgence et, regrettons-le, sans qu'une véritable discussion parlementaire ne soit possible. Le résultat obtenu laisse donc un goût d'inachevé. Assurément, il s'agit d'une réforme majeure du système français de santé mais bien des imperfections rédactionnelles demeurent et, finalement, laissent subsister bien des doutes.

Les avancées majeures sont réalisées sur le plan des droits des patients qui d'objets de prestations de santé deviennent sujets à par entière du système. Leur pouvoir s'accroît de façon symptomatique. Le patient bénéficie de véritables droit généraux (généreux ?). Il est désormais maître de toute décision médicale le concernant ! Le droit à l'information, le droit à accéder directement aux informations le concernant sont parmi les dispositions les plus en vue de la loi nouvelle. Directement ou par le biais de représentants, le patient intègre de façon accrue les instances de décision et de gestion du système de santé, lequel est réformé, parfois en profondeur, par le texte.

Enfin, le texte nouveau opère une réforme du droit de la responsabilité médicale en créant, notamment, une obligation d'assurance et en tentant de favoriser les modes non contentieux de règlement de litiges. Mais la complexité et les incongruités du texte risquent, en pratique, d'opacifier plus encore une matière que la réforme se proposait de simplifier.

Rev Med Ass Maladie 2002;33,3:233-244

Mots clés : système de santé, droit, qualité, malades.

Summary

On March 4, 2002, law N° 2002-303 relating to patients' rights and the quality of the health care system was finally passed. After a long waiting-period, this unusually long text underwent a lengthy maturation before being formally proposed as a law. In contrast, congressional debate on the subject was rapidly concluded in a climate of emergency and, regretfully, in the absence of a veritable parliamentary discussion. Consequently, the result appears somewhat unfinished. Assuredly, this law represents a major reform of the French health care system but many unclear areas persist due to numerous imperfections in its drafting.

The law provides major advances with respect to the rights of patients who are transformed from objects receiving health benefits into subjects with full membership in the system. Patient rights have been systematically increased. They are now entitled to veritable general (generous?) rights. In the future, the patient controls the medical decisions concerning him! Access to information and the right to obtain information directly related to his case are significant clauses written into the new law. Directly or through his proxy, the patient becomes an integral part of the decision-making process and of the management of the health care system which has been reformed, sometimes profoundly, by the text. Finally, the new law modifies the legal aspects of medical responsibility by creating, notably, the obligation to receive medical coverage and provides for the resolution of disagreements through methods other than litigation. However, in practice, the complexities and incongruities of the actual text risk obscuring even more a subject which was intended to be simplified.

Rev Med Ass Maladie 2002;33,3:233-244

Key words: health care system, law, quality, patients.

¹ Directeur du diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS) « Droit des établissements de santé », directeur de l'équipe de recherche Droit et Santé, Vice-doyen de la faculté de droit de Montpellier.

Adresse pour correspondance : M. François Vialla, Faculté de droit, Université de Montpellier, 39, rue de l'Université, F-34060 Montpellier cedex 1.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002 fait partie de ces serpents de mer législatifs, tant de fois annoncés, ébauchés, évincés qui suscitent alternativement émoi, attention, rejet, sympathie de la part des intéressés. Dépassant cette fois le stade de maturation habituel des textes antérieurs annoncés sur la question, la loi « Kouchner », bénéficiant d'une déclaration d'urgence, a été publiée au *Journal officiel* du 5 mars. Ambitieux mais fortement marqué par la précipitation dont il a fait l'objet, ce texte est source de profonds bouleversements dans le champ du droit des activités de santé.

La loi étudiée s'inscrit dans la continuité du travail législatif engagé par le précédent gouvernement avec différents textes comme la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle (CMU), la loi du 2 janvier 2002 sur l'action sociale et médico-sociale, voire la loi relative à la démocratie de proximité. Si la constance légistique permet de voir dans la loi du 4 mars un texte de continuité, le fond permet en revanche de la qualifier à bien des égards comme un texte de rupture. Organisé en cinq Titres unis par la même volonté politique de promotion de la démocratisation du fonctionnement du système de santé, le texte aborde des questions aussi diverses que la démocratie sanitaire (I), la qualité du système de santé (II) et, enfin, celle très attendue de la réparation des risques sanitaires à laquelle il nous sera permis d'intégrer les dispositions du Titre I^{er} de la loi relatif à *la solidarité avec les personnes handicapées* qui nous paraissent devoir être étudiées de concert (III).

I. L'ÉMERGENCE D'UNE DÉMOCRATIE SANITAIRE

Participant vraisemblablement à l'émergence d'un langage politiquement correct en droit de la santé où des *comportements citoyens* seront probablement exigés et sanctionnés, la notion de démocratie sanitaire mérite que l'on s'y attarde afin de cerner si elle correspond à une réalité potentielle. L'existence d'une véritable démocratie en santé nécessite que l'on précise, par-delà le simple souci sémantique, la nature même de cette démocratie. S'agira-t-il d'une démocratie directe, participative ou d'une démocratie représentative... ? quels seront les citoyens de santé ? quelles seront les instances législatives, exécutives, judiciaires propres à cette démocratie ? Autant de questions laissées sans véritables réponses par la lecture des quelques dizaines de pages de la loi, de l'exposé des motifs et des débats parlementaires !

Un élément très instructif peut cependant être trouvé quant à la question de la citoyenneté sanitaire. Le titre même de la loi fait, en effet, référence

à la *personne malade*, les dispositions du texte font aussi fréquemment référence au malade (article 3 instaurant l'article L. 1110-2 c. santé publ.).

C'est, donc, au malade que se trouverait reconnue cette citoyenneté nouvelle ! Il y a là une sorte de paradoxe à voir cette qualité exclusivement profiter aux seuls malades alors que d'autres paraissent mériter la bienveillante sollicitude du Droit.

Le *malade citoyen* doit indéniablement bénéficier de protection mais d'autres interlocuteurs des praticiens de santé pourraient, selon nous, accéder à la qualité de citoyen de santé. Depuis longtemps, en effet, le partenaire du médecin n'est pas exclusivement le malade. Dans le cadre de campagnes de préventions, de vaccinations, le corps médical n'a pas affaire à des malades. Que dire, par ailleurs, du développement d'un certain consumérisme médical, et d'une médecine destinée aux citoyens bien portants, médecine esthétique, voire cosmétique, par exemple ? Peut-on priver ces interlocuteurs de santé de toute citoyenneté, tout comme l'enfant circoncis pour des raisons rituelles ? Peut-on refuser la citoyenneté sanitaire à la future maman ou doit-on, pour la lui reconnaître, considérer que la grossesse est une pathologie ? Ce sont peut-être ces partenaires de santé qui doivent le plus être intégrés au système à raison du caractère parfois discutable déontologiquement, éthiquement voire juridiquement des actes auxquels ils sont confrontés.

Le paradoxe est d'autant plus grand qu'à plusieurs occasions les textes récents ont ouvert le champ des actions de santé autorisées. On se souvient, notamment, que le vote de la loi CMU fut le prétexte à la modification de l'article 16-3 du Code civil, permettant de passer de l'exigence thérapeutique à la simple finalité médicale de l'acte toléré.

Le chapitre second du Titre II de la loi du 4 mars, quant à lui, se réfère non au malade mais à l'usager. L'utilisation du terme d'usager paraît aussi maladroit que celle de malade. Le terme renvoie, en effet, à une notion publiciste de *service public*. Cette inadvertance rédactionnelle inscrit, donc, ces droits dans un champ apparemment réduit, alors qu'ils concernent d'évidence l'ensemble des interlocuteurs des praticiens de santé.

La citoyenneté de santé apparaît alors ne pas devoir être réservée de manière étroite au seul malade, ni à l'usager mais bien au patient.

Par-delà les très nombreuses approximations rédactionnelles dont pâtit le texte étudié, un constat s'impose cependant : la personne accueillie, soignée est désormais au centre du dispositif juridique de santé ! « *D'objet* » le patient est devenu « *sujet* » !

Si la question du citoyen en santé n'est pas véritablement maîtrisée par le texte, celle des droits qui lui sont reconnus paraît plus nette dans l'esprit du gouvernement initiateur du texte et du Parlement.

Ces droits sont divisés en deux chapitres ayant pour objet respectivement les droits de la personne (A) et ceux de l'utilisateur (B).

A. Les droits de la personne

Relativement aux droits de la personne, il est prévu l'insertion d'un nouvel article au Code de la santé publique, l'article L. 1110-1 qui créerait un chapitre nouveau en tête du Code de la santé publique relatif aux droits des personnes, reconnaissant et précisant les droits fondamentaux des personnes dans leurs relations avec le système de santé. Cet article L. 1110-1 doit selon nous retenir l'attention du commentateur.

Les juristes, en effet, ont noté depuis quelques décennies l'évolution de notre société vers des attitudes « *créancières* ». Nous connaissions un droit de l'enfant, voire de l'enfance, là où certains prônent aujourd'hui un droit à l'enfant ; nous connaissions le droit du logement, on évoque aujourd'hui le droit au logement ; la multiplication de références à des droits généraux – généraux ? –, non sanctionnables est aujourd'hui avérée : droit à respirer de l'air pur instauré par la loi Voynet, par exemple ! Le texte étudié se situe par certains de ses aspects sur cette pente glissante et semble parfois envisager l'existence d'un *droit à la santé*.

Sont par ailleurs classés comme droits fondamentaux du citoyen malade le droit au respect de sa dignité (article L. 1110-2), le principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins (article L. 1110-3), le respect de la vie privée et le secret (article L. 1110-4), le droit d'accès à des soins de qualité (article L. 1110-5¹), le respect des droits des malades dans l'évaluation et l'accréditation des établissements de santé (article L. 1110-6).

Une remarque s'impose à ce stade. Ces droits mis à jour dans la loi du 4 mars ne sont pas créés pour la circonstance, ils existaient et profitaient aux patients. Ainsi le droit au respect de la vie privée était-il protégé par l'article 9 du Code civil (et le point 8 de la Charte du patient hospitalisé). L'originalité consiste en leur affirmation expresse et leur inscription au sein du Code de la santé publique.

Toutes ces précisions textuelles nous paraissent d'une grande importance. Loin d'être neutre, par exemple, l'affirmation en principe fondamental d'un droit au respect de la dignité laisse entendre

que des traitements indignes pourraient être reprochés aux acteurs de santé si l'on n'y prenait garde !

On remarquera tout d'abord que le texte prévoit que le malade a droit au respect de sa dignité. Cette rédaction nous paraît contestable, dans la mesure où la personne en relation avec des acteurs de santé ne sera pas toujours malade.

Il convient, ensuite, de s'interroger pour mettre à jour les comportements pouvant être qualifiés de traitement indigne de la personne malade afin de s'en préserver au nom d'un humanisme élémentaire. Dans cette recherche, l'actualité jurisprudentielle récente peut éclairer les juristes, au risque de surprendre les acteurs de santé.

Dans une décision remarquable du 9 octobre 2001, la Cour de cassation² a sanctionné le défaut d'information d'un patient non sur le terrain, classique du consentement éclairé, mais sur celui novateur du principe « *à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* ». Ainsi, pour la Haute juridiction, ne pas informer le patient est assimilé à un traitement indigne ! Au regard du texte nouveau, un tel comportement ne serait plus circonscrit aux questions de responsabilité contractuelle, il se déplacerait sur celui des droits de la personne !

Sur le terrain du secret et de la confidentialité le texte étudié doit singulièrement retenir l'attention des acteurs de santé.

Le droit de la santé connaissait classiquement le *secret médical*, la confidentialité pour les personnes non astreintes au secret médical. Si l'article 378 ancien du Code pénal faisait référence aux professionnels de santé, l'article 226-13 du nouveau Code pénal est désormais rédigé en termes généraux : « *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 100 000 F d'amende* ». Le texte adopté le 4 mars dernier se situe dans cette mouvance. Les débiteurs de secret sont largement entendus de même que l'objet du secret qui couvre l'ensemble des informations concernant la personne ! Le secret n'est donc, à strictement parler, plus un secret médical, ni par le sujet – d'autres que les médecins y sont astreints – ni par l'objet.

Autre droit fondamental reconnu par la loi du 4 mars, le droit d'accéder à des soins appropriés et efficaces dans la plus grande sécurité sanitaire ! L'article L. 1110-5 retiendra l'attention des juristes en ce qu'il permet de préciser une notion utilisée en droit de la responsabilité médicale depuis le célèbre arrêt Mercier du 20 mai 1936. Cette jurispru-

¹ C'est-à-dire le droit pour toute personne de recevoir des soins adéquats et de bénéficier des thérapeutiques les plus efficaces. Ce droit s'apprécie en fonction de l'urgence et au regard des connaissances médicales avérées. De plus, cet article donne une dimension légale au principe de proportionnalité en posant que les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas faire courir au malade des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Cet article envisage également la prise en charge de la douleur, préambule au respect de la dignité de la personne malade.

² Cass. 1^{re} civ., 9 oct. 2001, pourvoi n° 00-14.564, arrêt n° 1511.

dence se réfère en effet aux « *données acquises de la science* ». Le nouvel article se réfère quant à lui « *aux connaissances médicales avérées* ».

Le texte précise encore que les actes de santé doivent désormais s'inscrire dans une conception de bilan « *coût/avantage* » en indiquant que ces actes ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, faire courir de « *risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* ». On notera ici que la notion de risque acceptable mériterait d'être précisée.

B. Les droits et responsabilités des usagers

Il faut ici remarquer que loin d'envisager l'hypothèse où l'usager engagerait sa responsabilité, le titre de ce chapitre doit plutôt être entendu comme : les droits des usagers et les responsabilités des acteurs de santé !

Le contenu des droits spécifiques reconnus aux usagers diffère de celui des droits généraux établis au profit des personnes.

Une réforme du Code de la santé publique est ici organisée. Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} du Code de la santé publique est modifié ; un chapitre I^{er}, intitulé : « *Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté* » se composant de sept articles (art. L. 1111-1 à L. 1111-8) est inséré.

Ces articles intègrent les évolutions contemporaines, tant législative réglementaire que prétorienne, de la relation entre *l'usager-patient* et le praticien.

Ainsi sont reconnus un droit à l'information des *usagers* du système de santé (article L. 1111-2) qui consacre législativement l'intense activité jurisprudentielle de ces dernières années, un droit à l'information relative aux frais découlant des soins (article L. 1111-3), et aux conditions de remboursement par les régimes d'assurance maladie ancrant la relation de santé dans un consumérisme present.

Quant à l'information due à la personne sur son état de santé, les dispositions étudiées entérinent la jurisprudence la plus récente en matière d'information médicale. On remarquera, cependant, que le texte se situe, une fois n'est pas coutume, en deçà des exigences prétorienne.

La Cour de cassation et le Conseil d'État exigeaient, en effet, que l'information soit donnée pour les risques graves (le Conseil d'État parlait plutôt de risque d'invalidité et de décès) même de réalisation exceptionnelle. Le texte du 4 mars se réfère, quant à lui, aux « *risques fréquents ou graves normalement prévisibles* ». Ainsi le professionnel ne doit-il informer des risques, bénins ou graves, que s'ils sont de réalisation fréquente.

La question se pose cependant ici de savoir si les juridictions sauront respecter le principe de séparation des pouvoirs et accepteront de reculer par rapport à leurs exigences passées ? Le doute est, en effet, permis compte tenu notamment des fondements donnés à leurs décisions les plus récentes. Si, comme dans l'arrêt rendu par la 1^{re} chambre civile de la Cour de cassation le 9 octobre dernier, le fondement du droit à l'information est le respect du principe constitutionnel de dignité de la personne humaine, alors le droit à l'information ne doit pas être étudié sous le seul angle de l'article L. 1111-2 (limité au risque prévisible) mais encore sous celui de l'article L. 1110-2 garantissant la dignité du malade et ne comportant pas de limite !

Tout comme la jurisprudence des années 90, le texte nouveau prévoit certaines limites au devoir d'information. Sont ainsi envisagées l'impossibilité d'informer et le refus d'être informé. L'impossibilité d'informer suscite quelques interrogations. S'agit-il simplement d'une impossibilité objectivement entendue, impossibilité *physique*, ou peut-on l'étendre à une impossibilité subjective de type fragilité psychologique ?

Concernant la preuve de l'information, là encore la jurisprudence est confirmée ; c'est au débiteur d'information de supporter le fardeau de la preuve.

La question du débiteur d'information nous paraît devoir être étudiée avec attention. Le texte nouveau, loin de limiter l'obligation aux seuls médecins, met l'information à la charge de « *tout professionnel de santé* » ! Si les contours du concept de professionnels de santé ne sont pas connus avec précision, on peut néanmoins penser que tous les soignants recevront cette qualification, quel que soit leur statut (salarié, professionnel libéral...). Il semble, par ailleurs, nécessaire de faire revêtir cette qualification aux établissements eux mêmes. On sait, en effet, que la jurisprudence les qualifie fréquemment d'établissements « *d'hébergement et de soins* ». Prestataires de soins, ils doivent alors accéder à la qualité de professionnels de santé. Assurément, si un établissement ou son directeur ne peuvent délivrer l'ensemble des informations dues au patient, ils doivent cependant veiller à ce que cette information soit dispensée par les personnes habilitées, voire pallier leur défaillance en leur enjoignant de respecter leurs obligations... légales !

Est aussi consacré et aménagé le principe du consentement libre et éclairé et du refus au soins (art. L. 1111-4) qui prend toute son ampleur à la lueur des positions les plus récentes du Conseil d'État en matière de transfusion de patients témoins de Jéhovah. Si l'article semble instaurer un « *binôme décisionnel* » praticien-patient (« *Toute per-*

sonne prend, avec le professionnel de santé... »), les apparences sont trompeuses. Le second alinéa de l'article L. 1111-4 dispose, en effet, que le médecin doit respecter la volonté de la personne !

On remarquera ici une nouvelle incongruité rédactionnelle. La première partie de l'article L. 1111-4 se réfère au professionnel de santé qui semble partager le choix du patient, la seconde partie ne mentionne que le médecin qui, lui, doit respecter le choix du patient. Quid des autres professionnels de santé ? Sont-ils, eux aussi, liés par le choix du patient ?

On remarquera encore que ce même article L. 1111-4 ouvre peut-être une possibilité pour le patient de recourir à un acte d'euthanasie, dans la mesure où lui seul est habilité à prendre les décisions de refuser un traitement ou sa poursuite, quand bien même l'interruption met sa vie en danger. L'article précisant, par ailleurs, que le consentement donné peut toujours être retiré par le patient.

Est encore abordée la question du consentement des mineurs et de l'information du titulaire de l'autorité parentale (art. L. 1111-5). Cet article permet de déroger dans certaines situations aux dispositions de l'article 371-2 du Code civil.

L'article L. 1111-6 permet quant à lui la désignation par la personne malade d'une personne de confiance, destinée à recevoir l'information et d'être consultée en lieu et place de l'*usager* hors d'état d'exprimer sa volonté. Le rôle de cette personne de confiance mériterait d'être davantage précisé. Le texte prévoit simplement qu'elle est consultée mais ne précise pas à quelle fin, ni la force de sa volonté.

On notera que les établissements ont désormais l'obligation de proposer au malade la désignation d'une telle personne de confiance. Il convient ici de noter que les établissements devraient informer le patient suffisamment tôt de cette possibilité, afin de pouvoir formaliser, non seulement la désignation de la personne, mais aussi, et surtout, son acceptation *ès qualités*.

Enfin l'article L. 1111-7 met en place une profonde et attendue réforme de l'accès direct aux informations détenues par les acteurs de santé. Cet article pose, au profit du patient, un principe général d'un accès direct non pas au seul dossier médical, mais à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, soit toutes les données formalisées concernant la santé de l'*usager*. La nouveauté tient notamment au fait que l'*usager* ne sera plus forcé de passer par l'intermédiaire d'un médecin pour pouvoir accéder à ces informations.

On remarquera que ce dispositif est l'un des rares à avoir fait l'objet d'un décret d'application émanant du précédent gouvernement.

Ces différents éléments de réformes des pratiques médicales actuelles permettent de faire de l'*usager*, du patient, un véritable collaborateur des professionnels de santé. Citoyen de santé, le patient participe alors à une forme de démocratie directe où il est reconnu comme interlocuteur à part entière. On peut alors émettre l'idée que la loi « *Kouchner* » sonne le glas, sur le papier du moins, des formes les plus exacerbées de paternalisme médical.

Si certains mécanismes mis en place par la loi nouvelle contribuent à l'émergence d'une démocratie participative, d'autres paraissent plutôt s'orienter vers une forme de démocratie représentative. Ainsi l'article L. 1112-3 envisage la création d'une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

C'est, cependant, dans les dispositions du Chapitre III du Titre II de la loi, relatif à la participation des usagers au fonctionnement du système de santé, que sont à remarquer les principaux signes de l'apparition d'une représentation collective des *usagers patients*.

Ajouté au Code de la santé publique (Chapitre IV du Titre I^{er} du Livre I^{er} de la première partie du code), ce volet de la loi permettra, sous certaines conditions, aux associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades de représenter les usagers du système de santé.

On remarquera que le texte s'oriente alors vers une démocratie représentative. La question centrale animant toutes les démocraties devra alors être posée : de quelle légitimité bénéficient les représentants des différents citoyens de santé. Faire l'économie de cette question essentielle condamnerait d'avance cette *démocratie sanitaire*.

L'objectif affiché par le texte est, donc, de renforcer le pouvoir des patients dans le cadre de leurs relations directes avec le système de soins. Par-delà cet objectif initial, c'est aux définitions des politiques de santé³ et à l'organisation régionale de la

³ **Article L. 1411-1** : Le gouvernement préparera chaque année un rapport sur la politique pour l'année suivante. Ce rapport sera transmis après avis de la Conférence nationale de santé à l'Assemblée nationale et au Sénat au plus tard le 15 mai suivant.

Article L. 1411-1-1 : Ce chapitre renforce, d'une part, le rôle de la Conférence nationale de santé et, d'autre part, redéfinit ses missions. Ainsi celle-ci sera chargée d'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population et l'évolution des besoins, d'élaborer un rapport annuel sur le respect des droits des usagers, d'organiser des débats publics.

Article L. 1411-1-2 : Cet organisme comprend des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé, des organismes d'assurance maladie, des usagers.

santé⁴ que les patients se verront reconnaître un droit à l'expression collective.

Ayant rapidement survolé les dispositions du Titre II de la loi du 4 mars, force est de constater que ce texte présente divers intérêts. Il réalise, tout d'abord, une précieuse réunion en un texte unique de divers principes fondamentaux applicables aux relations de santé mais par trop disséminés. Il réalise ensuite une consécration législative d'avancées jurisprudentielles récentes sur le contenu des droits des patients.

Ce faisant le texte permet de réaliser une nécessaire harmonisation entre les évolutions réalisées par les différents ordres de juridictions. La question se pose cependant de savoir si ces jurisprudences seront cristallisées par le texte ou si les juridictions, loin de se satisfaire de cette reconnaissance, poursuivront leur politique d'exigences toujours accrues envers les professionnels de santé.

Une remarque peut à ce stade être formulée. Le texte étudié consacre une avancée considérable sur la question des droits des malades, usagers et autres patients. Cette émergence d'un *pouvoir* des usagers patients devrait permettre de consacrer leurs droits. On regrettera cependant que le texte soit dénué de dispositions concernant leurs devoirs !

Fallait-il cependant, pour en arriver à cette reconnaissance, se référer à la notion de démocratie au risque de la galvauder en en faisant un *gadget législatif* – électoral ? –.

⁴ Le chapitre VI regroupe en un seul Conseil régional de santé des instances consultatives qui sont actuellement rattachées soit aux préfets, soit aux Agences régionales de l'hospitalisation et qui sont chargées d'établir les priorités régionales, de se prononcer sur les projets d'organisation et de planification des soins, sur les projets de programmes régionaux de santé et d'accès à la prévention et aux soins des personnes en situation de précarité.

Le mot conférence régionale de la santé est remplacé par le conseil régional de santé.

Article L. 1411-3-2 : Une mission nouvelle leur est confiée : donner un avis sur les projets d'expérimentations de réseaux financés par l'Assurance maladie dans le cadre d'une déconcentration de la procédure actuelle.

Article L. 1411-3-1 : Le conseil régional siègera soit en formation plénière, soit en formation spécialisée et devra établir un rapport sur l'application des dispositions concernant les droits des malades et il pourra organiser des débats publics sur la politique de santé et l'éthique médicale.

Le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale est remplacé par la section compétente du conseil régional.

Ainsi, la section compétente du conseil régional donnera un avis sur les orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements. De même le directeur de l'ARH arrête la carte sanitaire après avis de la section compétente du conseil régional ...

Enfin des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale sont institués. Ainsi il est inséré au Chapitre II du Titre I^{er} du Livre IV du Code de l'action sociale et des familles un nouvel article L. 312-3-1.

Les compétences disciplinaires et administratives actuellement exercées par une seule instance régionale de l'ordre des médecins relèveront de deux instances distinctes : la chambre disciplinaire régionale et le conseil régional.

II. LA QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Si le second Titre de la loi fait une large part aux patients, à leurs droits, à leur représentation, le troisième Titre quant à lui s'adresse davantage aux professionnels de santé à travers les questions des compétences professionnelles (A), de la formation médicale et pharmaceutique continue (B), de la déontologie des professions et de l'information – encore ! – des usagers (C), de la prévention et de la promotion de la santé (D) et, enfin, à la question des réseaux de soins (E).

A. Les compétences professionnelles

Sur cette question, la loi du 4 mars instaure trois grands axes relatifs à l'extension des pouvoirs appartenant au préfet du département, à la réforme de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et à la procédure d'autorisation pour les établissements de chirurgie esthétique.

Le premier axe accorde au préfet du département un pouvoir de suspension immédiate de l'activité à l'encontre de certains praticiens de santé, médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme⁵.

Sanction provisoire et conditionnée, la suspension ne peut être utilisée par le préfet du département que si deux conditions cumulatives sont réunies : l'urgence et le danger grave encouru par le patient. Le deuxième axe permet d'élargir les compétences⁶ de l'ANAES et d'en modifier la composition afin que les usagers y prennent part par l'entremise « d'associations agréées » de patients au sein de son collège d'accréditation.

Le troisième axe enfin envisage d'encadrer l'exercice de la chirurgie esthétique qu'il différencie de la chirurgie réparatrice. La loi expose les risques issus d'un exercice non contrôlé de la chirurgie esthétique (manque d'information du patient, les risques liés à l'anesthésie, à l'hygiène...).

Partant d'un état des lieux de la situation existante en matière d'activité esthétique, le texte propose pour pallier les problèmes mis à jour (en terme de

⁵ La disposition est étendue par amendement au pharmacien.

⁶ Ces nouvelles compétences sont notamment l'organisation d'auditions publiques sur le thème de la Santé publique et l'évaluation de la « qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ».

Cette dernière mission se caractérise par trois sous-missions. Ainsi l'ANAES devra participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles, elle devra aussi rechercher les « failles organisationnelles ou les manquements professionnels » qui se caractérisent par les accidents médicaux et les diverses infections. Enfin, l'Agence devra élaborer des programmes de prévention, de diagnostic ou de soins à la demande du ministre chargé de la santé. Les modalités pour réaliser cette dernière mission sont énoncées par le projet de loi.

Le projet de loi souhaite que l'ANAES développe un travail en réseau avec d'autres organismes comme l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

sécurité notamment) de mettre en place une procédure d'autorisation⁷.

Le Chapitre 1^{er} prévoit aussi la mise en place d'une formation continue de certains professionnels et la possibilité pour des pharmaciens d'un autre État de l'Union européenne d'exercer en France sans détenir le diplôme français⁸.

B. Formation médicale et pharmaceutique continue

Les dispositions législatives proposent de procéder à une profonde réforme du Chapitre III du Livre I^{er} de la quatrième partie du Code de la santé publique relatif à la « *Formation médicale continue* ».

La formation médicale continue est considérée comme « *une obligation pour tout médecin* » (article L. 4133-1 c. santé publ.). Les objectifs de la formation intéressent et dépassent le simple entretien et perfectionnement des connaissances médicales, ils s'attachent aussi au maintien des compétences « *... dans le domaine des droits de la personne, ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique* ».

La création de deux conseils nationaux est envisagée dans l'article L. 4133-2 c. santé publ. : le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux et le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers, dont les missions consisteraient notamment à fixer les orientations nationales de la formation médicale continue et de donner un avis au ministre en charge de la Santé sur toutes les questions relatives à la formation médicale continue. Leur composition et leur organisation sont fixées par l'article L. 4133-3 c. santé publ. modifié.

⁷ Cette procédure ressemble à celle des établissements de santé mais des divergences existent.

L'autorisation est nécessaire pour toute structure « destinée à la pratique de la chirurgie esthétique ».

La structure doit satisfaire les conditions techniques de fonctionnement accréditées par l'ANAES. Elle n'est requise que pour la création de cette activité et pour toutes installations dont les responsables désirent poursuivre leur activité. Ils devront demander une autorisation dans les six mois de la publication du décret prévu par ce projet de loi.

L'autorisation n'est accordée que pour une durée déterminée (5 ans) et renouvelable comme celle des établissements de santé.

La procédure de demande d'autorisation est la même que pour les établissements de santé.

Le projet de loi envisage aussi la caducité et la suspension de cette autorisation dans certains cas énoncés restrictivement.

L'assurance maladie ne garantit que la chirurgie réparatrice et non les actes de chirurgie esthétique même si la structure est autorisée.

La sanction prévue pour défaut d'autorisation ou pour pratique sans autorisation est une amende similaire à celle des établissements de santé et la possibilité d'engager la responsabilité pénale de la personne morale.

La divergence notable avec l'autorisation des établissements de santé est l'absence de recours contre une décision, de refus ou de non-renouvellement, devant le ministre de la Santé.

⁸ Toutefois, soit le diplôme devra répondre aux exigences des directives 58/432/CEE et 85/433/CEE, soit une procédure d'autorisation devra être mise en place.

L'article L. 4133-6 c. santé publ. prévoit, encore, la création d'un fonds national de la formation médicale continue, dotée de la personnalité morale, dont le financement (par dotations publiques) et la composition diffèrent notablement du fonds actuellement prévu par les textes (le fonds d'assurance formation des médecins exerçant à titre libéral). Ce constat peut être également dressé à propos de leurs missions qui seraient élargies à la participation au financement des conseils nationaux et régionaux en sus de celui des actions de formation. Le reste du financement de la formation médicale continue s'organisera soit en application du Code du travail en ce qui concerne les employeurs privés, soit « *dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires en vigueur* » s'agissant des agents du secteur public (article L. 4133-7 c. santé publ.).

Le texte prévoit également l'insertion dans le Code de la santé publique d'un nouveau chapitre (Chapitre V du Titre V du Livre I^{er} du c. santé publ.) intitulé : « *Formation continue* ». En réalité, il s'agit ici d'un alignement strict du régime de l'obligation de formation continue imposée aux médecins libéraux et aux médecins salariés non hospitaliers au profit des « *médecins, biologistes, odontologistes et pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé (...) ou dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier* » (articles L. 6155-1 c. santé publ.).

Enfin, le même article 40 dans sa troisième et dernière partie prévoit la création d'un Chapitre VI dans le Titre III du Livre II de la quatrième partie du Code de la santé publique. Il s'agit cette fois de l'extension de l'obligation de formation continue aux pharmaciens autres que ceux exerçant dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier. Ces dispositions émanent non pas du projet gouvernemental mais des travaux de la commission des affaires culturelles qui a adopté le projet de loi le 19 septembre 2001. Ainsi, il a été ajouté au projet que l'obligation de formation posée pour les médecins était applicable aux pharmaciens.

C. Déontologie des professions et information des usagers

L'amélioration de la qualité du système de santé est encore recherchée par la réforme de certaines règles déontologiques d'information des usagers du système de santé. Parmi les modifications les plus significatives, il convient de souligner à l'égard des instances ordinales qu'il est créé une chambre disciplinaire nationale, siégeant auprès du Conseil national, dont le rôle est d'examiner en appel les décisions de première instance rendues en matière disciplinaire.

La loi prévoit par ailleurs que la présidence des chambres disciplinaires de première instance sera désormais assurée par un magistrat.

En matière disciplinaire, nous avons déjà précisé que la loi du 4 mars introduisait la possibilité pour le Préfet de prononcer la suspension immédiate du droit d'exercer pour certains praticiens.

Un titre entier est consacré à l'organisation de certaines professions de santé : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure, podologue, orthophoniste et orthoptiste.

Il est mis en place un office des professions paramédicales, chargé notamment d'assurer le respect des règles encadrant l'exercice de la profession par l'intermédiaire d'instances disciplinaires. Ce conseil est doté de la personnalité morale et il contribue à l'amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins dispensés par ses membres.

D. Prévention et promotion de la santé

La loi insère dans le Titre I du Livre IV de la première partie du Code de la santé publique un Chapitre 3 intitulé : *prévention et promotion de la santé*.

Il est créé un article L. 1417-1 qui définirait les enjeux de la politique de la prévention et de la promotion de la santé. Des secteurs d'action sont déterminés, des risques ciblés. Aux termes de l'article L. 1417-2, c'est à l'État qu'incombe la mise en œuvre de cette politique. À cette fin, il est créé un comité technique national de prévention, chargé de coordonner les actions de prévention (article L. 1417-3).

Est encore institué (article L. 1417-4) un établissement public de l'État dénommé Institut national de prévention et de promotion de santé, qui doit mettre en œuvre les programmes et les actions de prévention et de promotion de santé. Le rôle de cet établissement public est, notamment, de réduire les inégalités sociales, assurer le développement de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique, promouvoir des comportements favorables pour la santé.

Pour ce faire, il agit en collaboration avec les acteurs du secteur médical, accrédite des organismes et conçoit les programmes.

Le texte modifie l'article L. 321-1 du Code de la sécurité sociale et met à la charge de l'Assurance maladie tous les frais relatifs aux actes de prévention.

La loi ajoute, à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique, concernant les dépistages, la démarche individuelle à celle des professionnels de santé. Elle y précise que la responsabilité de la mise en œuvre des programmes de dépistage incombe à l'État.

E. Réseaux de soins

Poursuivant les politiques engagées sur le terrain de la restructuration et la coopération dans les activités de santé, il est envisagé l'insertion d'un Titre II dans le Livre III de la sixième partie du Code de la santé publique destiné à favoriser la coopération entre professionnels et établissements de santé. Deux nouvelles formes de coopération sont à ce titre envisagées.

D'une part, les réseaux de santé ayant pour objet d'assurer une prise en charge globale du patient, de la prévention, au diagnostic et aux soins. Ils sont constitués entre les professionnels libéraux et les professionnels des établissements sanitaires et médico-sociaux. La loi les qualifie de véritables sociétés pluridisciplinaires.

D'autre part, les *coopératives hospitalières* de médecins, sociétés d'exercice professionnel ayant pour objet d'exercer en commun la médecine en qualité d'établissements de santé par la mise en commun de l'activité médicale de ses associés. En qualité d'établissement de santé, les coopératives devront établir un projet d'établissement et obtenir une autorisation de fonctionnement. Elles pourront prendre la forme de SARL, SA, SAS.

Ces deux nouvelles formes pourront adhérer à des structures de coopération publique et privée qu'il s'agisse de groupements de coopération sanitaire qui réalisent et gèrent pour le compte de ses membres des équipements d'intérêt commun et sous réserve d'obtenir une autorisation peut assurer lui-même les activités de soins ; de GIE, GIP, associations, ou conventions d'organisation commune entre réseaux de santé.

III. LA RÉPARATION DES RISQUES SANITAIRES

Probablement, le Titre IV de la loi du 4 mars relatif à la réparation des risques sanitaires focalisera probablement l'attention des commentateurs. Il se situe dans le prolongement d'une forte activité médiatique et jurisprudentielle autour de la question de la responsabilité médicale. Dans ce contexte, le texte apparaît, une fois encore, comme un texte de continuité et de rupture mais encore comme permettant la réalisation d'une véritable unification des règles jusqu'alors gouvernées par le dualisme de juridictions.

A. La délicate question de l'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

À la suite d'un amendement, il est notamment prévu (article L. 1141-1 c. santé publ.) une protection des personnes souscrivant auprès d'une entreprise ou d'un organisme de sécurité sociale une ga-

rantie des risques d'invalidité ou de décès. Le texte précise qu'il ne peut en aucun cas être tenu compte du profil génétique de l'intéressé.

Dans les hypothèses de risques de santé aggravés (articles L. 1141-2 à L. 1141-3 c. santé publ.), les personnes exposées pourront bénéficier de modalités d'accès à l'assurance favorisées (L. 1141-2). Cette convention entre des associations de malades, les représentants des entreprises d'assurance et de crédit et les pouvoirs publics a été récemment négociée, pour la mise en place d'un dispositif visant à faciliter l'accès à l'assurance décès des crédits immobiliers ou professionnels, et des crédits à la consommation, pour les personnes présentant des risques aggravés du fait de leur état de santé. Ces dispositions protectrices existent déjà pour toute protection complémentaire en matière de santé. En effet, l'article 62 de la loi du 27 juillet 1999 (CMU), interdit aux organismes d'assurance de « tenir compte des résultats de l'étude génétique des caractéristiques d'une personne demandant à bénéficier d'une protection complémentaire en matière de santé, même si ceux-ci leur sont apportés par la personne elle-même ».

L'article L. 1141-2 offre une validation législative de ces contrats afin de les pérenniser. Ils s'adressent non seulement aux personnes séropositives au VIH mais également à toute personne « présentant du fait de son état de santé ou de son handicap » un risque de santé aggravé, pouvant englober la majorité des malades en danger ayant une forte sensibilité à la réalisation des risques.

La recherche du moindre risque a conduit, d'autre part, les assureurs à des pratiques en matière de collecte d'informations à caractère personnel et médical éventuellement non conformes aux règles de la confidentialité. Aussi, le dispositif prévoit-il la consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

B. Les risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

Comme nous l'avons annoncé de manière liminaire, les dispositions concernant la responsabilité médicale ne nous paraissent pas pouvoir être dissociées de celles prévues au Titre I^{er} et concernant la solidarité avec les personnes handicapées destinées à « combattre », fort maladroitement, la jurisprudence Perruche (Cass. ass. plén., 17 nov. 2000).

Nous remarquerons simplement que ce Titre I^{er} ne figurait pas dans le projet de loi mais est issu d'une proposition émanant de M. Mattéi. Intégré, après son adoption en première lecture, dans le dispositif « Kouchner » ce texte a fait l'objet de profonds bouleversements au cours des discussions et débats parlementaires. On remarquera qu'il eût peut-être été préférable de s'en tenir au dispositif de principe

prévu dans la proposition de loi, plutôt que de tenter d'encadrer les actions ouvertes aux personnes nées avec un handicap ou à leurs parents. Selon nous, il est inutile, voire malsain, de légiférer en dissociant, comme le fait la loi étudiée, les dommages liés à un handicap révélé à la naissance des autres préjudices médicaux ! On pourrait même trouver des traces de discrimination dans un tel dispositif, dans la mesure où l'aléa qui est expressément couvert pour les victimes d'accidents médicaux, pourrait ne pas profiter aux personnes nées handicapées, à raison de l'existence d'un dispositif particulier couvrant ce risque précis !

Quant au contenu même du Titre I^{er}, il dispose que « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance ». Les juristes pointilleux s'interrogeront sur la présence de l'adjectif qualificatif *seul*. Qu'advient-il si au fait de naissance s'ajoute un autre fait ?

Le texte prévoit ensuite que la personne née avec un handicap peut obtenir réparation, assortie de la recevabilité de l'action à la preuve d'une causalité directe entre l'acte et la réalisation du dommage, son aggravation ou l'impossibilité de l'atténuer. De nature à soulager les spécialistes d'imagerie médicale, le texte suscite malgré tout de nombreuses questions et notamment celle relative à la définition des mesures susceptibles d'atténuer le handicap.

La seconde action envisagée est celle reconnue aux parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée. On remarquera tout d'abord que la notion de faute caractérisée est d'un emploi peu fréquent en droit de la responsabilité médicale. On notera ensuite que, contrairement au texte adopté en première lecture, le texte définitif semble limiter le dommage réparable des parents à leur seul préjudice moral. On notera enfin que cette action n'est ouverte *expressis verbis* qu'aux parents de l'enfant né handicapé ; se posera alors la question de l'acception à retenir du terme *parents* : large ou étroite.

Pour les hypothèses de dommages médicaux non liés à un handicap révélé à la naissance, c'est dans le Titre IV de la loi que sont fixées les règles nouvelles concernant la responsabilité médicale.

Le dispositif prévu comporte des principes généraux qui, d'une part, consacrent le principe de la responsabilité médicale fondée sur la faute et, d'autre part, définissent un nouveau droit à indemnisation en cas d'aléa thérapeutique. De véritables procédures de mode alternatif de règlement des conflits sont envisagées. Sont enfin précisées les modalités d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

Véritablement dans la continuité des règles classiques de la responsabilité médicale, la loi nouvelle permet, tout à la fois, de consacrer le principe de la responsabilité pour faute et d'entériner les avancées récentes de la jurisprudence administrative et judiciaire sur le terrain du *droit à indemnisation*. En prévoyant que les conséquences dommageables d'actes médicaux non fautifs seront couvertes par la solidarité nationale, elle devrait permettre de mettre un terme à la course jurisprudentielle à l'indemnisation au prix de quelques contorsions juridiques.

L'article L. 1142-1-I nouveau c. santé publ. fait ainsi reposer la responsabilité des professionnels et des établissements de santé sur la notion classique de faute. Mais face au principe affirmé, les régimes d'*exceptions*, fondés sur des présomption de faute ou de responsabilité, mis à jour tant par les juridictions administratives que judiciaires ne semblent pas remis en cause⁹. Est encore affirmé le maintien du régime particulier de responsabilité à raison du défaut de sécurité que présenterait un produit de santé (défaut de sécurité du produit : loi du 19 mai 1998 transposant la directive communautaire de 1985 ; responsabilité encourue sur la base d'une obligation de sécurité de résultat, par exemple : Cass. 1^{re} civ., 7 novembre 2001). Cette responsabilité des acteurs de santé s'accompagne en outre, et c'est là un des apports essentiels de la loi nouvelle, d'une obligation d'assurance.

Par-delà les continuités mises à jour, la loi étudiée se présente par ailleurs sous certains aspects comme un texte sinon de rupture du moins de grande innovation. Un droit à l'indemnisation des accidents médicaux graves non fautifs est créé dans l'article L. 1142-1-II nouveau.

C'est en fait le très médiatique aléa thérapeutique qu'il est prévu d'indemniser. On remarquera à cet égard que la proposition de loi Huriet, adoptée en première lecture (par le Sénat), envisageait l'indemnisation de *l'aléa médical*. Partant du constat que, même dans ses avancées les plus significatives, le droit de la responsabilité ne permet pas d'indemniser l'aléa thérapeutique¹⁰, le législateur, après bien des atermoiements, consacre donc un droit à indemnisation des victimes d'un tel aléa.

C'est un véritable refus prétorien qui a nécessité sur cette question sensible l'intervention législative. Comme le demandait, notamment, M. Sargos « *N'est-on pas avec la question de l'aléa thérapeutique dans un domaine qu'il incombe au législateur de régler ? Une loi permettrait notamment de rendre obligatoire*

l'assurance et de mieux mutualiser la répartition des risques entre tous les médecins »¹¹.

Si le terme d'aléa thérapeutique n'est pas expressément employé dans la loi, une définition de cette notion peut être mise à jour dans le texte qui précise par ailleurs les conditions nécessaires à son indemnisation.

Quant à son contenu tout d'abord, il s'agit d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale générateurs d'un dommage sans lien avec l'état de santé du patient comme l'évolution prévisible de celui-ci et présentant un certain caractère de gravité. Cette définition est particulièrement large puisque, d'une part, elle prend en compte les trois types d'accidents : l'accident médical, l'affection iatrogène et l'infection nosocomiale et, d'autre part, semble concerner les différents actes médicaux de prévention, de diagnostic ainsi que les soins médicaux proprement dits.

Quant à ses conséquences ensuite, le texte précise que les préjudices doivent être « *directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins* ». Il s'agit donc des dommages directement occasionnés par ces actes, ce qui semble exclure ceux résultant des autres aspects de l'activité hospitalière globalement considérée (hôtellerie, soins non médicaux...)

Quant à la nature du dommage, deux conditions sont établies. Le dommage doit, tout d'abord, être sans lien avec l'état de santé initial du patient et son évolution prévisible, afin de ne pas être confondu avec un échec thérapeutique ; le texte insiste, en effet, sur le caractère anormal des conséquences de l'acte. Il doit, ensuite, présenter un caractère de gravité qui sera fixé par décret – *sic* –.

Lorsque le dommage subi par un patient correspondra aux conditions mises en places, il ouvrira droit à une réparation au titre de la solidarité nationale.

La procédure mise en place en cas de tels accidents médicaux favorise délibérément la recherche d'un règlement non contentieux. Lorsque cette procédure non contentieuse d'indemnisation aboutira, l'acceptation des offres transactionnelles éteindra toutes possibilités de contentieux de responsabilité ouverte au patient.

Pour favoriser les solutions non contentieuses est envisagée la création de commissions régionales de conciliation et d'indemnisation.

S'inspirant des commissions de conciliation mises en place au sein des établissements de santé par l'ordonnance du 24 avril 1996, le texte étudié veut mettre en place des organismes régionaux permet-

⁹ Voir notamment le rapport de MM C. Evin, B. Charles et JJ. Denis, sur le projet de loi n° 3258, www.assemblée.nationale.fr.

¹⁰ Voir notamment Cass. 1^{re} civ. 8 novembre 2000, « *la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu* »

¹¹ Sargos P. L'aléa thérapeutique devant le juge judiciaire. JCP.2000, éd. G., I.202.

tant de résoudre par la voie non contentieuse les litiges entre usagers et professionnels. Ces commissions régionales demeurent paritaires mais seront désormais présidées par un magistrat, leur saisine suspendra les délais de prescription. Pour garantir leur efficacité, un seuil d'admissibilité en fonction du pourcentage de l'incapacité que supporte la victime conditionnera l'accès à cette commission. En revanche, disparaît la distinction relative à la nature de l'événement dommageable (faute ou aléa).

La commission rendra un *avis* sous six mois, avis qui ne pourra être contesté qu'au fond, devant la juridiction compétente (civile ou administrative), afin d'éviter l'existence de contentieux parallèles.

Est aussi prévue la création d'un *Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales*. Établissement public administratif placé sous la tutelle du ministre de la Santé, ses missions principales viseront notamment le financement des commissions, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique ainsi que la substitution à l'assureur défaillant ou au défaut d'assureur.

Est enfin programmée une expertise médicale rénovée, distincte de l'expertise judiciaire. Un expert sera nommé pour procéder à l'évaluation du dommage. Celui-ci sera désigné sur une liste nationale arrêtée par décret et bénéficiera notamment de pouvoirs d'investigation. Par ailleurs, cette expertise obéira à un principe de gratuité pour la victime.

Le mécanisme d'indemnisation des victimes mis en place par les articles L. 1142-14 à L. 1142-24 jouera, que la cause du dommage soit déterminée ou demeure indéterminée.

En cas d'avis de la commission concluant à l'existence d'une responsabilité, et donc d'un acte fautif, l'assureur du responsable devra faire une offre d'indemnisation pour l'intégralité des préjudices subis sous quatre mois dont l'acceptation vaudra transaction. Il faut attirer ici l'attention des assureurs sur la tentation de ne proposer qu'une somme insuffisante. Dans cette hypothèse, le juge saisi pourrait, sans préjudice des dommages et intérêts dus à la victime, condamner l'assureur à verser à l'office d'indemnisation une somme au plus égale à 15 % qu'il alloue. Il sera bien entendu possible à l'assureur, subrogé à l'assuré, de contester, après indemnisation, la qualification de l'origine fautive du dommage. Une procédure spécifique de partage de responsabilité est mise en place lorsque l'origine du dommage se trouvera en partie dans une faute et en partie dans la survenance d'un aléa.

Le législateur a également prévu trois cas dans lesquels l'assurance ferait défaut (par la volonté de l'assureur – silence ou refus – ou à défaut d'assurance). L'office national des accidents médicaux et des affections iatrogènes se substituera alors à l'as-

sureur défaillant et sera par la suite subrogé dans les droits de la victime.

En cas d'avis concluant à l'absence d'une responsabilité et, donc, dans l'hypothèse d'existence d'un aléa thérapeutique, l'office national d'indemnisation est garant de plein droit selon les mêmes modalités que l'assureur. Le financement de l'office étant assuré par une dotation des régimes d'Assurance maladie, par les remboursements de frais d'expertise et par les recours subrogatoires.

De fait le dispositif mis en place semble, à première vue, être de nature à simplifier les procédures de responsabilité médicale. On doit, en effet, envisager qu'en évitant la présence des patients et professionnels de santé dans le cadre de procédures contentieuses, le texte nouveau pourrait conduire à une dédramatisation de la matière.

On doit cependant se garder ici de tout angélisme. Le contentieux de la responsabilité médicale perdurera probablement. Soit du fait de patients soucieux d'agir au contentieux, répressif, notamment, soit, surtout, dans le cadre de recours subrogatoires des assureurs ou du Conseil national d'indemnisation qui contesteront les avis des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ! La simplification opérée par le texte pourrait n'être qu'apparence dans la mesure où il nous paraît simpliste de n'envisager le contentieux que dans le cadre du classique colloque singulier praticien-patient. C'est aujourd'hui une médecine pluridisciplinaire qui est pratiquée, mettant en relation des professionnels d'horizons et de statuts divers. L'appréciation du caractère fautif ou non fautif d'un accident médical pourrait s'avérer bien plus complexe que le législateur semblait le penser. La question des recours subrogatoires s'avérera probablement fort complexe dans le cadre de procédures relevant de champs de compétences – judiciaire-administratif – variables.

On remarquera d'autre part que dans certaines hypothèses les plafonds de garantie insérés dans les contrats d'assurance obligatoire seront atteints, au risque de voir le patient victime envisager une action contentieuse immédiate.

Dernière, mais non moindre, innovation de la loi du 4 mars 2002, la création d'une obligation d'assurance, pénalement sanctionnée, pour les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé (art. L. 1142-2 c. santé publ.).

Cantonnée, jusqu'à présent, aux seules activités de la recherche biomédicale (en la matière un nouveau régime de responsabilité est mis en place) et à celles des établissements de transfusion sanguine, une obligation légale d'assurance serait étendue à toutes activités de santé. Désormais tous « *les professionnels de santé exerçant à titre libéral* » mais aussi tous

les établissements de santé (publics ou privés) et les organismes exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins y seront soumis par obligation légale. Seul l'État reste dispensé de l'obligation d'assurance (art. L. 1142-2).

Par ailleurs, l'article L. 252-1 c. santé publ. prévoit que toutes les personnes assujetties à l'obligation d'assurance qui se verront refuser par deux fois cette souscription pourront saisir le bureau central de tarification dont la mission est de fixer le montant de la prime moyennant laquelle l'assurance est tenue de garantir le risque.

Réalisant sinon un bouleversement du moins une réorientation du droit de la responsabilité médicale et partant des modes contemporains de raisonnement en la matière, le texte devrait permettre de

clarifier bien des situations aujourd'hui obscurcies par la course à l'indemnisation par la voie judiciaire. L'objectif affiché du texte est de faire sortir le patient de la spirale contentieuse. Le contentieux de la responsabilité perdurera mais deviendra un contentieux entre professionnels, professionnels de l'assurance notamment.

Au terme de ce tour d'horizon nécessairement non exhaustif de la loi du 4 mars, le lecteur conviendra qu'elle est de nature à profondément modifier le droit des activités de santé. Il se caractérise par de multiples points forts au nombre desquels l'émergence d'un pouvoir et d'une expression collective des patients et celui tant de fois annoncé de la couverture de l'aléa médical devraient retenir l'attention des acteurs – citoyens – de santé, des juristes et des... médias.