



# 23 propositions pour améliorer le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires.

ADMD - AFD - AFH - AFM - AFP - AFVS - AIDES - Allegro Fortissimo - Alliance Maladies Rares - ANDAR - APF - AVIAM - CSF - Epilepsie France - FFAAIR - Familles Rurales - FNAMEOC - FNAPSY - FNAIR - FNATH - France ALZHEIMER - France PARKINSON - Ligue Contre le Cancer - LE LIEN - ORGECO - SOS Hépatites - Transhépatite - UFCS - UNAF - UNAFAM - UNAPEI - Vaincre la Mucoviscidose.

## **23 propositions pour améliorer le projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires.**

Il n'a pas échappé au Collectif interassociatif sur la santé (CISS) que le projet de loi réformant l'hôpital et des dispositions relatives aux patients, à la santé et aux territoires soulève de nombreuses oppositions du côté des professionnels de santé, des hospitaliers et des financeurs comme l'a montré le conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie qui avait à l'examiner avant sa présentation en Conseil des Ministres.

Dans la sensibilité qui est celle du CISS, nous aurions pu joindre notre voix au concert des désapprobations. D'abord parce que ce projet est un projet curativo-centré qui fait l'impasse sur la santé publique, la prévention et la promotion de la santé. C'est un point d'achoppement important pour nous. Ensuite parce que ce texte peut susciter quelques inquiétudes quant à l'ampleur des pouvoirs des Agences Régionales de Santé et à la place des représentants d'usagers. Egalement parce qu'il ouvre un vaste champ d'incertitudes quant à l'organisation territoriale des soins.

Mais, au-delà des critiques, il nous est apparu plutôt nécessaire de soutenir ce projet : tout simplement parce qu'il propose une nouvelle organisation d'un système de santé qui ne réussit plus à atteindre l'objectif constitutionnel d'égalité d'accès aux soins. En outre la philosophie globale de cette nouvelle organisation, élaborée après de nombreuses concertations avec l'ensemble des acteurs, nous paraît pertinente dans sa volonté de décroïsonner la médecine de ville et l'hôpital ainsi que de donner enfin une définition légale à la médecine de premier recours. Enfin, le projet ouvre la voie à de nouveaux droits individuels et collectifs pour lutter contre les refus de soins.

Les ennemis de la liberté ne sont pas du côté de ceux qui veulent un peu plus d'organisation, mais du côté de ceux qui n'en veulent pas et préfèrent laisser le système filer au détriment de tous ceux qui en attendent du secours face à la maladie.

Pour autant, le Collectif Interassociatif Sur la Santé n'est pas aveugle. Il manifeste un soutien critique au projet de loi et espère que le débat parlementaire permettra de reconnaître les attentes des usagers qui n'ont pas été prises en compte dans les derniers ajustements du texte.

C'est le sens des 23 propositions que nous formulons. Elles ont vocation à :

- renforcer les gouvernances hospitalière et régionale,
- mieux répondre au défi de la qualité des soins,
- conforter les droits des patients et les rendre effectifs.

Le CISS continue à se vouloir force de proposition. Il compte sur les parlementaires pour faire évoluer le texte dans le sens des préoccupations qui sont les siennes.

## Sommaire.

### Renforcer les gouvernances hospitalière et régionale.

|  |   |
|--|---|
| 1. Obligation de créer des conférences de territoire.                              | 4 |
| 2. Des conférences régionales de santé de plein exercice.                          | 6 |
| 3. Participation des représentants des usagers au conseil de surveillance des ARS. | 8 |

### Mieux répondre au défi de la qualité des soins.

|  |    |
|--|----|
| 4. Extension des compétences des ARS à la coordination des professionnels de santé.  | 10 |
| 5. Extension de la reconnaissance légale aux actions d'accompagnement des patients.  | 12 |
| 6. Création des plans de soins coordonnés.   | 14 |
| 7. Ouverture du financement des actions d'accompagnement des patients aux ARS.   | 16 |
| 8. Création d'un fonds pour le financement de l'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients.  | 18 |
| 9. Création d'un conseil national de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients.                                       | 20 |
| 10. Obligation pour le conseil de surveillance de l'établissement de santé de délibérer sur la politique de qualité.                               | 22 |
| 11. Maintien d'une CRUQPC par établissement et obligation d'une commission par communauté hospitalière de territoire avec des missions différentes | 24 |
| 12. Assurer un égal accès à la prévention et à la santé aux personnes en situation de handicap.  | 26 |
| 13. Obligation de délibérer sur les plans de déplacements sanitaires.  | 28 |
| 14. Encadrement de la télémédecine.  | 30 |

### Conforter les droits des patients et les rendre effectifs.

|  |    |
|--|----|
| 15. Participation des représentants des usagers aux commissions des pénalités des CPAM   | 32 |
| 16. Fixation d'un plafond de dépassements d'honoraires.  | 34 |
| 17. Création d'un recours en suppléance directe.   | 36 |
| 18. Participation des représentants des usagers aux commissions de l'activité libérale à l'hôpital public.   | 38 |
| 19. Création d'un conseil national des stratégies d'informatisation de santé.  | 40 |
| 20. Exigence de consentement explicite en matière de données personnelles de santé informatisées.  | 42 |
| 21. Création d'un régime de sanctions pénales aggravées en matière d'infraction aux règles de la protection des données personnelles de santé informatisées. | 44 |
| 22. Droit à la traçabilité des données personnelles de santé informatisées.  | 46 |
| 23. Mieux protéger les transferts de données.  | 48 |

## **1. Obligation de créer une conférence de territoire.**

### Exposé des motifs.

Il nous semble indispensable qu'à chaque territoire soit associée une conférence de territoire afin que tous les acteurs, y compris les usagers, puissent débattre de l'organisation de l'offre de soins sur ce territoire.

D'ailleurs, depuis plusieurs années déjà, certaines régions se sont dotées de conférence de territoire, non pas « à la demande » mais sur la totalité du territoire régional, comme en Bretagne par exemple.

Plusieurs régions se sont « obligées » à mettre en place des conférences de territoires. Si elles ont été des sortes de « zonage » du territoire pour apprécier les besoins et les ressources, elles sont bien vite devenues de véritables espaces d'échange entre acteurs et de production de concertation dans bien des domaines.

Dispositions proposées.

- A l'article 26 du projet de loi créant l'article L 1434-15 du code de la santé publique, il est proposé de remplacer le mot « peut » par le mot « doit » :

« Art. L. 1434-15. – Dans chacun des territoires mentionnés à l'article L. 1434-7, le directeur général de l'agence régionale de santé ~~peut~~ **doit** constituer une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. »

## **2. Des conférences régionales de santé de plein exercice.**

### Exposé des motifs.

Le texte définissant les missions de la conférence régionale de santé ne prévoit pas que ses avis soient rendus publics, ni qu'un suivi des avis soit effectué. Ceci nous apparaît pour le moins paradoxal dans un texte qui affiche comme l'un de ses objectifs de sensibiliser le plus largement possible tous les acteurs ainsi que l'accès le plus large aux débats concernant l'organisation de l'offre de soins.

Au surplus, l'abaissement des conférences régionales de santé paraît invraisemblable alors qu'elles démontrent, même si cela reste encore insuffisant, en raison des faibles moyens alloués notamment, qu'elles restent des lieux d'échanges indispensables pour faire émerger des solutions concertées dans la réponse aux besoins de santé des populations sur leurs territoires.

En outre, face à la centralisation des pouvoirs entre les mains du directeur de l'agence régionale de santé, il est indispensable que des conférences régionales de santé de plein exercice soient maintenues.

Dispositions proposées.

- A l'article 26, à la suite de l'article L 1432-4 du code de la santé publique, il est proposé d'insérer un article L 1432-5 faisant mention de la publicité des avis ainsi que de l'obligation de rendre compte du suivi par le directeur de l'agence régionale de santé :

**Art. L. 1432-5. – La conférence régionale de santé peut faire toute proposition au directeur de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Cette évaluation fait l'objet d'un rapport transmis chaque année à l'agence régionale de santé et à la conférence nationale de santé.**

**« Elle organise, au moins une fois tous les deux ans, un débat public sur les questions de santé de son choix.**

**« Ses avis sont rendus publics. Le directeur de l'agence régionale de santé l'informe chaque année des suites données à ses avis ».**

### **3. Participation des représentants des usagers au conseil de surveillance de l'agence régionale de santé.**

#### Exposé des motifs.

Il est indiqué dans le texte projeté que les représentants d'usagers appelés à siéger au sein du conseil de surveillance des agences régionales de santé sont « élus ou désignés ».

Il est indispensable de lever toute ambiguïté et de dire que ces représentants sont élus au sein du collège des représentants des usagers de la conférence régionale de santé.

Disposition proposée.

- A l'article 26 du projet de loi créant l'article L 1432-3 du code de la santé publique, il est proposé la modification suivante :

« Art. L 1432-3 – Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé [...]. Il est composé de [...] ***ainsi que de représentants des usagers élus ou désignés au sein du collège des représentants des usagers de la conférence régionale de santé, [...]*** »

#### **4. Extension des compétences des agences régionales de santé à la coordination des professionnels de santé.**

##### Exposé des motifs.

Le projet de loi définit les modalités de fonctionnement des futures agences régionales de santé (ARS). Cette création d'une véritable structure organisant la santé mais également le médico-social au niveau régional constitue un projet ambitieux.

Cependant la lecture des missions conférées à la future agence régionale de santé ne fait pas apparaître la mission d'accompagnement et le soutien aux opérateurs de terrain. Pourtant, avant d'organiser ou de contrôler, l'agence doit accompagner, faciliter la dynamique de transformation de notre système de santé. Pour cela elle doit constituer, avec les professionnels, des outils qui rendent possible cette organisation et ces coopérations.

Dispositions proposées.

- A l'article 26 du projet de loi créant l'article L 1431-2 du code de la santé publique, il est proposé d'insérer un b) faisant apparaître la mission de coordination des acteurs :

*Art. L. 1431-2.* - L'agence régionale de santé est chargée :

« 1° [...]

« 2° De réguler, d'orienter et d'organiser l'offre de services en santé afin de répondre aux besoins en soins et en services médico-sociaux et de garantir l'efficacité et l'efficience du système de santé. A ce titre :

« a) Elle contribue à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ;

« **b) Elle favorise la coordination entre les professionnels de santé et les établissements et les services médico-sociaux. Elle contribue à l'élaboration d'outils facilitant cette collaboration ;**

« c) Elle autorise la création et les activités des établissements et services de santé ainsi que des établissements et services médico-sociaux [...];

« d) Elle veille à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé [...];

« e) Elle définit et met en œuvre, avec le concours des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des actions propres à prévenir et à gérer le risque assurantiel en santé [...]. ».

## **5. Extension de la reconnaissance légale aux actions d'accompagnement des patients.**

### Exposé des motifs.

Si l'éducation thérapeutique a fait l'objet de travaux universitaires et scientifiques décrivant finement son processus d'intervention et les résultats qui en découlent (meilleure appréhension et gestion de sa maladie, de son traitement, de sa santé en général), il n'en reste pas moins que des actions regroupées sous la terminologie « d'accompagnement des patients » sont également pertinentes pour améliorer la qualité de la prise en charge des malades chroniques. Ces actions d'accompagnement des patients se distinguent essentiellement des actions d'éducation thérapeutique du patient en ce qu'elles n'interviennent pas directement dans la relation de soin entendue au sens classique. Il peut s'agir de programmes d'accompagnement des patients initiés, conçus et menés par des associations en réponse aux besoins constatés. Les régimes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, ou encore l'industrie pharmaceutique, dans le cadre de l'apprentissage de gestes techniques, ont eux-aussi pu mettre en œuvre des actions d'accompagnement des patients.

Dans un souci de cohérence et d'exigence de qualité comparable dans les deux domaines (éducation thérapeutique et accompagnement des patients), il est proposé de faire figurer dans l'article L. 1161-1 les actions d'accompagnement du patient.

Dispositions proposées.

- A l'article 22 du projet de loi, ajoutant un titre VI au code de la santé publique, il est proposé d'insérer les termes « et des actions d'accompagnement du patient » dans l'intitulé de ce titre ainsi que dans l'article L 1161-1 qui indique que l'éducation thérapeutique fait partie de la prise en charge et du parcours de soin du patient :

**Article 22**

I. – Au livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un titre VI ainsi rédigé :

« *TITRE VI*

« *EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT  
ET ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT*

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Art. L. 1161-1. - L'éducation thérapeutique du patient **et les actions d'accompagnement du patient font** fait partie de la prise en charge du patient et de son parcours de soins. ».*

## **6. Création des plans de soins coordonnés.**

### Exposé des motifs.

Le rapport<sup>1</sup> remis à la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports fait apparaître la nécessité de créer des plans de soins coordonnés pour les malades chroniques. Cette proposition a également été faite dans le cadre des Etats généraux de la Santé et présentée lors de la session de clôture le 9 avril 2008.

Il s'agit de s'inspirer des initiatives déjà prise pour le plan de soins coordonné des malades du cancer ainsi que des modalités de prise en charge des personnes affectées par la maladie d'Alzheimer pour élargir le bénéfice du plan de soins coordonnés à tous les malades chroniques qui le souhaitent et/ou dont l'état le nécessite.

Ce plan de soins coordonnés a pour but de traiter toutes les questions de qualité de la prise en charge auxquelles ne répond pas le protocole de soins des bénéficiaires du régime des affections de longue durée (modalités d'information du patient, organisation de la coordination des soins, désignation du ou des professionnel(s) chargé(s) du suivi du plan de soins coordonnés, échéances de consultations et d'examens à visée préventive ou diagnostique, échéances des actions d'éducation thérapeutique et/ou d'accompagnement des patients). Il doit être offert à tous les malades chroniques qui le souhaitent ou dont l'état de santé le nécessite, qu'ils soient ressortissants du régime des Affections Longue Durée ou non.

C'est dans ces conditions qu'il est proposé de faire mention à l'article L 1161-6 du fait que l'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement des patients s'inscrivent dans le cadre d'un plan de soins coordonnés dont les modalités seront ultérieurement définies par décret.

---

<sup>1</sup> Christian Saout, Bernard Charbonnel, Dominique Bertrand, Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 2008, 171pages.

Dispositions proposées.

- Dans l'article 22 du projet de loi, créant un titre VI et un article L. 1161-1 consacré à l'éducation thérapeutique du patient et aux actions d'accompagnement des patients, il est ajouté que ces possibilités s'inscrivent dans un plan de soins coordonnés :

« *Art. L. 1161-1.* - L'éducation thérapeutique du **patient et les actions d'accompagnement du patient font partie de la prise en charge du patient et de son parcours de soins dans le cadre d'un plan de soins coordonnés dont les modalités sont définies par décret.** »

## **7. Ouverture du financement des actions d'accompagnement des patients aux agences régionales de santé.**

### Exposé des motifs.

L'article 22 du projet de loi crée un article L. 1161-3 rendant les programmes d'éducation thérapeutique éligibles à des financements devant les agences régionales de santé. Il est proposé d'en faire de même pour les actions d'accompagnement des patients.

Dispositions proposées.

- A l'article L. 1161-3 du code de la santé publique créé par l'article 22 du projet de loi, il est proposé d'insérer après les mots « éducation thérapeutique », les mots : « et d'accompagnement des patients ».

« *Art. L. 1161-3.* - L'agence régionale de santé conclut des conventions avec les promoteurs des programmes d'éducation thérapeutique du patient **et d'accompagnement des patients** afin, notamment, de préciser le financement des programmes. Ces conventions définissent, le cas échéant, le délai et les modalités de la mise en conformité de ces programmes au cahier des charges national. L'agence régionale de santé évalue les programmes mis en œuvre. »

## **8. Création d'un fonds pour le financement des actions thérapeutiques et d'accompagnement des patients.**

### Exposé des motifs.

Si l'on veut véritablement changer d'échelle dans la politique d'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients, il faut en assurer le financement.

Ce qui nécessite d'abord de sanctuariser les financements existants. Le rapport précité a montré que 66 millions d'euros avaient été affectés aux programmes d'éducation thérapeutique sans qu'il soit possible de vérifier que ces sommes attribuées au sein du financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) avaient bien été utilisées à des fins de soutien des programmes d'éducation thérapeutique. Cela paraît même hautement improbable puisque les actions d'éducation thérapeutique ont fait l'objet de demande de financement devant les groupements régionaux de santé publique (GRSP) ou le Fonds national de prévention et d'information sur la santé (FNPEIS) de la Caisse nationale d'assurance maladie, entre autres exemples.

Ensuite, il est nécessaire de tout mettre en œuvre pour que ce fonds soit convenablement abondé, sans exclusive sur les financeurs qui peuvent aussi être des entreprises, notamment celles du médicament spécialement intéressées au bon usage de celui-ci, particulièrement dans la prise en charge des maladies au long cours. Par ailleurs, la transparence sur la gestion des sommes allouées et leur destination doit être rendue possible par des dispositifs de contrôle et d'évaluation accessibles.

C'est en ce sens qu'un article L. 1161-4 est ajouté au texte projeté pour créer un fonds national pour l'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement des patients. Ses sources de financement apparaissent dans le texte de loi et ses modalités de gestion sont renvoyées à un décret en Conseil d'Etat. Toutefois les missions de ce fonds sont précisées. Il s'agit de financer les expérimentations qui ne relèvent pas du financement « en routine » au sein des agences régionales de santé ainsi que les programmes et actions qui ne peuvent être financées en région en raison du faible nombre de personnes concernées, comme dans les maladies rares par exemple.

L'article L. 1161-4 prévoit également les modalités d'abondement du fonds.

Dispositions proposées.

- Au sein de l'article 22 du projet de loi consacré à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients, il est proposé d'insérer un article L. 1161-5 créant un fonds national pour l'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement des patients :

**« Art. L. 1161-5. - Le fonds national pour l'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement des patients dont les modalités de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat a vocation à financer les expérimentations souhaitables au plan national ainsi que les programmes qui ne peuvent faire l'objet de conventions visées à l'article L 1161-3 passées entre les agences régionales de santé et les promoteurs des programmes d'éducation thérapeutique du patient et d'accompagnement des patients.**

**Ce fonds reçoit des dotations de l'Etat et des régimes obligatoires et complémentaires d'assurance maladie. Il peut également recevoir des concours privés, notamment des industries intéressées. »**

## **9. Création d'un conseil national de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients.**

### Exposé des motifs.

Dans les articles projetés il est abondamment fait référence à l'édition de cahiers des charges par voie d'arrêté, tant pour les programmes d'éducation thérapeutique que pour les actions d'accompagnement des patients.

Des références de base existent déjà dans la charte de l'Organisation mondiale de la santé (OMS-Europe) et dans les documents de référence établis par la Haute Autorité de Santé conjointement avec l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé.

Il est proposé que le travail d'adaptation opérationnelle de ces références pour l'éligibilité des programmes et des actions devant les agences régionales et le fonds national soit confié à un conseil national de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients.

Ce conseil national aurait également vocation à émettre des recommandations dans les domaines concernés ainsi qu'à produire, notamment sur la base des évaluations régionales, une approche nationale de l'évaluation de ces programmes et de ces actions.

Dispositions proposées.

- Au sein de l'article 22 du projet de loi consacré à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients, il est proposé d'insérer un article L. 1161-6 créant un conseil national de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients :

**« Art. L. 1161-6. - Le conseil national de l'éducation thérapeutique des patients et des actions d'accompagnement des patients dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat est chargé de l'élaboration des cahiers des charges relatifs à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients. L'évaluation nationale des programmes d'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement des patients figure dans le rapport annuel de ce conseil.**

**Le conseil national de l'éducation thérapeutique des patients et des actions d'accompagnement des patients émet, y compris à la demande des pouvoirs publics, des recommandations dans les domaines qui le concernent. »**

## **10. Obligation du conseil de surveillance de l'établissement de santé de délibérer sur la politique de qualité.**

### Exposé des motifs.

Les questions de sécurité et de qualité des soins sont l'une des préoccupations majeures de nos concitoyens en matière de santé. Ainsi un sondage VIAVOICE/Le CISS/L'Expansion d'octobre 2008 indique que l'amélioration de la qualité des soins constitue la troisième priorité des Français interrogés en matière de santé après le maintien d'un bon niveau de remboursement et l'amélioration de l'accès aux soins. Elles méritent donc que les établissements de santé y apportent une attention toute particulière. D'autant que nos concitoyens se montrent inquiets sur le sujet puisqu'un sondage IFOP/Le Quotidien du médecin de novembre 2007 montre que si 90% des Français interrogés estimaient avoir un bon système de santé, ils sont 47% à estimer que la qualité des soins baisse, tandis qu'un sondage LH2/Le CISS de février 2008 indique que pour 56% des Français interrogés le système de santé français ne permet pas à tous les habitants du pays de bénéficier de la même qualité des soins, quelle que soit leur situation.

Or le projet de loi ne prévoit pas que la politique de sécurité et de la qualité des soins fasse partie des prérogatives du conseil de surveillance de l'établissement. Il semble pourtant indispensable que ces enjeux soient l'objet d'une discussion devant le conseil de surveillance de l'établissement où le directeur de l'hôpital doit présenter ses orientations sur la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Dispositions proposées.

- Au sein de l'article 5 du projet de loi consacré au conseil de surveillance de l'établissement de soin, il est proposé d'insérer un 2°) visant la politique de qualité et de sécurité des soins :

« *Art. L. 6143-1* - Le conseil de surveillance exerce le contrôle de l'établissement. Il délibère sur :

« 1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

« 2° **La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins, de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;**

« 3° La convention constitutive [...] ;

« 4° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

« 5° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le président du directoire ;

« 6° Toute convention [...] ;

« 7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement. »

## **11. Maintien d'une commission de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge (CRUQPC) par établissement et obligation d'une commission par communauté hospitalière de territoire avec des missions différentes.**

### Exposé des motifs.

Le CISS se félicite que le projet de loi indique que la commission de relations avec les usagers et de prise en charge de la qualité (CRUQPC) reste une commission obligatoire. L'utilité de ces commissions n'est en effet plus à démontrer, même si dans un certain nombre d'établissements leur fonctionnement doit sensiblement s'améliorer.

Le CISS rappelle que pour un traitement des réclamations et des plaintes efficace, il est indispensable que chaque établissement dispose d'une CRUQPC. Les usagers et représentants d'usagers ne saisiront cette commission que si elle est physiquement présente au sein de l'établissement. C'est pourquoi il nous paraît inacceptable que le projet de loi puisse envisager de laisser la possibilité aux communautés hospitalières de territoire de constituer une seule CRUQPC pour l'ensemble des établissements adhérents. On peut même s'étonner que cette possibilité ait été envisagée pour la CRUQPC mais pas pour la CME (Commission médicale d'établissement) ou le CTE (Comité technique d'établissement) ! Comme si l'importance de la première était moindre que celle des deux autres...

Pour autant, l'idée d'une CRUQPC de territoire est intéressante. Venant en complément des CRUQPC d'établissement, son rôle pourrait être d'établir une synthèse des rapports de ces dernières afin de la présenter au conseil de surveillance de la communauté hospitalière puis de la transmettre à la conférence régionale de santé. Elle aurait un rôle plus politique que les CRUQPC d'établissements. Elle pourrait par exemple définir une stratégie commune concernant les enquêtes qualité ou l'évaluation des politiques communes.

Disposition proposée.

- Au sein de l'article 12 portant sur la communauté hospitalière de territoire, il est proposé d'obliger à la création d'une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge dont les missions sont distinctes de celles installées dans les établissements :

« Article L. 6132-11 : La communauté hospitalière de territoire ~~peut constituer~~ constitue une ~~seule~~ commission de relations avec les usagers **et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) de la communauté hospitalière de territoire** ~~pour l'ensemble des établissements adhérents~~. Elle analyse les informations en matière de relation avec les usagers et de qualité de la prise en charge qui lui sont remontées par les CRUQPC des établissements qui composent la communauté hospitalière de territoire. »

## **12. Assurer un égal accès à la prévention et à la santé aux personnes en situation de handicap**

### Exposé des motifs.

Malgré l'affirmation des principes d'égal accès à la santé et de non discrimination des personnes en situation de handicap dans les engagements internationaux<sup>2</sup> autant que par la loi pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées<sup>3</sup>, de nombreux obstacles empêchent encore aujourd'hui la réalisation de cet objectif, comme tend à le démontrer l'audition publique relative à l'accès aux soins organisée par la Haute Autorité de santé et les associations représentant les personnes handicapées réunies au sein du comité d'entente les 22 et 23 octobre 2008.

Cette audition publique a relevé :

- la difficulté d'accès aux simples soins de base relevant de la gynécologie, de l'ophtalmologie, de l'orthodontie ;
- l'inaccessibilité physique des structures aux personnes ;
- l'absence de sensibilisation et de formation des professionnels de santé aux besoins spécifiques des personnes en situation de handicap (par exemple dans l'accueil aux urgences) ;
- les difficultés d'articulation entre le secteur libéral, l'hôpital et le médico-social ;
- les difficultés financières liées aux participations diverses (franchises, tickets modérateurs, restes à charge notamment sur les aides techniques, impossibilité d'accéder à une complémentaire santé de qualité...).

Pour permettre la prise en compte des besoins des personnes en situation de handicap dans l'ensemble des politiques de santé (schéma régional de prévention, schéma régional de l'organisation sanitaire, schéma régional de l'organisation médico-sociale...), il est nécessaire de les mentionner dans les objectifs des documents d'orientation de l'agence régionale de santé, à partir de l'expression des associations de personnes en situation de handicap aux côtés des associations familiales, de personnes malades et de consommateurs dans le processus d'élaboration de ces documents d'orientation.

---

<sup>2</sup> Article 25 de la convention des nations unies relative aux droits des personnes handicapées en cours de ratification par la France

<sup>3</sup> Article L. 1411-2 du code de la santé publique prévoyant le plein bénéfice des plans d'action de la politique de santé publique aux personnes handicapées, article L. 1411-6 du code de la santé publique prévoyant des consultations médicales de prévention supplémentaires spécifiques, article L. 1111-6-1 prévoyant une éducation et un apprentissage adaptés permettant aux personnes durablement empêchées de pouvoir acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour favoriser l'autonomie

Disposition proposée :

Il est proposé de compléter l'article L. 1110-1-1 du code de la santé publique par un alinéa supplémentaire :

**« Les schémas prévus aux articles L. 1434-5, L. 1434-6 et L. 1434-10 prennent en compte les besoins des personnes en situation de handicap après consultation des associations de personnes en situation de handicap, de familles, de malades et de consommateurs agréées au sens des dispositions de l'article L 1411-1 du code la santé de la santé publique. »**

### **13. Obligation de délibérer sur les plans de déplacements sanitaires.**

#### Exposé des motifs.

Les articles L.1434-1 et 1434-2 définissent le projet régional de santé mais restent flous quant au contenu de ce projet régional. Nous souhaitons qu'ils soient précisés en intégrant la question des transports sanitaires.

En effet, au nom de la qualité et de l'efficacité des soins, le CISS est prêt à accepter une concentration de l'offre. Nous sommes conscients que cette concentration peut impliquer plus de déplacements pour certains usagers. Elle doit donc s'accompagner d'une amélioration sensible de l'offre en matière de transports sanitaires en s'éloignant des réponses en mosaïque proposées jusqu'alors.

Tant le projet régional de santé que le SROS doivent donc prévoir explicitement l'organisation et la qualité des transports sanitaires de façon à apporter une réponse adaptée à l'état de santé et à l'état physique du patient.

L'enjeu est d'améliorer la qualité de l'offre de soins tout en garantissant qu'elle reste accessible, cela d'autant plus que sans une bonne accessibilité, l'offre de soins ne peut être considérée de qualité.

Dispositions proposées.

- Au sein de l'article 26 du projet de loi qui crée le projet régional de santé, il est proposé d'ajouter un 3°) visant les plans de déplacements sanitaires régionaux.

« Art. L. 1434-2. – Le projet régional de santé est constitué :

« 1° D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région;

« 2° De schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ;

« **3° D'un schéma régional de l'organisation des plans de déplacements sanitaires ;**

« 4° Le cas échéant, de programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas. »

## **14. Encadrement de la télémédecine.**

### Exposé des motifs.

L'encadrement de la télémédecine prévu dans l'une des versions de l'avant-projet de loi n'est pas repris dans le texte déposé devant l'Assemblée nationale. Cela nous paraît extrêmement dommageable pour la cohérence du projet de loi. La télémédecine pourrait en effet devenir un outil majeur de la coordination et de la coopération entre les acteurs de santé et constitue une piste de réflexion pour compenser les effets délétères de la désertification médicale dans certaines régions. Lui donner un encadrement juridique est indispensable pour ne pas poursuivre le bricolage actuel dans le domaine, source de contentieux pour tous les acteurs. En outre, il faut faire prévaloir les recommandations de bonnes pratiques en matière de télémédecine.

Dispositions proposées.

➤ Après l'article 21 du Titre II, il est inséré un article 22 rédigé comme suit :

*Au chapitre 3 du titre 1 du livre 1er de la 4ème partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 4113-15 ainsi rédigé :*

**« Art. L. 4113-15 - La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance réalisée dans le strict respect du code de déontologie et du secret professionnel, en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, soit un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Parmi les professionnels de santé figure au minimum un professionnel médical. Elle permet, à distance, d'établir un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, de mettre en place une surveillance de l'état des patients, et de réaliser, ou de prescrire, des produits, des prestations ou des actes. Sur la base de recommandations de bonnes pratiques, la définition des actes constituant la télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et, le cas échéant, de rémunération sont fixées par voie réglementaire. »**

## **15. Participation des représentants des usagers aux commissions des pénalités des caisses primaires d'assurance maladie.**

### Exposé des motifs.

L'article 18 II. du projet de loi précise en quoi peuvent constituer les sanctions prononcées par les directeurs des CPAM à l'encontre des professionnels de santé qui pratiqueraient une discrimination, exposerait les assurés à des dépassements d'honoraires excessifs ou omettraient l'information écrite préalable prévue à l'article L. 1111-3 du code de la santé publique.

Ainsi le directeur de la caisse pourra sanctionner directement les professionnels par des mesures financières après avis de la commission des pénalités. En cas de récidive, il est prévu l'interdiction de dépassements ou encore la suspension de la participation des caisses aux cotisations sociales des professionnels concernés.

Ces mesures permettraient de contraindre certains professionnels à cesser des pratiques en contradiction totale avec leur code de déontologie et qui constituent aujourd'hui l'un des plus grands freins à l'accès aux soins.

Pourtant, aux termes des dispositions de l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale, les directeurs de CPAM disposent déjà du pouvoir de prononcer des pénalités à l'encontre des professionnels ayant exposé les assurés à des dépassements d'honoraires excessifs. Malgré l'existence de ce dispositif, force est de constater que les sanctions sont rares, peu dissuasives et inefficaces en réponse à l'ampleur des dépassements d'honoraires constatée dans de nombreux départements.

C'est pourquoi nous souhaitons qu'en plus des dispositions nouvelles pour lutter contre les dépassements d'honoraires excessifs, soit consacrée la place des représentants des usagers, jusqu'à ce jour évincés, dans les commissions des pénalités.

Cette reconnaissance parachèverait le rôle des représentants d'usagers au sein des organismes locaux d'assurance maladie et permettrait de veiller à la proportionnalité et à l'effectivité des sanctions retenues.

## Dispositions proposées.

➤ Après l'article 18 du projet de loi, il est inséré un article nouveau rédigé comme suit :

Modification de l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale relatif à la composition des commissions des pénalités, rédigé comme suit :

« [...] Lorsque la pénalité envisagée concerne un professionnel de santé, un fournisseur ou autre prestataire de services, des représentants de la même profession **ainsi qu'un représentant des usagers, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique** participent à la commission. Lorsqu'elle concerne un établissement de santé ou ~~un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes~~ **un établissement médico-social**, des représentants au niveau régional des organisations nationales représentatives des établissements **ainsi qu'un représentant des usagers, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique** participent à la commission [...]. »

## 16. Fixation d'un plafond de dépassements d'honoraires.

### Exposé des motifs.

Au mois d'avril 2008, le CISS, en partenariat avec la FNATH et l'UNAF, lançait une vaste opération déployée à l'échelle nationale, contre les dépassements d'honoraires abusifs. Grâce à cette initiative et dans la continuité du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) d'avril 2007, le CISS a souhaité tirer la sonnette d'alarme et braquer les projecteurs sur des pratiques inacceptables, dérivées de comportements contraires à la déontologie médicale.

Une étude de l'IGAS fait apparaître que les dépassements d'honoraires compromettent sérieusement l'accès aux soins des usagers puisqu'ils représentent 2 milliards d'euros pour seuls médecins (en dehors des dépassements facturés par les dentistes) et que le montant de ces dépassements a doublé en moins de 15 ans. Par ailleurs, en dépit de l'interdiction faite aux professionnels de facturer des dépassements d'honoraires aux bénéficiaires de la CMUc, l'IGAS observe une large méconnaissance de la loi dans certaines spécialités et zones géographiques. Face à des transgressions avérées, les inspecteurs constatent que « *les juridictions ordinaires sont rarement saisies et quand elles le sont, la sévérité de la sanction est souvent atténuée par le Conseil national de l'ordre* ».

Les inspecteurs ajoutent que les contrôles de la CNAMTS restent très limités et ses sanctions, quand elles sont prononcées, sont très timorées. En outre, « *la notion de tact et mesure et les sanctions ne suffisent pas à maîtriser le système, d'autant plus que la jurisprudence du Conseil d'Etat n'a jamais fixé de montant maximum* ».

L'article du projet de loi « Hôpital, Patient, Santé et Territoires » renforçant le pouvoir de sanctions des directeurs de CPAM est une bonne chose. Mais ce dispositif, tant qu'il ne définira pas le plafond au-dessus duquel les dépassements d'honoraires sont jugés excessifs, reste incomplet.

**L'encadrement chiffré de la notion de « tact et mesure »** est rendu nécessaire par son mésusage par de très nombreux professionnels. Si nous soutenons l'idée du plafonnement des tarifs, nous la voulons inscrite dans un décret en conformité duquel la convention médicale devra être passée.

Dispositions proposées.

➤ Après l'article 18 du projet de loi, il est inséré un article nouveau rédigé comme suit :

Modification de l'article L. 162-1-14-1 2° du code de la sécurité sociale, rédigé comme suit :

« Peuvent faire l'objet d'une sanction, prononcée par le directeur de l'organisme d'assurance maladie, les professionnels de santé qui :

2° Exposent les assurés à des dépassements d'honoraires excédant ~~le tact et la mesure un~~ **plafond dont le montant est défini par décret.** »

## 17. Création d'un recours en suppléance directe.

### Exposé des motifs.

Lorsque les droits des usagers sont méconnus ou refusés par un professionnel de santé libéral, plusieurs voies de recours sont ouvertes, selon la nature de l'obligation inexécutée :

- devant la Caisse primaire d'assurance maladie,
- devant le Conseil de l'ordre des médecins,
- devant la Haute autorité de lutte contre les discriminations.

Pourtant, le nombre de recours déposés devant les instances compétentes pour sanctionner les abus tarifaires et les pratiques discriminatoires est sans commune mesure avec le nombre effectif de violation de droits. En 2006, le Fonds CMU constatait que 41% des spécialistes opposaient des refus de soins aux patients ressortissants du régime de la CMUc<sup>4</sup>. Dans certains départements, des médecins exerçant en secteur 1 ont pour coutume de facturer à leurs patients des dépassements d'honoraires illégitimes.

De nombreux médecins spécialistes opposent à leurs patients des tarifs excédant cinq à six fois le tarif de base... Comment s'étonner alors que dans une récente enquête, il apparaîût que deux Français sur cinq ont déjà retardé ou renoncé à des soins à cause de leurs coûts<sup>5</sup>.

Ainsi, malgré ces atteintes à l'égalité d'accès aux soins, les recours des assurés demeurent rares, soit qu'ils sont découragés d'emblée soit qu'ils sont difficiles à porter pour des raisons tenant à l'ascendance du médecin sur son patient.

Dans tous les cas où les droits des usagers ne sont pas garantis en raison d'un déficit de recours, on peut présumer l'existence d'un « climat d'intimidation » ou tout au moins un renoncement à faire valoir l'égal accès aux soins pour tous au motif que l'action serait perdue d'avance.

Il est donc proposé de rendre le contentieux plus accessible aux usagers.

Pour cela, il est nécessaire que les assurés soient mieux informés des possibilités de recours contre des tarifs irréguliers. Les situations trop fréquentes de refus de soins ou de dépassements d'honoraires abusifs ne seront pas sanctionnées tant que les recours ne seront pas exercés par les défenseurs. Et pour permettre l'exercice effectif des droits des usagers, le CISS propose que deviennent recevables les recours des associations agréées déposés au nom et pour le compte des assurés lésés par un professionnel de santé.

---

<sup>4</sup> Analyse des attitudes de médecins et de dentistes à l'égard des patients bénéficiant de la Couverture Maladie Universelle complémentaire, DIES, 21.06.06

<sup>5</sup> Les Français et la pauvreté, IPSOS / Secours populaire, 3.09.08

Dispositions proposées.

➤ Après l'article 18 du projet de loi, il est inséré un article nouveau rédigé comme suit :

Ajouter un article à la suite de l'article L. 162-1-15 du code de la sécurité sociale rédigé comme suit :

**« Article L. 162-1-16 Les associations d'usagers, au sens de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique sont recevables à déposer un recours au nom et pour le compte des usagers qu'elles représentent devant la caisse primaire d'assurance maladie dès lors que ces derniers s'estiment victime d'une violation des règles du présent code par les professionnels de santé, les établissements de santé, les services médico-sociaux ou les employeurs. »**

## **18. Participation des représentants des usagers aux commissions de l'activité libérale à l'hôpital public.**

### Exposé des motifs.

Quelque 4 300 praticiens hospitaliers (PH) exercent une activité libérale à l'hôpital (rémunération à l'acte), soit 12% des PH. 61% d'entre eux le font en secteur 1 (tarifs de la sécurité sociale), 39% en secteur 2 (honoraires libres), soit 1 600 praticiens qui appliquent des dépassements d'honoraires représentant environ 60 millions d'euros.

En théorie, les praticiens ne doivent pas consacrer plus de 20% de leur temps à leur activité libérale. En pratique, dans de nombreux établissements publics, certains médecins abusent de ce droit dans des proportions qui menacent parfois l'égalité d'accès aux soins tant les dépassements d'honoraires sont élevés et la part d'activité à tarif opposable réduite.

Selon un rapport de l'IGAS d'avril 2007, « *le taux de dépassements des honoraires est de 98,5% pour l'ensemble des disciplines en secteur 2* ». D'ailleurs, « *toutes spécialités confondues, les dépassements d'honoraires par praticien dans le secteur 2 apparaissent en moyenne plus élevés dans le secteur hospitalier public que dans le secteur privé* ».

Le rôle des commissions de l'activité libérale constituées dans chaque établissement public de santé et auprès du ministre chargé de la santé consiste précisément à encadrer les pratiques conformément aux articles L. 6154-1 et suivants du code de la santé publique. Eu égard à la nature de ses attributions dont les enjeux retentissent sur l'accès aux soins des assurés, il est proposé qu'un représentant des usagers siège au sein de ces commissions.

Dispositions proposées.

- Après l'article 18 du projet de loi, il est inséré un article nouveau qui modifie l'alinéa 3 de l'article L. 6154-5 du code de la santé publique.

Article L. 6154-5 : après les mots « les conditions de fonctionnement » sont insérés les mots :  
**« et la composition de ces commissions au sein desquelles doit notamment siéger un représentant des usagers du système de santé au sens des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ».**

## **19. Création d'un conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé.**

### Exposé des motifs.

La création de ce conseil national figure dans les conclusions du rapport<sup>6</sup> de revue de projet demandé à Monsieur Michel Gagneux par la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports.

Cette conclusion a été approuvée par la ministre qui a eu l'occasion de s'exprimer à plusieurs reprises sur sa création. Cependant, cette instance ne figure pas dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale qui crée par ailleurs l'agence des systèmes d'information partagés.

Ce conseil doit être créé par la loi si on veut qu'il dispose de l'autorité indispensable pour concourir à l'établissement des stratégies élaborées au nom de l'intérêt général et non par le biais d'un décret, fut-il pris en Conseil d'Etat. D'autant qu'il n'est pas certain que l'on puisse aisément raccrocher la création du conseil projeté à un texte législatif déjà existant.

En outre, il conviendrait que la loi précise les missions du conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé, même si elle renvoie pour sa composition et ses modalités de fonctionnement à un décret.

Enfin, ce conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé doit, à l'instar de la Conférence nationale de santé, comporter une formation spécialisée chargée de formuler des avis, soumis à l'approbation dudit conseil national en formation plénière, sur le respect des droits des usagers devant l'informatisation des données de santé dans la société de l'Internet.

---

<sup>6</sup> Michel Gagneux., Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé, Paris, Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, Paris, 2008, 120 pages.

Dispositions proposées.

- Après l'article 33, il est proposé d'insérer un article 34 créant un chapitre IX après le chapitre VIII du titre 1<sup>er</sup> du livre IV du code de la santé publique et comportant un article L 1419-1 rédigé comme suit :

**« L 1419-1 : Le conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé se prononce sur les orientations qui doivent être appliquées à l'ensemble des acteurs du domaine de la santé en matière d'informatisation des données de santé. Il est obligatoirement consulté par toutes les administrations publiques avant toute décision en cette matière. Il dispose également de la faculté de s'auto-saisir.**

**Ses avis sont rendus publics et font obligatoirement mention des avis contradictoires.**

**La composition et les modalités de fonctionnement du conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé sont fixées par un décret en Conseil d'Etat.**

**Le conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé comporte une formation spécialisée chargée de veiller au respect des droits des usagers du système de santé en matière d'informatisation des données de santé dont les membres sont désignés en son sein. Elle élabore chaque année un rapport soumis à l'approbation du conseil national des stratégies d'informatisation en santé qui le remet aux pouvoirs publics.**

**Le conseil national des stratégies d'informatisation des données de santé élabore son règlement intérieur qui prévoit notamment les conditions de désignation du bureau et de son président ainsi que les modalités de désignation de la formation spécialisée consacrée au respect des droits des usagers en matière d'informatisation des données de santé. Ce règlement intérieur est publié par arrêté du ministre chargé de la santé. »**

- **Le chapitre IX (« Dispositions pénales ») du titre 1<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé devient le chapitre X.**
- **L'article 1419-1 du code de la santé publique devient l'article L 1420-1.**

## **20. Exigence de consentement explicite en matière de données personnelles de santé informatisées.**

### Exposé des motifs.

Le traitement informatisé des données de santé contribue à la qualité et à la sécurité des soins, notamment par la réduction des contradictions médicamenteuses. Il permet en outre d'améliorer la coordination des soins, particulièrement pour les personnes vivant avec une pathologie chronique dont le nombre croit considérablement.

De nombreux traitements existent d'ores et déjà. Certains offrent la particularité d'avoir été ouverts sans le consentement des patients, en médecine ambulatoire comme dans les établissements de soins. D'autres traitements informatisés ont été assortis d'une obligation de consentement, mais à caractère implicite, comme dans l'historique des remboursements de l'assurance maladie (« Web médecin ») où le patient est réputé donner son accord au recensement des données le concernant et leur consultation par le médecin traitant à l'occasion de la remise à ce dernier de sa carte Vitale. Enfin, certains traitements informatisés de données de santé sont assortis de consentement explicite, comme le dossier pharmaceutique.

Pour concourir à la plus haute protection des données, il est souhaitable que de tels traitements informatisés respectent une règle de consentement toujours obligatoire, d'une part, et que ce consentement soit toujours explicite, d'autre part.

Dispositions proposées.

- Un article 36 prévoit qu'après l'article L 1110-11 du code de la santé publique, il soit ajouté un article L 1110-12 rédigé comme suit :

**« L 1110-12 : Aucun traitement informatisé de données personnelles de santé ne peut être créé ou maintenu sans le consentement explicite, écrit, de la personne. Les modalités de recueil de ce consentement seront précisées par décret. »**

## **21. Création d'un régime de sanctions pénales aggravées en matière d'infraction aux règles de la protection des données personnelles de santé informatisées.**

### Exposé des motifs.

Plusieurs dispositions du code pénal sont consacrées à l'atteinte à la vie privée sur internet (articles 226-16 à 226-4) et au piratage informatique (article 323-1 à 323-7). Aucune distinction dans les sanctions ne tient compte des conséquences particulièrement délétères que peuvent avoir les atteintes à la vie privée ou le piratage informatique sur la sécurité des soins délivrés à une personne ou à l'intégrité de la personne.

Il conviendrait, compte tenu des risques en jeu, de prévoir un régime de sanctions pénales aggravées en matière d'infraction aux règles de protection des données personnelles de santé informatisées.

En outre, l'abus de faiblesse commis pour obtenir des données de santé informatisées sous la contrainte doit suivre le même régime de sanctions aggravées.

Dispositions proposées.

- Un article 37 prévoit qu'après l'article L 1420-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L 1420-2 rédigé comme suit :

**« L 1420-2 : Lorsqu'il s'agit de traitements informatisés de données personnelles de santé, les sanctions des délits visés par les articles 223-15-2 et suivants, 226-16 et suivants ainsi que 323-1 et suivants du code pénal sont portées à 10 ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende. »**

## **22. Droit à la traçabilité des données personnelles de santé informatisées.**

### Exposé des motifs.

L'état du droit de la protection des personnes dans l'informatisation des données fait prévaloir un droit de rectification sous le contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Particulièrement adapté aux données commerciales, par exemple, qui ne comportent pas de risques particuliers dans leur révélation ou de conséquences sur l'état de santé de la personne, le droit de rectification doit évoluer en matière de données de santé personnelles informatisées.

En effet, au delà du consentement explicite, le patient doit être garanti d'avoir accès à tout moment à ces données pour vérifier que les droits consentis au dépositaire des données n'ont pas été transgressés. La personne dont les données de santé personnelles ont été informatisées doit avoir accès au journal des traces qui fait apparaître les envois, les réceptions et les modifications de données opérées par les tiers autorisés.

Dispositions proposées.

- Un article 38 prévoit qu'après le dernier alinéa de l'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, il est inséré un alinéa supplémentaire rédigé comme suit :

**« En matière de données de santé personnelles informatisées, la personne ayant consenti au traitement de ces données a accès à un journal des traces faisant apparaître les envois, les réceptions et les modifications de données la concernant dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »**

### **23. Mieux protéger les transferts de données.**

#### Exposé des motifs.

Le partage des données de santé est réglé par la loi du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie créant un groupement d'intérêt public dénommé « Institut des données de santé » (IDS). Les attributions de l'institut sont sans ambiguïté : « L'Institut des données de santé a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie, et de veiller à la mise à disposition de ses membres, de la Haute Autorité de santé, des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ainsi que d'organismes désignés par décret en Conseil d'Etat, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues des systèmes d'information de ses membres, dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. ».

Pourtant, l'accord passé cet été entre l'Etat (Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports et Ministère des comptes publics) et la Fédération nationale de la mutualité française (FNMF) organise, de fait, un partage des données en dehors de cet institut. De tous les démentis publics apportés par la FNMF, et de façon étonnante jamais par les pouvoirs publics, il faut retenir que le contrôle de la CNIL n'est pas remis en cause. Tout de même ! Cependant, pouvoirs publics et FNMF n'indiquent pas que le transfert des données visées par l'accord précité interviendra dans le cadre de l'IDS.

Dans ces conditions, il est proposé que les protocoles du type de celui passé cet été donnent lieu à un arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'IDS.

Au passage, il serait souhaitable d'ôter aux régimes d'assurance maladie la faculté d'apprécier par eux-mêmes la nature et les destinataires des données et des productions statistiques du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Ce pouvoir d'appréciation aux mains des caisses est incompatible avec la mission désormais conférée à l'IDS.

Il est donc proposé, pour permettre à l'Institut des Données de Santé de remplir sa mission, de modifier l'article L.161-28-1 du code de la sécurité sociale. Cette modification ne remet pas en cause le fait que les régimes d'assurance maladie obligatoire gèrent et exploitent le SNIIRAM et, en conséquence, l'article L.161-36-5 du code de la sécurité sociale n'a pas à être modifié.

Dispositions proposées.

- Un article 39 prévoit de modifier l'article L.161-28-1 du code de la sécurité sociale comme suit:

**Le troisième alinéa est ainsi rédigé :**

**« Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, définies conjointement par protocole passé entre au moins la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de mutualité sociale agricole, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et le Groupement d'Intérêt Public mentionné à l'article L.161-36-5 du code de la sécurité sociale, sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale ».**

**Après le troisième alinéa est ajouté l'alinéa suivant :**

**« Le Groupement d'Intérêt Public mentionné à l'article L.161-36-5 du code de la sécurité sociale est chargé, dans le cadre de ses missions, de contribuer par ses avis à définir la nature et les destinataires, organismes à but lucratif ou non, des données et des productions statistiques du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, à des fins de gestion du risque ou pour des préoccupations de santé publique. La nature et la destination des données et des productions statistiques du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, sur proposition du Groupement d'Intérêt Public mentionné à l'article L.161-36-5 du code de la sécurité sociale. »**