



LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTE

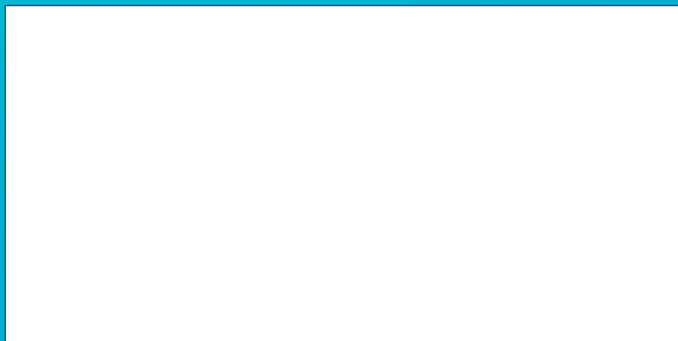
Guide CISS

du représentant des usagers du système de santé

Edition
2006



Ce guide vous est offert par :



AFD • AFH • AFM • AFP • AIDES • Alliance Maladies Rares • APF • AVIAM
CSF • FFAAIR • Familles Rurales • FNAMOC • FNAP-PSY • FNAIR
FNATH • Ligue Contre le Cancer • Le Lien • ORGECO • SOS Hépatites
UFCS • UNAF • UNAFAM • UNAPEI • Vaincre la Mucoviscidose.



LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTE

Guide CISS

du représentant des usagers du système de santé

édition 2006



**Ce guide a été réalisé par : Anne Lazarevitch, Frédérique Pothier, Nicolas Brun,
Arnaud de Broca, Michel Delcey, Emmanuel Rodriguez**

Les dessins sont d'Alain Huré - Infographies : Agence Focus (Renaud Degas) et Antoine Heil.

Le CISS a reçu le soutien financier de la Direction générale de la santé pour la réalisation de ce guide.

AFD • AFH • AFM • AFP • AIDES • Alliance Maladies Rares • APF • AVIAM • CSF • FFAAIR • Familles Rurales • FNAMEOC
• FNAP-PSY • FNAIR • FNATH • Ligue Contre le Cancer • Le Lien • ORGECO • SOS Hépatites • UFCS • UNAF • UNAFAM •
UNAPEI • Vaincre la Mucoviscidose

SOMMAIRE

INTRODUCTION	9
AVANT-PROPOS	11
PREMIÈRE PARTIE : RÔLE ET STATUT DU REPRÉSENTANT DES USAGERS	15
▶ CHAPITRE I : Le rôle du représentant des usagers	15
I-1 : La nécessité d'un travail interassociatif.....	16
I-2 : Participer au débat public	17
▶ CHAPITRE II : Le rôle du représentant des usagers dans les établissements de santé	17
II-1 : Une participation active à la vie de l'établissement.....	18
II-1-1 : Dans le cadre du conseil d'administration.....	18
II-1-2 : Dans les différentes commissions.....	20
II-1-3 : Hors structures institutionnelles.....	20
II-2 : Un devoir d'information et de formation.....	21
II-2-1 : L'information	21
II-2-2 : La formation	21
<i>II-2-2-1 : Une formation technique</i>	<i>22</i>
<i>II-2-2-2 : Une formation politique</i>	<i>22</i>
II-3 : Se rapprocher des autres associations présentes dans l'établissement.....	23
▶ CHAPITRE III : L'agrément des associations représentant les intérêts des usagers du système de santé.....	24
▶ CHAPITRE IV : Le statut du représentant	26
IV-1 : Le congé représentation.....	26
IV-2 : Le remboursement des frais.....	28
IV-3 : Les accidents de trajet.....	28

DEUXIÈME PARTIE : LES DROITS DES USAGERS	29
▶ CHAPITRE I : Le droit à l'accès aux soins	32
▶ CHAPITRE II : Le droit à la qualité des soins	32
II-1 : La procédure d'accréditation des établissements de santé	33
II-2 : Le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales	34
II-3 : La prise en charge de la douleur	36
II-4 : Le droit de mourir dignement	36
▶ CHAPITRE III : La protection juridique de l'intimité	38
III-1 : Le respect de l'intimité et de la vie privée	38
III-2 : Le secret professionnel	39
▶ CHAPITRE IV : Le droit d'être informé et de participer aux décisions	41
IV-1 : Le livret d'accueil	41
IV-2 : Le droit d'être informé sur son état de santé	43
IV-2-1 : Cas général (patient majeur).....	43
IV-2-2 : Cas particuliers	44
IV-3 : Le droit de participer aux décisions concernant sa santé (consentement, refus) - La personne de confiance	45
IV-3-1 : Décision, consentement, refus.....	45
IV-3-2 : La personne de confiance	45
IV-4 : L'accès aux informations de santé (dossier médical)	47
IV-4-1 : Cas général : usager majeur, hors hospitalisation psychiatrique sous contrainte	47
IV-4-2 : Cas particuliers	49
IV-4-2-1 : <i>Fin d'un séjour hospitalier - continuité des soins</i>	49
IV-4-2-2 : <i>Mineurs</i>	49
IV-4-2-3 : <i>Ayants droit</i>	49
IV-4-2-4 : <i>Psychiatrie - hospitalisation sous contrainte</i>	50
IV-4-3 : Procédure d'accès.....	51
IV-5 : Le traitement automatisé des données médicales	52
IV-5-1 : Le droit à l'information	52
IV-5-2 : Le droit d'opposition	52
IV-5-3 : Le droit d'accès, de contestation et de rectification	52
▶ CHAPITRE V : L'expression du consentement aux soins	53
V-1 : L'expression préalable du consentement.....	53

V-2 : Le droit de refuser de consentir aux soins	54
► CHAPITRE VI : L'observation du respect des droits	55
► CHAPITRE VII : Les différents modes de règlement des litiges	55
VII-1 : Les CRU	55
VII-1-1 : Rôle.....	56
VII-1-2 : Composition	56
VII-1-3 : Fonctionnement	56
VII-1-4 : Examen des plaintes et réclamations	57
VII-2 : L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.	57
VII-2-1 : Les organismes	58
<i>VII-2-1-1 : Les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)</i>	58
<i>VII-2-1-2 : L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)</i>	60
<i>VII-2-1-3 : La Commission nationale des accidents médicaux (CNAM)</i>	60
VII-2-2 : Procédure d'indemnisation	61
VII-3 : La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins	66
VII-3-1 : La compétence	66
VII-3-2 : La prescription	67
VII-3-3 : La présence de l'avocat.....	67
VII-3-4 : Le référé expertise ou provision.....	67
VII-3-5 : La règle de la décision préalable devant le tribunal administratif	68
TROISIÈME PARTIE : L'ORGANISATION SANITAIRE ET LA CONFIGURATION DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ	69
► CHAPITRE I : L'organisation sanitaire en France	69
I-1 : Les structures	70
I-1-1 : Les services centraux.....	70
<i>I-1-1-1 : Le ministère de la Santé et des Solidarités</i>	70
<i>I-1-1-2 : La Direction générale de la santé (DGS)</i>	70
<i>I-1-1-3 : La Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)</i>	72
I-1-2 : Les services extérieurs.....	73
<i>I-1-2-1 : Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS)</i>	73
<i>I-1-2-2 : Agences régionales d'hospitalisation (ARH)</i>	74

<i>I-1-2-3 : Les Missions régionales de santé</i>	75
I-1-3 : Un organisme consultatif en matière hospitalière, le Conseil supérieur des hôpitaux (CSH).....	76
I-1-4 : Un dispositif de veille et de sécurité sanitaire	76
<i>I-1-4-1 : Le Comité national de santé publique</i>	77
<i>I-1-4-2 : L'Observatoire des risques médicaux</i>	77
<i>I-1-4-3 : L'Institut national de veille sanitaire (InVS)</i>	78
<i>I-1-4-4 : L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</i>	79
<i>I-1-4-5 : L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)</i>	80
<i>I-1-4-6 : L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)</i>	81
I-1-5 : Un organisme national chargé de l'évaluation, de l'accréditation et de la certification, la Haute autorité de santé (HAS).....	81
I-1-6 : Une nouvelle organisation des structures en charge de la politique de prévention et d'éducation à la santé, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES).....	86
I-2 : La planification hospitalière	86
I-2-1 : Les outils de la planification	87
<i>I-2-1-1 : Le Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS)</i>	87
<i>I-2-1-2 : Les différents types de coopération</i>	89
I-2-2 : Les organes de la planification hospitalière	91
<i>I-2-2-1 : Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS)</i> ...	91
<i>I-2-2-2 : Le Comité régional d'organisation sanitaire (CROS)</i>	92
<i>I-2-2-3 : La Conférence sanitaire</i>	92
► CHAPITRE II : Les missions des établissements de santé et leur organisation administrative, médicale et financière	93
II-1 : Typologie des établissements de santé	93
II-1-1 : Typologie des établissements de santé publics	93
<i>II-1-1-1 : Les centres hospitaliers régionaux (CHR)</i>	93
<i>II-1-1-2 : Les centres hospitaliers (CH)</i>	94
<i>II-1-1-3 : Les hôpitaux locaux</i>	94
II-1-2 : Typologie des établissements de santé privés	95
II-1-3 : Les missions des établissements de santé.....	95
<i>II-1-3-1 : Les missions des établissements de santé</i>	95
<i>II-1-3-2 : Les dispositions propres au service public hospitalier</i>	96
<i>II-1-3-3 : Les établissements privés de santé participant au service public hospitalier (PSPH)</i>	97

II-2 : L'organisation administrative et médicale des établissements de santé	99
II-2-1 : L'organisation administrative des établissements de santé publics.....	99
<i>II-2-1-1 : Les organes décisionnels</i>	99
<i>II-2-1-2 : Les organes représentatifs</i>	106
II-2-2 : L'organisation médicale des établissements de santé publics	113
II-2-3 : Structures d'hospitalisation privées et activité libérale dans les établissements de santé publics.....	114
<i>II-2-3-1 : Structures d'hospitalisation privées</i>	114
<i>II-2-3-2 : Activité libérale dans un établissement de santé public</i>	116
II-2-4 : L'organisation administrative et médicale des établissements de santé privés	118
II-2-5 : Dispositions communes aux établissements privés et publics.....	119
<i>II-2-5-1 : Le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)</i>	119
<i>II-2-5-2 : Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)</i>	119
II-3 : L'organisation financière des établissements de santé	120
II-3-1 : La tarification à l'activité (T2A)	121
II-3-2 : La dotation globale	123
II-3-3 : Le forfait journalier et la participation du patient	124
II-3-4 : Le tarif des prestations	125
II-3-5 : La procédure budgétaire	126
II-3-6 : La présentation du budget	127
QUATRIÈME PARTIE : UNE NOUVELLE ORGANISATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE	129
► CHAPITRE I : La mise en place d'une nouvelle politique de santé publique	129
I-1 : Une nouvelle définition de la politique de santé publique.....	130
I-2 : L'affirmation du rôle central de l'État dans la définition et le pilotage de cette politique.....	130
I-3 : La création de nouveaux outils de pilotage	131
I-3-1 : L'annexe de la loi de santé publique.....	131
I-3-2 : La définition de plans nationaux stratégiques de santé publique	133
I-3-3 : Le plan régional de santé publique.....	133
► CHAPITRE II : La mise en place de nouvelles structures	133
II-1 : Au niveau national	134
II-1-1 : Des organismes d'expertise et de coordination	134
<i>II-1-1-1 : Le Haut conseil de santé publique</i>	134

<i>II-1-1-2 : Le Comité national de santé publique</i>	134
II-1-2 : Un organisme de concertation, la Conférence nationale de santé	134
II-1-3 : Un organisme technique et de communication, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)	135
II-2 : Au niveau régional	136
II-2-1 : Un organisme de concertation, les Conférences régionales de santé publiques	136
II-2-2 : Un organisme de mise en œuvre, le Groupement régional de santé publique (GRSP)	136
ANNEXE 1 : GLOSSAIRE	141
ANNEXE 2 : RÉSUMÉ DE LA CHARTE DE LA PERSONNE HOSPITALISÉE	149
ANNEXE 3 : CHARTE DE L'ENFANT HOSPITALISÉ	151
ANNEXE 4 : LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE GUIDE	152
ANNEXE 5 : PRINCIPAUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES ET SITES INTERNET	155
ANNEXE 6 : CONGÉ REPRÉSENTATION - LISTE DES INSTANCES CONCERNÉES	161
ANNEXE 7 : LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTÉ (CISS)	164

INTRODUCTION

Que de changements depuis la parution en 1996 des ordonnances dites Juppé qui instaurent la représentation des intérêts des usagers dans les établissements de santé ! Aujourd'hui, les lieux de représentation se sont multipliés et l'intérêt de la participation des usagers n'est plus contesté.

Cette nouvelle donne implique pour les associations une responsabilité nouvelle, celle de ne pas laisser seuls et démunis ses représentants, au risque de voir ceux-ci se démobiler ou pire encore se faire instrumentaliser par ces représentations. Le danger est réel de ne voir dans cette fonction qu'un artifice répondant à un effet de mode sans véritable pouvoir. Or, le représentant des usagers doit apporter aux instances dans lesquelles il siège la vision extérieure de ceux pour qui ces instances ont été créées. Cette tâche est lourde et difficile dans un milieu où la sémantique, les organisations et les enjeux sont complexes.

Conscient de ces risques, le CISS, dès sa création, a considéré comme prioritaire l'information et la formation des représentants. La première de ses actions a été de rédiger le « Guide des représentants des usagers » qui a été publié en 1998. Ce travail a permis, à la fois, de s'interroger sur le contour de cette représentation et d'organiser autour de ce projet un travail interassociatif qui depuis perdure et s'est étendu à d'autres domaines que celui de la représentation dans les établissements de santé.

L'édition 2006 traduit cette évolution et comporte ainsi une partie consacrée à la politique de santé publique. Il ne fait déjà aucun doute que la problématique de l'assurance maladie figurera dans la prochaine édition.

C'est de notre capacité collective à produire de la connaissance, à travailler ensemble, à réfléchir d'une manière transversale à l'avenir de notre système de santé, à organiser le débat public sur ces différentes problématiques, que nous pourrons véritablement agir, afin que notre système perdure et réponde au plus près aux aspirations de nos concitoyens.

Ces objectifs sont ambitieux. Ils ne pourront être atteints que grâce à l'implication de tous les représentants associatifs. C'est pourquoi je voudrais, en tant que Président du CISS, remercier chacun très sincèrement d'avoir accepté cette responsabilité qui, je le sais, est parfois lourde à porter, mais si passionnante. Sachez que le CISS et l'ensemble des associations qui le compose, feront en sorte de vous apporter l'aide la plus active.

Merci encore à tous.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Bernard', with a horizontal line underneath.

Jean-Luc Bernard

AVANT-PROPOS : L'USAGER, UN ACTEUR ACTIF DE SANTÉ PUBLIQUE

Une des grandes forces des mouvements d'usagers du système de santé (associations de personnes malades, de personnes handicapées, de familles et de consommateurs) a été de toujours combiner depuis quinze ans la question des droits individuels avec celle des droits collectifs. Bien évidemment, nous avons commencé par revendiquer et obtenir le respect de droits fondamentaux de la personne : la liberté et la dignité (accès aux informations, liberté du consentement, lutte contre la douleur, etc.). Mais il a très vite été évident que la défense de ces droits individuels était indissociable de la reconnaissance de droits collectifs qui seuls permettent une intervention institutionnelle sur les mécanismes de décision et de gestion du système de santé. La représentation des collectifs associatifs a été pour nous le moyen essentiel de faire évoluer en interne les normes et les pratiques de santé tout en maintenant en externe une pression indispensable.

Le contenu de la loi du 4 mars 2002 relative aux « droits des malades et à la qualité du système de santé » est significative du caractère indissociable de ces deux dimensions. Contrairement à une caricature toujours vivante, les associations et leurs représentants ne poursuivent pas des intérêts particularistes, voire égoïstes, ils ont revendiqué et obtenu des avancées majeures pour l'ensemble de la population française. Et cela, qu'il s'agisse de mesures individuelles (information sur les risques, accès au dossier médical) ou de mesures collectives (système de l'agrément des associations, système d'indemnisation des accidents médicaux). De plus, nous avons progressivement dépassé le registre de la défense des droits, pour nous engager dans des actions portant sur la qualité du système de soins, enfin, en prenant des responsabilités dans le domaine de son financement.

Lorsque les représentants d'usagers sont interpellés sur la légitimité de leur rôle, c'est d'abord à cela qu'ils doivent penser et c'est dans ce sens qu'il leur faut argumenter. C'est aujourd'hui un fait acquis, ce ne sont pas les acteurs politiques (même les plus

progressistes), ni les professionnels de la santé (même les plus progressistes) qui ont introduit de leur propre initiative les réformes décisives que nous avons connues depuis vingt ans. Certes, ils y ont contribué, souvent activement (Mme Barzach, Mme Veil, Cl. Evin et B. Kouchner pour les politiques et beaucoup de professionnels), mais ils sont intervenus en général à partir d'une sollicitation associative. Quant aux syndicats de salariés, ils étaient depuis longtemps dans une position stratégique, celle du contrôle du financement, pour évaluer les lacunes et les dysfonctionnements et initier des changements. Leur rôle en ces matières a été pour le moins discret. La politique aveugle du toujours plus de remboursements pour tout et pour tous a produit les effets que l'on sait. Et il faut, hélas, rappeler que leur rôle dans la prévention des maladies professionnelles et dans l'insertion en milieu de travail des personnes malades et handicapées est resté pour le moins partiel... Il était donc tout à fait légitime que d'autres représentants des citoyens participent à la gestion du financement de la protection sociale : c'est ce qui a été introduit par la loi du 13 août 2004. Là, comme en matière de prise en charge médicale, nous entendons occuper pleinement une place originale.

Enfin, pour être véritablement un acteur du système de santé, le représentant doit prendre garde à deux travers très fréquents. Tout d'abord, s'il représente, c'est qu'il est mandaté, et cela exige de lui qu'il rende des comptes à ses mandants. L'objectif n'est pas d'occuper telle ou telle place, mais de savoir pourquoi et pour qui on le fait. Les associations doivent ainsi veiller à maintenir des liens étroits avec leurs représentants, afin de faire le point sur les mandats et les faire évoluer. Ceci est d'autant plus important que le représentant est souvent seul face à des groupes de professionnels ou de spécialistes. Il peut avoir du mal à faire entendre une parole différente et à construire une position autonome de ceux qui dominent en général ces instances. Il a donc besoin d'être soutenu et formé, de participer à des débats avec ses pairs, et d'être nourri de propositions. Ensuite, les représentants (et par voie de conséquence, les associations qui les mandatent) ne doivent pas oublier qu'ils ne sont pas là pour gérer, pour faire avec, pour composer avec des décisions qui leur échappent. Notre responsabilité est aussi celle de la vigilance et de la revendication constructive. Représenter, ce n'est pas siéger dans telle ou telle instance et signer une feuille de présence, c'est se sentir responsable de la défense des positions collectives, c'est avoir la charge de s'exprimer au nom de tous ceux qui ne le peuvent pas. Mais pour tenir cette mission de façon constructive, il faut prendre des initiatives, collecter des informations, échanger avec des interlocuteurs diversifiés, élaborer des diagnostics et des propositions. Là non plus, le représentant ne peut être seul, il doit se sentir accompagné d'une attention particulière, et il doit en même temps rechercher sans cesse des appuis.

Le CISS est typiquement une instance qui collecte, synthétise et aide à l'élaboration d'informations et de pistes de revendication et d'action. N'hésitez pas à nous saisir via vos associations, faites nous connaître vos besoins, vos travaux, vos initiatives. En dix ans, nous avons obtenu beaucoup, il reste énormément de travail à accomplir, nous devons le faire ensemble.

Pierre Lascoumes

Président d'honneur du CISS

PREMIÈRE PARTIE :

RÔLE ET STATUT DU REPRÉSENTANT DES USAGERS

► CHAPITRE I : Le rôle du représentant des usagers

En 1974, Simone Veil, ministre de la Santé, signe la première charte du malade hospitalisé qui, dans chaque établissement de santé, garantit la qualité des soins, la dignité et le respect des personnes hospitalisées et un climat de confiance basé sur la reconnaissance des droits et devoirs de chacun.

Les bouleversements des paradigmes induits par l'épidémie de sida dans les années 80 ont changé le modèle de la relation soignant-soigné, celui-ci est passé de l'état de patient passif à celui d'acteur de la prise en charge de sa maladie.

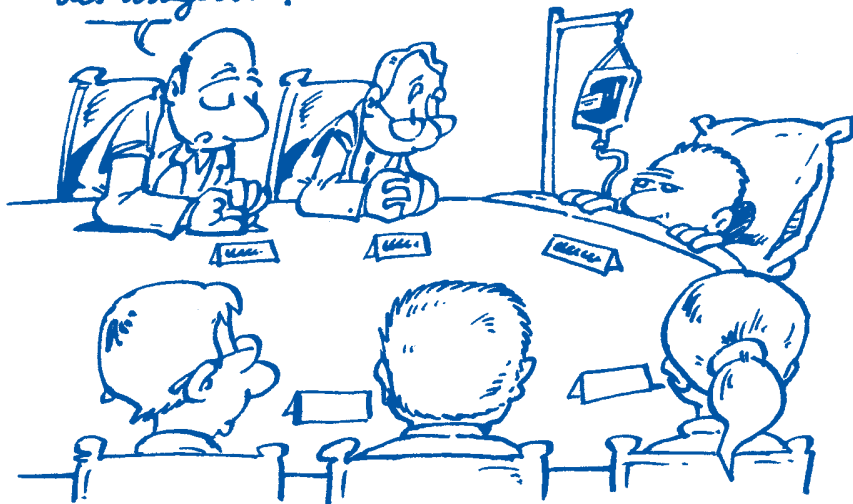
En 1996, la réforme hospitalière conduite par Alain Juppé prévoit la participation des usagers au système de santé, en particulier par leur représentation au conseil d'administration de chaque établissement et aux conférences nationale et régionales de santé contribuant à définir les priorités de santé publique.

Tenant compte des changements sociaux favorisés par les crises sanitaires rencontrées depuis 1980 (sida, amiante, sang contaminé, maladie de Creutzfeld-Jakob), de l'augmentation notable des maladies chroniques et de l'inflation des dépenses de santé, une consultation nationale directe, les États généraux de la santé, est réalisée, sous l'impulsion de Bernard Kouchner, de 1998 à 1999. Les priorités retenues montraient la nécessité d'améliorer la représentation et les droits des usagers du système de santé. Ces critères d'amélioration seront inscrits dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, visant à favoriser la démocratie sanitaire. Il faudra cependant attendre quelques années pour voir apparaître les décrets d'application concernant l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique (31 mars 2005), et la création des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, CRU (2 mars 2005).

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

I-1 : La nécessité d'un travail interassociatif

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



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

Outre l'échange de données et d'expériences que peut apporter cet exercice, le fait de réfléchir en commun aux différentes problématiques qui nous sont proposées ne peut être que bénéfique pour la qualité de nos travaux et de nos propositions. De même, le fait d'être un groupe organisé permet de nous positionner avec force vis-à-vis de nos interlocuteurs, et de faire de nous des partenaires de choix dans la réflexion sur l'évolution de notre système de santé. C'est d'ailleurs en partant de ce constat que le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS) a été créé en 1996.

Il existe, en 2005, près d'une dizaine de regroupements régionaux, se réclamant de la mouvance du CISS. Certains sont organisés sous la forme de plates-formes interassociatives sans statut juridique sur le modèle qu'avait adopté le CISS jusqu'en octobre 2004. D'autres se sont constitués en associations 1901. Quel que soit le modèle choisi, le travail entrepris par chacune de ces structures confirme l'intérêt d'une telle participation.

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

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

I-2 : Participer au débat public

La position privilégiée des représentants doit les amener à participer aux débats qui ont lieu actuellement sur l'avenir du système de santé. Les enjeux sont considérables, chaque partenaire doit donc pouvoir s'exprimer. L'expression de la population ne doit pas être captée par telle ou telle catégorie, elle doit être directe ou exprimée par l'intermédiaire d'associations représentant ses intérêts. C'est pourquoi, le rôle du représentant des usagers est d'être le porteur de cette parole, en participant activement au débat public qui se tient dans différents lieux (Conférences régionales et nationale de la santé, États généraux, Comités des usagers auprès des ARH, Caisses primaires d'assurance maladie...).

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

► CHAPITRE II : Le rôle du représentant des usagers dans les établissements de santé

Nous abordons, plus spécifiquement, dans ce chapitre, la représentation des usagers **dans les établissements de santé**. L'ordonnance du 24 avril 1996 a prévu la représentation des intérêts des usagers dans les conseils d'administration des établissements de santé, cette représentation étant assurée par deux représentants. Un décret du 7 juillet 2005 prévoit que la représentation des intérêts des usagers sera faite désormais par trois représentants. Ce sont donc aujourd'hui près de 3 000 représentants qui assurent cette responsabilité dans les établissements publics. Ce nombre va sensiblement augmenter avec la participation d'usagers aux commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU) des établissements publics et privés. Cette participation est la plus importante numériquement et sans doute la plus symbolique. Par ailleurs nous disposons,

depuis 1997, d'un recul quant à la mise en place de cette représentation. Le constat que nous pouvons faire, à travers les quelques enquêtes menées par nos associations, est que cette représentation est complexe, prenante, difficile à appréhender et qu'elle confronte nos représentants à un fort sentiment d'isolement. Il est donc important de rappeler certains principes si l'on veut que cette représentation soit efficace.

II-1 : Une participation active à la vie de l'établissement

Il est toujours très délicat de définir, d'une manière générale, ce que doit être le rôle d'un représentant. Cette difficulté est d'autant plus grande que chaque établissement hospitalier, de par sa taille, son activité, la population qu'il accueille et l'environnement dans lequel il se trouve est une structure particulière dont le contexte influe directement sur les conditions dans lesquelles le représentant exerce son mandat. Chaque représentant doit donc réfléchir à ce que doit être sa mission et son rôle. Néanmoins, il nous semble que quelques règles de portée générale peuvent être dégagées.

II-1-1 : Dans le cadre du conseil d'administration

Premier élément, essentiel : les trois représentants des usagers au conseil d'administration d'un établissement public de santé sont des administrateurs à part entière avec toutes les prérogatives qui sont rattachées à ce statut.

C'est pourquoi, les représentants ne doivent pas se contenter d'observer ou d'écouter. Ils doivent, bien au contraire, être actifs dans les prises de décisions concernant l'ensemble des projets et des orientations de l'établissement.

Les représentants, au même titre que les autres administrateurs, doivent être une force de proposition. Leur statut, indépendant des catégories socioprofessionnelles ou des partis politiques, doit leur permettre une expression parfaitement libre, tout en portant un regard extérieur sur l'institution hospitalière. Ils ont en particulier une compétence pour sensibiliser le conseil sur les améliorations et les simplifications nécessaires des circuits administratifs, des conditions de l'accueil, de confort et du respect des droits des personnes hospitalisées et de leurs proches.

Deuxième élément tout aussi important : ce n'est pas aux représentants des usagers de se mettre au jargon hospitalier, mais à l'institution hospitalière d'abandonner son langage incompréhensible pour les non initiés ; ceci est le gage d'une certaine transparence. Il ne faut pas hésiter à demander que soit reformulée une information si celle-ci n'est pas claire.

Par ailleurs, le simple fait de notre présence dans les conseils devrait obliger les professionnels à ne plus débattre entre techniciens, les amener à s'interroger sur leurs pratiques profes-

sionnelles et les conduire à réfléchir à l'adéquation des mesures proposées avec l'aspiration et les besoins réels – et non présumés – de la population.

Enfin, les textes de la nouvelle gouvernance indiquent que le conseil d'administration doit arrêter la politique générale de l'établissement, sa politique d'évaluation et de contrôle. Le conseil délibère notamment sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions de la prise en charge des usagers. Ces points qui sont aujourd'hui explicitement de la responsabilité du conseil d'administration doivent être particulièrement étudiés par les représentants des usagers. En effet, nous serons prioritairement attendus sur ces questions. Notre participation aux différentes commissions abordant ces sujets, notamment la commission des relations des usagers et de la qualité du système de santé (CRU), nous permet d'avoir une action réelle sur ces thèmes. C'est aux représentants des usagers de veiller à ce qu'ils soient régulièrement abordés lors des débats au conseil.

Si nous avons des exigences vis-à-vis des professionnels, nous avons également des obligations. La première est sans doute de préparer, en amont, les réunions, le plus souvent possible, avec les deux autres représentants des usagers. Cette nécessaire coordination entre les trois représentants est la garantie d'un travail efficace et cohérent. Les représentants ne peuvent demander aux professionnels de mieux se coordonner entre eux, si dans le même temps ils ne sont pas capables eux-mêmes d'en faire autant. Les enquêtes que nous citons précédemment font apparaître que ce travail préparatoire n'est pas toujours réalisé, faute de temps, par ignorance de l'existence d'autres représentants, par lassitude face au poids de cette représentation ou encore en raison de la complexité des thèmes abordés qui ne permettent pas aux représentants de voir quels apports ils pourraient faire au débat. Cette absence de communication entre les représentants accentue fortement le sentiment d'isolement qui est souvent exprimé. À l'inverse, lorsque ce travail existe, il naît le plus souvent une complicité entre les personnes qui rend cette fonction plus efficace et valorisante. Il est donc de la responsabilité de chacun de faciliter ces contacts.

Par ailleurs, les représentants appartiennent souvent à deux ou trois types différents d'associations. Cette « mixité associative » nous semble particulièrement positive. En effet, il n'existe pas une catégorie d'usagers des établissements de santé, mais plusieurs (malades ne faisant que de courts séjours, malades chroniques faisant des séjours réguliers, malades de longs séjours, familles, proches...) avec des attentes souvent similaires, parfois divergentes. Le fait que les représentants soient issus de champs associatifs différents et collaborent ensemble, ne peut que contribuer à avoir une approche plus globale des problèmes et permettre ainsi d'embrasser l'ensemble des attentes et des besoins des différentes catégories d'usagers.

Ce travail partenarial est également indispensable pour agir au mieux dans d'autres lieux d'intervention.

II-1-2 : Dans les différentes commissions

Si le rôle des représentants des usagers au sein des conseils est important, il n'en demeure pas moins que celui-ci est limité. Le mode de fonctionnement d'un établissement hospitalier est semblable à d'autres structures institutionnelles où les orientations décisives sont prises préalablement lors de travaux en commissions, le conseil ne faisant, bien souvent, qu'entériner ces décisions.

Dans ce guide, nous rappellerons le rôle et la composition d'un certain nombre de ces commissions dont l'évolution de la réglementation de ces dernières années a multiplié le nombre. À leurs côtés sont apparus des « commissions institutionnelles » (commission de l'exercice libéral, commission des appels d'offres, etc.) et des comités et commissions, comme le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), la Commission alimentation nutrition (CLAN) ou encore la Commission de lutte contre la douleur (CLUD).

Toutes peuvent paraître intéressantes, il nous semble cependant que quelques-unes sont prioritaires. Il ne s'agit pas d'être partout, mais de repérer au contraire là où notre expérience pourra le plus apporter à la réflexion de l'établissement.

C'est le cas en particulier de la Commission des relations des usagers et de la qualité du système de santé (CRU - voir chapitre VII de la deuxième partie). De même, certains établissements, à la suite de leur accréditation, ont mis en place des groupes de travail pour assurer le suivi des recommandations et pour préparer d'ores et déjà la prochaine visite d'accréditation (certification). Ces groupes peuvent être un formidable observatoire des changements des pratiques au sein de l'établissement.

Il est donc indispensable que les établissements ne fassent pas seulement appel aux représentants siégeant au CA. De nombreuses associations sont présentes dans et autour de l'hôpital, leur expérience peut être utile dans ces commissions. C'est pourquoi nous nous félicitons que le texte sur la CRU prévoie deux suppléants aux côtés des deux membres titulaires.

Là encore, les représentants des usagers au sein du CA peuvent contribuer au renforcement de la participation des usagers en animant cette réflexion collective associative.

II-1-3 : Hors structures institutionnelles

L'efficacité et la crédibilité de l'administrateur représentant les usagers seront proportionnelles à son investissement ailleurs qu'en séance de conseil d'administration ou de commission et comités. Créer des relations personnalisées avec le directeur de l'hôpital, les présidents de commissions, les médecins, les infirmières, etc., lui permettra d'obtenir les informations dont il aura besoin pour donner un avis pertinent sur les problèmes auxquels il sera confronté.

Le contact direct avec les personnes hospitalisées et leurs familles (tenue de permanence, par exemple) peut être limité par des dispositions du règlement intérieur. Le représentant devra s'en informer avec tact et diplomatie. Le respect des règles relatives au secret médical est impératif.

Une présence régulière dans l'établissement lors des différentes commissions et conseils, des contacts fréquents avec les différents responsables, montreront l'intérêt du représentant pour la vie de l'hôpital et donneront bien plus de poids à ses interventions en réunion.

Les différents éléments que nous venons succinctement d'énumérer montrent l'importance de l'investissement personnel qui est demandé aux représentants. Pour pouvoir les aider à assumer dans les meilleures conditions cette lourde tâche, il est impératif qu'ils soient soutenus. Ceci passe par l'organisation de sessions d'information et de formation.

II-2 : Un devoir d'information et de formation

II-2-1 : L'information

Le représentant doit bien entendu recueillir auprès de l'administration de son établissement un maximum d'informations concernant directement son établissement. Les rapports d'activité, les comptes rendus des conseils, le projet d'établissement, le règlement intérieur ou les conventions d'objectifs et de moyens, le dernier rapport d'accréditation (certification) de l'établissement sont autant de sources précieuses d'informations pour l'administrateur.

Ce dernier doit également rechercher cette information à l'extérieur de son établissement à travers la presse locale mais aussi, dans la mesure du possible, spécialisée. Il doit également faire l'effort de se tenir au courant des débats qui ont lieu dans la région sanitaire dans laquelle son établissement se trouve, les SROS sont en ce sens des documents intéressants. Les Agences régionales d'hospitalisation comme les DDASS et les DRASS peuvent aussi être des sources d'information importante.

Enfin, la plupart des associations, qui ont des adhérents désignés dans les hôpitaux, possèdent et diffusent un certain nombre d'informations utiles que les représentants ne doivent pas hésiter à solliciter.

II-2-2 : La formation

Pour pouvoir peser sur les décisions et comprendre les enjeux qu'elles sous-tendent, il est primordial que le représentant soit formé.

Cette formation peut se situer sur deux plans : l'un technique, l'autre politique.

II-2-2-1 : Une formation technique

Sur les aspects techniques (organisation de l'établissement, règles de gestion hospitalière, glossaires, procédures...), les établissements peuvent dispenser une formation. D'ailleurs, un certain nombre d'entre eux organisent à chaque début de mandat une formation spécifique pour les nouveaux administrateurs.

Néanmoins, le rapport annuel 2001 de l'Inspection des Affaires Sociales (IGAS), consacré aux « institutions sociales face aux usagers », constatait que « les représentants des usagers n'ont pas toujours bénéficié des formations ou de l'information nécessaires à la compréhension du fonctionnement et des enjeux complexes du monde hospitalier ».

Les nouveaux administrateurs peuvent demander à la direction de leur établissement d'organiser, seul ou en collaboration avec d'autres établissements proches ou avec l'ARH, de telles formations.

II-2-2-2 : Une formation politique

Etre administrateur d'un hôpital c'est prendre des décisions techniques, de gestion, mais aussi d'ordre politique. Une formation sur ce dernier élément pour le représentant des usagers ne peut être laissée à l'initiative d'un autre partenaire que les associations représentant les intérêts de la population.

La plupart des associations dont sont issus les représentants, sont structurées sur le plan local, départemental, parfois même régional ou national. Elles peuvent donc organiser seules, ou mieux encore, en commun avec d'autres associations, des réunions de formation à destination de l'ensemble des représentants d'une région.

Ces actions de formation doivent faciliter les échanges entre les représentants appartenant à des associations diverses, dont l'objet est parfois spécialisé (sur un handicap ou une maladie par exemple) ou plus généraliste. Par ailleurs, elles peuvent faire émerger des difficultés communes à beaucoup de représentants et amener les participants à imaginer des solutions pour les surmonter.

De plus, elles permettent d'acquérir de nouvelles connaissances et d'élargir la façon d'appréhender les problèmes, en resituant son établissement dans un contexte géographique et politique plus large.

L'organisation de ces sessions peut conduire les associations à solliciter des personnes extérieures au milieu associatif (universitaires, personnels hospitaliers, administration centrale et déconcentrée, gestionnaires, élus...). C'est pourquoi l'une des premières démarches du CISS a été de demander à la Direction des hôpitaux de sensibiliser son réseau à toutes les demandes de participation à des formations organisées par nos associations. Ceci a été formalisé par la circulaire du 25 février 1998 à destination de l'ensemble des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH).

Le représentant des usagers peut être appelé à participer à une formation des professionnels, afin de les sensibiliser aux problématiques liées aux droits des patients. Certains représentants ont été sollicités ces dernières années pour intervenir auprès des instituts de formation des infirmières, en particulier sur la loi du 4 mars 2002 et sur la place des usagers à l'hôpital. Ces contacts avec des professionnels ou futurs professionnels sont importants, car ils contribueront sans aucun doute à sensibiliser ces derniers à nos préoccupations. À noter que cette intervention des représentants des usagers est parfois le seul moment de leur formation où ces futurs professionnels abordent ce thème, ce qui nous porte à croire qu'il reste encore beaucoup à faire pour que ces sujets soient considérés comme partie intégrante de la formation des professionnels.

II-3 : Se rapprocher des autres associations présentes dans l'établissement

Les trois représentants des usagers siégeant au conseil d'administration ne sont pas les seuls à être en contact avec les usagers de l'établissement. D'autres bénévoles ou membres d'associations sont parfois très impliqués dans l'animation ou le soutien proposé aux malades ou à leur entourage.

Certains bénévoles sont au chevet des malades, ou sont directement en contact avec les proches ; ils reçoivent parfois des confidences ; ils peuvent être quelquefois témoins de dysfonctionnements ou d'innovations intéressantes. Cette expérience peut leur permettre de proposer des améliorations afin de faciliter la vie quotidienne ou la prise en charge du malade. Les représentants des usagers au conseil d'administration peuvent appuyer leurs propositions ou globaliser leurs observations et les faire remonter aux instances décisionnelles. Les représentants siégeant au conseil participent également à des travaux et ont connaissance de certaines enquêtes qualitatives qui peuvent aussi intéresser les autres associations. Il est donc primordial que des liens se tissent entre ces associations et nos représentants, comme d'ailleurs il sera nécessaire de créer un climat de confiance avec les professionnels de l'établissement.

Il existe ici ou là des « maisons des usagers » ou « plates-formes des associations » au sein même des établissements. Elles sont organisées de façon diverse mais elles ont un objectif commun, celui de renforcer les échanges entre les associations, les usagers de l'établissement et la population vivant à proximité de l'hôpital. Ces réalisations sont importantes et devront continuer à être suivies afin d'évaluer les apports qu'elles représentent, mais aussi les difficultés éventuelles auxquelles elles sont confrontées.

D'autres établissements ont mis en place des groupes de travail avec des usagers, organisent des forums, des journées portes ouvertes, etc. Tout ceci est extrêmement intéressant et doit faciliter les rencontres entre les associations, les différents représentants, les professionnels et le public de l'hôpital.

Les représentants devront néanmoins veiller à ce que toutes ces expérimentations aboutissent à des réalisations concrètes améliorant la prise en charge quotidienne des malades. Le pire serait que ces actions ne soient qu'un affichage de façade sans véritable intégration dans le plan stratégique de l'établissement.

► **CHAPITRE III : L'agrément des associations représentant les intérêts des usagers du système de santé**

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

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

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 offre également la possibilité pour les associations de bénévoles de passer des conventions avec les établissements dans lesquels ces bénévoles associatifs interviennent (article L. 1112-5 du Code de la santé publique).

Concernant l'agrément, l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique prévoit que les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente, soit au niveau régional, soit au niveau national.

L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé, ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance...

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

La loi du 4 mars 2002 prévoit 4 critères pour pouvoir être agréé : activité réelle et effective, information et formation, représentativité, indépendance. Le décret précise ce que l'on entend par ces termes.

C'est ainsi que les associations peuvent être agréées si elles justifient, pour les trois années précédant la demande d'agrément, une activité effective et publique tel que l'article L. 1114-1 du CSP le prévoit. Le décret du 31 mars 2005 précise que cette activité est notamment appréciée au regard des actions que l'association conduit : en faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé ; pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des politiques publiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ; en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

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

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

Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent et de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre. Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit que l'agrément soit prononcé sur avis conforme d'une commission nationale d'agrément. La demande d'agrément doit être adressée par lettre recommandée avec avis de réception ou par voie électronique par le représentant légal de l'association, selon le cas, au ministre chargé de la Santé ou au préfet de région. Le ministre chargé de la Santé ou le préfet de région transmet le dossier à la Commission nationale d'agrément qui rend son avis dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration.

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

► CHAPITRE IV : Le statut du représentant

IV-1 : Le congé représentation

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

Notre demande répondait à deux objectifs :

- L'un d'efficacité : cette indispensable disponibilité ne pourra être trouvée qu'à travers la mise en place d'un congé représentation correctement rémunéré et d'une amplitude suffisante. En effet, la participation à des conseils d'administration, des commissions ou groupes de travail tant au niveau local que départemental ou régional, nécessite un temps de présence non négligeable, certains représentants déclarant faire parfois presque un temps plein. Le rapport annuel 2001 de l'Inspection des Affaires Sociales (IGAS), consacré aux « institutions sociales face aux usagers », constatait ainsi que les représentants des usagers qu'elle avait rencontrés avaient tous souligné « la lourdeur des engagements impliquant de nombreuses réunions ». La plupart des représentants salariés ont même reconnu qu'il leur serait difficile de se porter volontaires pour un nouveau mandat, tant la conciliation entre cet engagement et les responsabilités professionnelles semblait difficile, sinon incompatible. De fait, cette réalité aboutit à une sur-représentation des usagers retraités.
- L'autre d'équité : à titre d'exemple, les représentants des usagers au sein des établissements sont les seuls (avec certaines personnes qualifiées) à ne pas bénéficier d'un statut particulier (les médecins, les représentants des personnels participent à ces travaux sur leurs heures de travail...).

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

Notre travail a porté ses fruits, puisque la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit que (article L. 1114-3 du CSP) « les salariés, membres d'une association agréée, bénéficient du congé de représentation lorsqu'ils sont appelés à siéger :

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

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

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

Il manquait le décret d'application pour que cette disposition de la loi du 4 mars 2002 soit rendue effective. C'est chose faite depuis le 7 juillet 2005. L'article R. 714-2-16 précise donc que les représentants des usagers au sein des conseils d'administration des établissements de santé publics bénéficient du congé représentation prévu à l'article L. 225-8 du Code du travail. Il est maintenant important de veiller à ce que le congé représentation soit effectif et puisse être étendu à l'ensemble des représentations dans lesquelles siègent des usagers.

Art. L. 225-8 du Code du travail. - Lorsqu'un travailleur salarié ou apprenti, membre d'une association déclarée en application de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association ou inscrite au registre des associations en application de la loi du 19 avril 1908 applicable au contrat d'association dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle ou d'une mutuelle au sens du Code de la mutualité, est désigné comme représentant de cette association ou de cette mutuelle pour siéger dans une instance, consultative ou non, instituée par une disposition législative ou réglementaire auprès d'une autorité de l'État à l'échelon national, régional ou départemental, ou d'une collectivité territoriale, l'employeur est tenu de lui accorder le temps nécessaire pour participer aux réunions de cette instance.

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

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

IV. - L'autorisation d'absence ne peut être refusée par l'employeur que dans le cas où il estime, après avis, s'ils existent, du comité d'entreprise, ou, à défaut, des délégués du personnel, que cette absence aurait des conséquences préjudiciables à la bonne marche de l'entreprise.

Le refus doit être motivé à peine de nullité. Il peut être directement contesté devant le Bureau de jugement du Conseil de prud'hommes qui est saisi et statue en dernier ressort selon les formes applicables au référé.

V. - Les dispositions du présent article sont applicables aux salariés mentionnés aux 1° à 7°, 9° et 10° de l'article 1144 du Code rural.

VI. - Ces dispositions s'appliquent en l'absence de dispositions législatives particulières existant à la date de leur entrée en vigueur.

VII. - Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article, et notamment :

1° Les conditions d'indemnisation du salarié par l'État ;

2° Les règles selon lesquelles est déterminé, par établissement, le nombre maximum de salariés susceptibles de bénéficier des dispositions du présent article au cours d'une année.

L'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des instances ouvrant droit au congé représentation dans le domaine de la santé. Ce sont désormais près d'une trentaine d'instances qui sont couvertes par ce congé. Vous en trouverez la liste en annexe 6. Cette liste devra enfin être régulièrement révisée.

IV-2 : Le remboursement des frais

Pour les conseils d'administration des établissements de santé publics, l'article R. 714-2-17 prévoit que les fonctions de membres des conseils d'administration sont gratuites. Néanmoins, les représentants des usagers sont indemnisés au titre des frais de déplacement engagés dans le cadre de leurs fonctions.

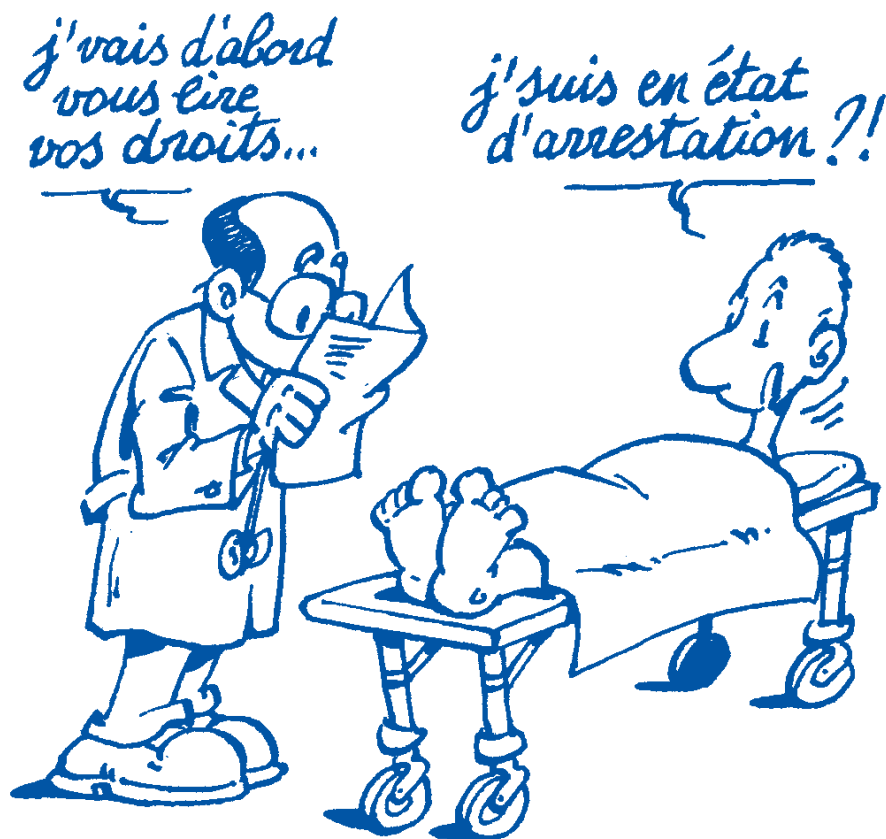
L'établissement dans lequel vous êtes représentant doit donc, sur justificatif, vous rembourser vos éventuels frais de transports.

Pour les autres représentations, de nombreux textes publiés depuis mars 2002 prévoient explicitement la prise en charge par l'organisme des frais de déplacements sur justificatifs. Les représentants des usagers ne doivent donc pas hésiter à demander aux instances qui les sollicitent de prendre en charge ces frais.

IV-3 : Les accidents de trajet

Les dispositions générales régissant les accidents de travail et les accidents de trajet tels que définis par les articles L. 411-1 et L. 411-2 du Code de la Sécurité sociale s'appliquent aux personnes qui « participent bénévolement au fonctionnement d'organisme à objet social créé en vertu ou pour l'application d'un texte législatif ou réglementaire, dans la mesure où elles ne bénéficient pas à un autre titre des dispositions du présent livre » (article L. 412-8-6 du Code de la Sécurité sociale). Parmi les bénéficiaires des organismes mentionnés dans la présente disposition se trouvent « les membres des commissions administratives des établissements ou groupes d'établissements d'hospitalisation publics » (article D. 412-79-II-E du Code de la Sécurité sociale).

DEUXIÈME PARTIE : LES DROITS DES USAGERS



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

En 1995, le ministère de la Santé a publié une Charte du patient hospitalisé mise en œuvre par la circulaire DGS/DG n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés. Cette charte remplace celle du malade hospitalisé annexée à la circulaire du 20 septembre 1974. « Synthèse des droits existants à ce jour », elle est destinée à ce que « chacun connaisse ses droits pour les faire reconnaître ». Une nouvelle charte a été publiée en 2006 (voir annexe 2).

Une étape supplémentaire a été franchie l'année suivante par la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée qui consacre son titre premier aux droits des malades et fait de la qualité de la prise en charge des patients un objectif essentiel qui devra être évalué régulièrement. Cette ordonnance prévoit par ailleurs la présence de représentants des usagers dans les conseils d'administration des établissements de santé et crée les commissions de conciliation, la Conférence nationale et les Conférences régionales de santé.

Un nouveau tournant intervient avec la tenue en 1998 et 1999 des premiers États généraux de la santé. Cette opération a été imaginée par Bernard Kouchner alors secrétaire d'État à la Santé et à l'Action sociale. La réunion de lancement eu lieu au ministère de la Santé le 25 avril 1998. Cette journée était co-organisée par le CISS et le ministère. Les thèmes qui furent abordés portaient sur l'information, le consentement, la responsabilité, l'indemnisation et la conciliation, les droits de la personne, dignité et intimité et enfin la place des associations. Autant de sujets qui seront repris par la suite.

Les États généraux ont réuni près de 180 000 participants à travers plus de 1 000 réunions organisées sur tout le territoire et portant sur de nombreux sujets. C'est durant la synthèse de ces travaux que le Premier ministre, Lionel Jospin, annonça, en juin 1999, la mise en chantier d'une grande loi sur les droits des malades et des usagers du système de santé.

Le Premier ministre confia alors à Étienne Caniard, qui fut le coordonnateur du Comité d'orientation national des États généraux de la santé, la mission d'établir un rapport sur la place des usagers dans le système de santé. Le CISS a été associé très étroitement à la rédaction de ce document. Ce rapport a été remis à Dominique Gillot, secrétaire d'État à la Santé et à l'Action sociale, en février 2000. Ce texte présentait trois thèmes : la représentation des usagers, la médiation, le débat public, et formulait 30 propositions. Ce document a constitué l'architecture du texte préparatoire à la loi sur les droits des malades.

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

C'est le 19 février 2002, soit trois jours avant la fin de sa session, que le Parlement adopta à l'unanimité la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi a été promulguée le 4 mars 2002. Elle comporte 126 articles et reconnaît à la fois des droits individuels, mais aussi des droits collectifs aux malades et aux usagers du système de santé. Nous présenterons ces droits à travers les chapitres qui suivent.

Depuis, de nouveaux textes ont été promulgués, prévoyant que les usagers du système de santé soient associés aux politiques publiques relevant du domaine sanitaire. L'une des plus récentes est la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Cette loi précise que les usagers et leurs associations doivent être directement associés aux réflexions et à la mise en place d'une politique de santé publique dans notre pays.

Ce mouvement de reconnaissance des droits des usagers ne concerne pas seulement la France. Il existe de nombreux textes internationaux qui abordent cette problématique. Ainsi, la Charte de l'enfant hospitalisé a été préparée par plusieurs associations européennes à Leiden en 1988. Ce texte résume et réaffirme les droits des enfants hospitalisés, qui, dans toute la mesure du possible, doivent être associés aux décisions de soins qui les concernent. La « Déclaration sur le développement des droits des patients en Europe » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS, Amsterdam 28-30 mars 1994) et la « Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine » ratifiée par la France en avril 1997 complètent ce rapide historique des textes les plus récents en la matière. Enfin, et à titre d'exemple, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe s'est prononcé en 2000 en faveur de mesures visant à améliorer les soins dans les États membres. L'une des lignes directrices de ce document est que « les gouvernements devraient adopter des politiques visant à mettre en place des conditions favorables au développement des organisations civiques d'usagers des soins... ».

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

Alors : phénomène de mode, discours démagogique, simple effet de tribune ou véritable changement ? Les prochaines années apporteront la réponse à ces interrogations. En tout état de cause, cette réponse dépend pour partie de nos propres capacités à anticiper et à nous adapter à ces évolutions. L'objet de ce guide est de contribuer à nous permettre d'appréhender les différents aspects de cette participation, nous aider à avoir une vision globale, sans être exhaustive, de l'organisation de notre système de santé et connaître l'ensemble des droits qui sont attachés aujourd'hui à la personne malade et à ses proches. Car, pour pouvoir porter cette parole, il nous faut comprendre cette organisation et identifier les leviers qui faciliteront notre contribution.

► CHAPITRE I : Le droit à l'accès aux soins

La Charte du patient hospitalisé (1995 et 2006) garantit un égal accès aux soins pour tous, en particulier pour les personnes les plus démunies. La loi n° 98-657 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions du 29 juillet 1998 donne un cadre réglementaire à ce principe, en rappelant que l'accès aux soins des personnes les plus démunies est une priorité de santé publique. Une Permanence d'accès aux soins et à la santé (PASS) est mise en place dans chaque établissement hospitalier, afin d'accueillir, orienter et soigner toute personne présentant un problème de santé et une absence ou une insuffisance de couverture sociale. Ce dispositif est précisé dans la loi de santé publique du 9 août 2004 : les établissements publics ou privés participant au service public hospitalier peuvent, par convention avec l'État, bénéficier d'une prise en charge des consultations, des actes diagnostiques et des traitements délivrés gratuitement par la PASS.

Toute information concernant la CMU (Couverture maladie universelle) peut être délivrée par les mairies et les CPAM.

Au niveau régional, le Programme régional d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS), défini par la circulaire DGS du 19 février 2002, prévoit un dispositif de concertation et de coordination pour la mise en œuvre des objectifs prioritaires de santé mis en évidence lors de la Conférence régionale de santé. Cette concertation est réalisée entre les associations, les mutuelles, les organismes d'assurance maladie, les collectivités locales, les hôpitaux et les services de l'État (DRASS/DDASS) et toutes instances où la représentation des usagers est prévue.

Toute personne de nationalité étrangère peut, pour elle-même et ses personnes à charge, bénéficier de l'aide médicale d'État, dès lors qu'elle réside depuis plus de 3 mois en France et répond aux conditions de ressources. Deux décrets du 28 juillet 2005 ont limité cet accès à l'aide médicale d'État en supprimant le principe déclaratif, puisqu'ils instaurent l'obligation d'apporter des pièces justificatives d'identité et de résidence. Le demandeur doit dorénavant justifier, à l'aide de papiers parfois difficiles à obtenir ou onéreux, de son identité, de sa présence ininterrompue depuis 3 mois sur le territoire français, de toutes ses ressources, auxquelles il est prévu d'ajouter l'avantage en nature que représenterait un logement occupé à titre gratuit, ce qui revient à surévaluer les ressources du demandeur.

► CHAPITRE II : Le droit à la qualité des soins

Depuis quelques années, le débat sur la qualité des soins prend de l'ampleur. Ceci se concrétise aujourd'hui par la mise en place d'une procédure d'accréditation (certification) des établissements de santé, le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales, le développement de la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs.

II-1 : La procédure d'accréditation des établissements de santé

Nous vous présentons, dans la troisième partie de ce guide, le rôle et le fonctionnement de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, récemment intégrée à la Haute Autorité de Santé. Nous nous bornons dans ce chapitre à vous donner une définition de l'accréditation issue d'un guide de l'ANAES intitulé « l'accréditation en 10 questions ».

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement. L'organisme accréditeur établit avec tous les acteurs du système de santé des normes et des référentiels, conçus pour apprécier les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient. Dans le cadre défini par l'ordonnance du 24 avril 1996, cette procédure a été conduite par l'ANAES, devenue HAS fin 2004.

L'accréditation a quatre objectifs :

- la mise en valeur de la qualité des soins par la mesure des résultats et par l'évaluation des processus ;
- l'appréciation de la capacité qu'a l'établissement à prodiguer des soins de façon régulière, à réviser et à améliorer son fonctionnement pour préjuger de l'administration de soins de qualité ;
- l'amélioration de la qualité des soins en mettant à la disposition de l'établissement normes et mesures de performance validées, en lui faisant part des résultats de l'évaluation externe, en apportant une incitation externe par une reconnaissance publique de la performance de l'établissement, en proposant aides et recommandations ;
- la volonté de favoriser l'amélioration continue de la qualité des soins par l'auto-évaluation, par la visite accréditive menée par des visiteurs issus du milieu professionnel, par les recommandations et leur suivi.

Si cette procédure était nouvelle en France, elle était pratiquée depuis plus d'une quinzaine d'années dans les pays anglo-saxons et au Québec. La démarche qualité dans les établissements de santé en France ne date pas de 1996, mais elle est notablement en retard par rapport à celle d'autres pays comparables.

La loi du 31 juillet 1991 (art. 710-4 et 710-5 du CSP) portant réforme hospitalière demandait déjà que « les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade, afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience ». Mais ce texte novateur n'avait pas connu d'application systématique.

Enfin, l'article 710-1-1 (CSP) rappelle que la qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Tout ceci s'inscrit dorénavant dans la démarche d'accréditation.

La procédure d'accréditation des établissements de santé a récemment évolué : elle est passée à la deuxième phase (version V2 du manuel d'accréditation) en 2005, où les premiers établissements ont été accrédités selon cette nouvelle procédure.

L'accréditation, dans sa deuxième version, mesure le niveau de qualité et de sécurité des soins et apprécie la dynamique d'amélioration continue de la qualité développée au sein de l'établissement. Elle porte une attention particulière aux résultats obtenus, aux modalités d'organisation et au niveau d'engagement du management. Les domaines du service médical rendu, de l'évaluation des pratiques professionnelles, de la gestion des risques et du management font l'objet d'un examen plus particulier que dans la première version de l'accréditation.

Tous les comptes rendus d'accréditation sont publics, ils sont consultables en ligne sur le site de l'ANAES-HAS, mais également disponibles dans les établissements de santé.

La loi n° 2004-810 relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 (JO du 17 août 2004) définit les missions de la Haute Autorité de Santé (article 35) et modifie la terminologie : les établissements de santé seront désormais **certifiés** et non plus **accrédités**.

Voir également : troisième partie, chapitre I, « L'organisation sanitaire en France ».

II-2 : Le renforcement de la lutte contre les infections nosocomiales

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

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



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

Depuis, les décisions se sont accélérées, des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) ont été mis en place au niveau interrégional, afin de favoriser la coordination interhospitalière, ainsi qu'un Comité technique national des infections nosocomiales (CTIN) situé au sein du Conseil supérieur d'hygiène. Le CTIN, placé auprès de la DGS, a été remplacé, en application de l'arrêté du 23 septembre 2004, par le CTINILS (Comité national de lutte contre les infections nosocomiales et les infections liées aux soins), dépendant du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Ses missions sont les suivantes :

- fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins ;
- élaborer des avis ou recommandations relatifs à la prévention du risque infectieux chez l'homme en milieu de soins et aux bonnes pratiques d'hygiène ;
- examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative au risque infectieux chez l'homme en milieu de soins.

Le comité peut être saisi par le ministre chargé de la Santé de toute question relevant de son domaine de compétence.

Un plan gouvernemental a été adopté en 1995 (1995-2000) afin d'améliorer la qualité des soins hospitaliers et de mieux contrôler les risques infectieux nosocomiaux. La lutte contre les infections nosocomiales a été déclarée comme prioritaire en 1998. Si le risque zéro en matière de santé n'existe pas, les usagers des établissements de santé sont néanmoins en droit d'exiger que toutes les mesures soient prises afin de les garantir au maximum contre la propagation de ces infections.

La mise en place de tableaux de bord de suivi des infections nosocomiales devrait être faite début 2006.

Enfin, la notification des infections nosocomiales est une obligation réglementaire depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients, modifiée par la loi de santé publique du 9 août 2004. L'article L. 1413-14 (modifié le 9 août 2004) du Code de la santé publique stipule en effet que :

« Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. » L'Institut de veille sanitaire (InVS) est ainsi chargé de ce recueil.

II-3 : La prise en charge de la douleur

La prise en charge de la douleur est inscrite dans le Code de la santé publique, l'article 710-3-1 précise que les établissements de santé publics et privés et les établissements médico-sociaux mettent en œuvre les moyens visant à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent.

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

En 1998, un plan de lutte contre la douleur a été mis en place afin d'améliorer la formation des professionnels de santé et de développer la prise en charge de la douleur dans les réseaux de soins. La mesure de satisfaction des usagers sur cette prise en charge est évaluée dans les dispositifs d'évaluation des réseaux et dans le cadre de la démarche d'accréditation des établissements.

Le droit de recevoir des soins visant à soulager la douleur est inscrit dans l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique.

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

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

II-4 : Le droit de mourir dignement

L'accès aux soins palliatifs et le droit de mourir dignement ont été accompagnés par trois lois, dont les grands principes sont inspirés de la Charte du patient hospitalisé (2004).

La loi du 9 juin 1999 garantit l'accès aux soins palliatifs.

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

La loi du 22 avril 2005 vise à limiter l'acharnement thérapeutique.

La loi n° 99-477 du 9 juin 1999 garantit l'accès aux soins palliatifs et l'accompagnement visant à diminuer la douleur, la souffrance psychique et à sauvegarder la dignité de la personne malade. Les moyens nécessaires à cette prise en charge sont prévus dans le projet d'établissement, la formation des professionnels et la recherche sont assurés par les CHU.

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

La loi du 4 mars 2002, renforcée par la loi du 22 avril 2005, précise que le médecin doit respecter la volonté du patient après l'avoir informé des conséquences de ses choix. Dans le cas de risque vital, le médecin doit tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins ; cependant, si la volonté du malade est d'interrompre ou de refuser un traitement, celle-ci doit être réitérée dans un délai convenable. Dans le cas où la personne malade est dans l'incapacité d'exprimer sa volonté, c'est la procédure collégiale (Code de déontologie médicale) et l'avis de la personne de confiance, antérieurement désignée par le malade, qui orienteront la décision. L'article 1110-10 de la loi du 4 mars 2002 (*JO* du 5 mars 2002) définit les soins palliatifs comme « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe pluridisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage ».

La loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 (*JO* du 23 avril 2005) précise que le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie quand celui-ci, souffrant d'une affection incurable en phase avancée ou terminale, a exprimé sa volonté d'interrompre le traitement, et ce après avoir été informé loyalement des conséquences de son choix. L'article L. 1111-11 précise que « toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt du traitement. Elles sont révocables à tout moment ».

Cette loi précise que toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des meilleures thérapeutiques, mais que « ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pas d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins palliatifs ».

Le programme national de développement des soins palliatifs, décidé pour la période 2002-2005, prévoyait l'inscription de la démarche palliative dans le contrat d'objectifs et de moyens qui lie chaque établissement de soins à l'ARH.

La démarche palliative est pluridisciplinaire et nécessite une coordination centrée autour du patient « respectant le rôle et la place de sa famille dans cette démarche ».

La place des associations est définie sur :

- des critères de formation spécifique des membres qu'elles délèguent ;

- les principes définis par la charte dont elles se sont dotées et que les bénévoles s'engagent à respecter à travers la signature d'une convention, conforme à la convention type définie par décret en Conseil d'État, signée entre l'association et l'établissement accueillant les bénévoles.

► CHAPITRE III : La protection juridique de l'intimité

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

L'hôpital n'est pas un lieu à part où les contraintes du service prévaudraient sur les droits au respect à l'intimité et à la vie privée. Certains textes et jurisprudences le rappellent.

L'article 9 du Code civil précise que « chacun a droit au respect de sa vie privée ». Tout en reprenant ce principe, la Charte du patient hospitalisé insiste sur le fait que « le respect de l'intimité du patient doit être préservé, lors des soins, des toilettes, des consultations et des visites médicales... Les patients hospitalisés dans un établissement assurant également des missions d'enseignement donnent leur consentement préalable s'ils sont amenés à faire l'objet de ces missions notamment lors de la présentation de cas aux étudiants en médecine. Il ne peut être passé outre ».

La loi du 4 mars 2002 reprend et réaffirme ces principes dans l'article L. 1110-2 du CSP : « la personne malade a droit au respect de sa dignité » et, dans l'article L. 1110-4 : « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, a droit au respect de sa vie privée et au secret des informations la concernant ».

De même, une personne hospitalisée peut demander que sa présence dans l'établissement ne soit pas divulguée. La chambre du malade est également un lieu de vie privée. Ceci a été consacré par l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 17 mars 1986, dit « Arrêt Chantal Nobel » qui qualifie la chambre du malade comme un lieu privé, élément essentiel de l'intimité. Ceci implique que quiconque désire accéder à la chambre d'un malade doit en avoir reçu l'autorisation préalable de la part de l'occupant. Cela est en particulier valable pour les étudiants (dans les CHU notamment), l'article L. 1111-4 du CSP précise que : « l'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre ».

La Charte de 1995 prévoit également la possibilité pour les personnes hospitalisées de recevoir dans leur chambre les visites de leur choix. Le respect de la confidentialité du courrier, des communications téléphoniques et des entretiens avec des visiteurs ou avec les professionnels de santé doit être préservé.

Enfin, l'article 46 du décret du 14 janvier 1974 indique que les journalistes, photographes, démarcheurs et représentants n'ont pas accès auprès des malades, sauf accord exprès de ceux-ci et instruction écrite donnée par le directeur de l'établissement. Les malades peuvent également demander au personnel de service d'interdire l'accès à leur chambre des personnes qu'ils désignent.

III-2 : Le secret professionnel

Le fondement du principe du secret professionnel se trouve dans les articles 226-13 et 226-14 du nouveau Code pénal. Ces articles prévoient que « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par l'État, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 FF d'amende ».

Le secret médical est une composante du secret professionnel. Cette obligation de secret est également contenue dans l'article L. 162-2 du Code de la Sécurité sociale, ainsi que dans différents Codes de déontologie de professionnels de la santé (médecins, chirurgiens dentistes, infirmiers, sages-femmes, pharmaciens...).

L'article 4 du Code de déontologie des médecins précise que « le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ».

L'article 75 du même code stipule que, quel que soit le statut du médecin (qui peut être lié à une administration, une collectivité, un organisme public ou privé), ses obligations concernant le secret professionnel demeurent.

Le secret professionnel est donc d'ordre public. Il est néanmoins prévu un certain nombre de dérogations, toujours encadrées par des textes et limitées à des cas particuliers (dérogations justifiées par le maintien de l'ordre public, la sécurité sanitaire, la préservation de l'intérêt du patient, la dénonciation de sévices sur mineurs...).

La loi du 4 mars 2002 a repris ces droits, les a précisés et renforcés en les formulant sous l'angle du droit des malades (et pas seulement du devoir des professionnels). Article L. 1110-4 du CSP : toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du

personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

En limitant les dérogations au secret :

- entre professionnels de santé (hors équipe de soins, cf. infra), tout échange d'information sur la santé d'une personne ne peut se faire qu'après qu'elle en a été dûment informée et qu'elle ne s'y est pas opposée (ce qu'elle peut donc faire). De plus, cet échange doit avoir pour finalité, soit la continuité des soins (ex. : lettre de sortie de l'hôpital vers le médecin traitant), soit la détermination des meilleurs soins (ex. : un médecin souhaite avoir l'avis d'un confrère à propos d'un malade). Ainsi, contrairement à certaines idées reçues, le secret professionnel concerne bien les professionnels de santé (notamment les médecins) entre eux ;
- au sein d'une équipe de soins, à l'hôpital, les informations confiées par le malade sont réputées confiées à l'ensemble de l'équipe. Le malade peut s'y opposer (demander à un professionnel de garder pour lui ce qu'il lui confie), mais il n'est pas systématiquement informé des échanges au sein de l'équipe. Celle-ci se limite, au sein de l'hôpital et en général du service dans lequel il se trouve, aux personnes qui interviennent directement dans sa prise en charge. Ce n'est en aucun cas la situation d'un médecin du travail ou d'assurance... ;
- vers les proches : le secret professionnel ne fait pas obstacle à l'information des proches, mais ils ne peuvent être informés que si le malade ne s'y est pas opposé (il peut préciser qui peut être informé et qui n'a pas à l'être), s'il est concerné par une affection grave et si le but de l'information des proches est qu'ils puissent aider le malade : il ne s'agit donc pas de satisfaire leur curiosité ! En effet, dans l'esprit de la loi, c'est le malade lui-même (majeur) qui est titulaire du droit d'être informé sur son état de santé, sur les traitements, etc. C'est donc à lui, *a priori*, d'informer ses proches, s'il le souhaite ;
- vers les ayants droit (en cas de décès de l'intéressé) : ceux-ci peuvent obtenir du médecin des informations, sauf opposition du malade de son vivant, selon trois finalités : défendre la mémoire du défunt, connaître la cause du décès, défendre leur propre droit.

Le seul à qui l'on ne peut opposer le secret est le patient lui-même, même si le médecin peut moduler cette information mais, depuis la loi du 4 mars 2002, ce n'est plus lui qui peut seul décider ce qu'il doit ou non dire (Code de déontologie médicale, 1995). La loi s'impose en effet à ce code et stipule qu'il doit seulement respecter « la volonté du malade d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic [], sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission ». Autrement dit, une personne qui veut savoir et l'exprime, doit avoir la réponse qu'elle souhaite à ses questions sur son état de santé et la prise en charge qui lui est proposée.

Concernant les mineurs, leur droit à la confidentialité est identique, même s'il est exercé par l'autorité parentale (parents, tuteur) : les parents (le tuteur d'un mineur) ont, sauf exception, le droit d'être informés sur l'état de santé et la prise en charge de l'enfant, sans que le secret professionnel (notamment médical) puisse leur être opposé. Mais le mineur

peut demander au médecin que tout ou partie des informations concernant sa santé soient tenues secrètes vis-à-vis de l'autorité parentale. Ceci vise à permettre au médecin d'agir dans l'intérêt de la santé du mineur sans le consentement des parents, et ce quel que soit l'âge de l'enfant. Toutefois, le médecin doit, d'une part, tenter de convaincre le mineur d'informer ses parents, d'autre part, noter son refus (s'il persiste) dans le dossier médical, enfin, s'assurer que le mineur est accompagné d'un autre majeur de son choix.

Les majeurs protégés par une mesure de tutelle complète (les autres, notamment sous curatelle, ont les mêmes droits que toute autre personne majeure) sont dans le même cas que les mineurs : s'ils ont droit à la confidentialité des informations les concernant, le droit est exercé par le tuteur à qui le secret professionnel n'est pas opposable. Mais contrairement aux mineurs, ils ne disposent pas du droit de cacher des informations au tuteur.

En tout état de cause, la circulation des informations médicales (dossiers, données nominatives...) doit toujours se faire avec l'accord du patient, et surtout par son intermédiaire.

La violation du secret médical peut entraîner trois types de sanctions :

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

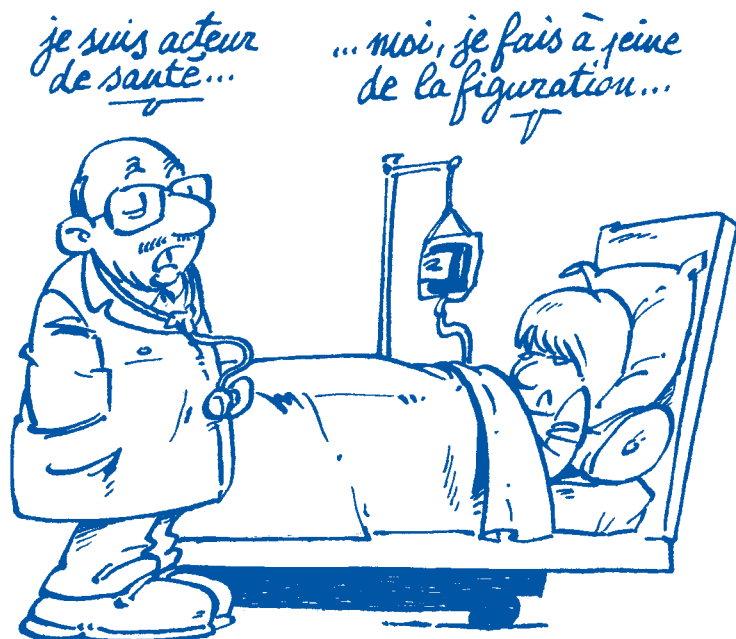
- une sanction pénale prise d'office par le juge ;
- une sanction disciplinaire prononcée par le Conseil régional de l'Ordre des médecins qui peut aller de l'avertissement à l'interdiction d'exercice. Dans le cas des médecins hospitaliers, cette sanction disciplinaire est du ressort du ministre de la Santé ;
- une sanction civile, si la violation du secret a été de nature à causer un préjudice dont le patient demande réparation ;
- une sanction fonction du droit du travail (pour les salariés), si le contrat de travail ou un règlement intérieur a été transgressé par la violation du secret professionnel.

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

► CHAPITRE IV : Le droit d'être informé et de participer aux décisions

IV-1 : Le livret d'accueil

L'article L. 1112-2 du Code de la santé publique prévoit la remise systématique d'un livret d'accueil à tout patient hospitalisé lors de son admission. Cette disposition concerne l'ensemble des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés.



Ce document doit comprendre toutes les informations dont peut avoir besoin l'utilisateur lors de son séjour (plan de l'établissement, nom des chefs de service, heures de visites, règles de fonctionnement, etc.).

Le livret devra également exposer les attributions et les conditions de saisine de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité, ainsi que les coordonnées des trois représentants des usagers au sein du conseil d'administration.

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

Un résumé de la Charte du patient hospitalisé, de même qu'un questionnaire de sortie, sont obligatoirement annexés à ce guide. Au mieux, ces éléments auront été réactualisés après la loi du 4 mars 2002, notamment concernant l'accès aux informations de santé. Les informations remises au patient à son entrée (ou en consultation externe) doivent également préciser la procédure d'accès aux informations médicales des usagers (R. 1112-9 du CSP), par exemple : auprès de qui se fait la demande, quel accompagnement peut être proposé, quelle procédure s'applique par défaut si l'utilisateur ne précise pas sa demande (accès direct ou non, consultation sur place ou envoi des documents, etc.).

Le texte complet de la Charte doit être disponible sur simple demande.

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

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

IV-2-1 : Cas général (patient majeur)

Il est précisé par les articles 1111-2 et 3 (et pour certains aspects 4 et 5) du Code de la santé publique. Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé :

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

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

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

D'autres textes précisent que l'information :

- doit être adaptée aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information (Charte du patient hospitalisé),

- doit être simple, accessible, intelligible et loyale, et que le médecin doit répondre avec tact et de façon adaptée aux questions de ceux-ci (Code de déontologie médicale).

IV-2-2 : Cas particuliers

Mineurs et majeurs sous tutelle (complète) ont le droit de bénéficier d'une information adaptée à leur degré de maturité (mineurs) ou à leur faculté de discernement (majeurs sous tutelle), mais ce sont leurs représentants légaux qui, sauf exception pour les mineurs, exercent le droit d'être informés (et de participer aux décisions). Cela signifie que le secret professionnel n'est pas opposable aux parents et tuteurs, sauf exception qui ne concerne que le cas d'un mineur : lorsque celui-ci a demandé le secret sur (tout ou partie de) son état de santé.

Rappelons que les proches (hors autorité parentale et tuteurs) n'ont droit d'être informés que dans des conditions précises et sauf opposition de l'intéressé(e).

Lorsque l'usager est hors d'état de recevoir l'information (et de participer aux décisions), par exemple à l'occasion d'un coma, les professionnels de santé doivent, avant toute intervention ou investigation (hors urgence ou impossibilité), informer la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches. C'est tout particulièrement le cas des phases avancées ou terminales (fin de vie) de maladies graves ou incurables (loi du 25 avril 2005).

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

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

En cas de décès, les ayants droit ont le droit d'être informés, sauf opposition de l'usager de son vivant, dès lors qu'il s'agit pour eux : de connaître la cause du décès, de défendre sa mémoire ou de défendre leur propre droit. La jurisprudence récente (pour les établissements publics ou participant au service public) restreint la qualité d'ayant droit aux héritiers (une personne bénéficiaire d'un contrat d'assurance vie pourra bénéficier d'un simple certificat médical), mais leur ouvre un large accès à l'information et au dossier médical (arrêté du 5 mars 2004).

Si un risque sanitaire nouveau est identifié, par exemple un effet indésirable significatif d'un traitement prescrit, les établissements de santé doivent en informer les intéressés, sauf impossibilité de les retrouver. Cela signifie pour les établissements de santé une obligation de moyens (tenter de retrouver les personnes, voire tenir à jour un fichier des anciens patients), mais non de résultats.

Enfin, une information sur les coûts doit être donnée par l'établissement ou le service de santé, à toute personne qui en fait la demande : elle porte sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.

IV-3 : Le droit de participer aux décisions concernant sa santé (consentement, refus) - La personne de confiance

IV-3-1 : Décision, consentement, refus

L'information à laquelle chacun a droit sur son état de santé vise d'abord à en faire un acteur de sa propre santé. La loi du 4 mars 2002 renforce cette visée en passant de la notion de « consentement » à celle de « décision partagée » : toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé (article L. 1111-4 du CSP).

Ce droit s'accompagne d'une réaffirmation de l'obligation professionnelle de respecter le refus d'un usager : si le médecin doit tout mettre en œuvre pour convaincre l'usager d'accepter les soins indispensables, notamment si le refus risque d'avoir des conséquences graves, aucun acte ou traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de l'intéressé(e). Ce n'est qu'en cas d'urgence vitale que cette obligation sera confrontée à celle d'assistance à personne en danger. La jurisprudence reconnaît alors au médecin le droit d'agir pour la sauvegarde immédiate de la vie dès lors que les conditions d'information ont été observées.

Pour les personnes hors d'état de participer aux décisions (d'exprimer leur volonté et de recevoir l'information), aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance [], ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté. Ce droit est renforcé par la loi du 22 avril 2005 dans les situations de fin de vie : chaque personne peut établir par écrit des directives anticipées (révocables à tout moment) qui indiquent, au cas où elle ne serait plus en état d'exprimer sa volonté, ce qu'elle aurait souhaité. Ces directives doivent être prises en compte par les médecins dès lors qu'elles sont récentes (moins de 3 ans). Enfin, l'avis de la personne de confiance dans ces mêmes situations prévaut désormais sur tout autre avis non médical (notamment celui d'autres proches ou membres de la famille).

IV-3-2 : La personne de confiance

C'est une possibilité ouverte par la loi du 4 mars 2002 (article L. 1111-6 du CSP) en lien avec les droits d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé.

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance pour l'aider dans ses décisions ou recevoir l'information et être consultée quand l'intéressé(e) est hors d'état d'exprimer sa volonté. Cette personne peut être un parent, un proche, le médecin traitant..., mais en fait le choix de cette désignation est complètement libre.

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

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

Le rôle de la personne de confiance est double :

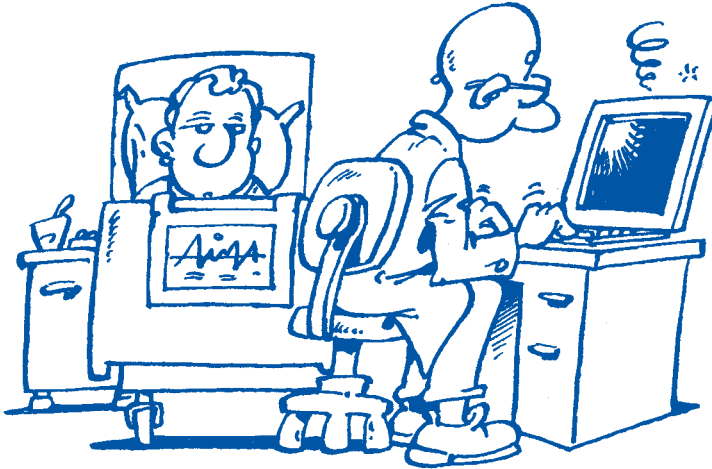
- recevoir l'information et être consultée si la personne qui l'a désignée est hors d'état de s'exprimer (coma). Cela ne signifie pas que la personne de confiance se substitue à l'intéressé(e), mais que les médecins se doivent de prendre son avis – et de l'informer à cette fin sur l'état de santé de l'intéressé(e) avant tout acte ou traitement. En particulier dans les phases avancées ou terminales d'une affection grave ou incurable, où l'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical, sous réserve que la personne ait écrit des « directives anticipées » (cf. supra) ;
- si l'intéressé(e) le souhaite, l'accompagner dans les démarches et assister aux entretiens médicaux pour l'aider dans ses décisions, la loi ayant ici créé une dérogation formelle au secret médical (la présence de la personne de confiance ne peut donc pas être contestée par le médecin pour ce motif).

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

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

IV-4 : L'accès aux informations de santé (dossier médical)

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



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

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

- direct : soit par consultation sur place (à l'hôpital), soit par demande d'envoi de copie des documents ;
- indirect : par l'intermédiaire du médecin qu'elle désigne (et à qui, à sa demande, sont envoyées les informations souhaitées).

IV-4-1 : Cas général : usager majeur, hors hospitalisation psychiatrique sous contrainte

L'article L.1111-7 du CSP pose d'emblée que « toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé ». La loi précise :

- que les informations visées sont pratiquement exhaustives, puisqu'il s'agit de tout ce qui a contribué à l'élaboration du diagnostic ou du traitement ou fait l'objet d'échanges écrits entre les professionnels :
 - une liste non limitative inclut sans ambiguïté tous les comptes rendus, les résultats d'examen, les observations et feuilles de surveillance médicales ou paramédicales, ainsi que les correspondances entre professionnels de santé ;
 - il s'agit d'informations dites « formalisées », mais cette notion a été précisée par l'arrêté du 5 mars 2004 homologuant les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations de santé : il s'agit de tout écrit, toute image, tout enregistrement, etc. Et ce, indépendamment de son caractère manuscrit ou non, validé (médicalement) ou pas ;
- que ce droit d'accès dépasse donc largement l'accès « au dossier », puisque sont visées toutes les informations de santé détenues par l'établissement de santé sur un usager donné, qu'elles soient intégrées ou non dans le « dossier médical ».

Le décret d'application du 29 avril 2002 précise par ailleurs la composition (très exhaustive) et la structuration des dossiers (notamment pour en faciliter l'exercice du droit d'accès).

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

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

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

- un délai minimal de 48 h dans tous les cas et un délai maximum de communication variable en fonction de l'ancienneté des données :
 - 8 jours pour les données récentes (constituées il y a moins de 5 ans lors de la demande),
 - 2 mois pour les données plus anciennes (plus de 5 ans),
 - 2 mois pour les données collectées lors d'une hospitalisation psychiatrique sous contrainte (d'office ou à la demande d'un tiers : cf. infra, cas particuliers),

- la recommandation de la présence d'un tiers (choisi par l'usager) lors de l'accès aux informations : la personne peut refuser sans préjudice de son droit d'accès ;
- un accompagnement médical doit être proposé par l'établissement de santé aux usagers qui le souhaitent : cet accompagnement peut être une présence, une disponibilité ou prendre toute autre forme. Quel qu'il soit, il peut être refusé sans préjudice du droit d'accès.

IV-4-2 : Cas particuliers

IV-4-2-1 : Fin d'un séjour hospitalier - continuité des soins

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

IV-4-2-2 : Mineurs

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

- soit imposer que cet accès ne s'exerce que par l'intermédiaire d'un médecin (choisi par le parent ou le tuteur),
- soit interdire l'accès (direct ou indirect) à tout ou partie des informations le concernant. Les mineurs sont ainsi les seuls à pouvoir créer une dérogation à l'accès aux informations de santé et notamment à l'accès direct.

IV-4-2-3 : Ayants droit

Leur droit d'accès aux informations est conditionné par :

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

Une fois ces conditions réunies, et en sachant que la qualité d'ayant droit est appréciée différemment selon qu'il s'agit du secteur public (ou participant au) et du secteur privé, l'ayant droit a accès à l'ensemble du dossier médical (arrêté du 5 mars 2004), hors les données mettant en cause des tiers n'intervenant pas dans la prise en charge.

IV-4-2-4 : Psychiatrie - hospitalisation sous contrainte

Il ne s'agit pas des demandes d'accès aux informations faites par des personnes hospitalisées sous contrainte, mais de demandes d'accès concernant les informations recueillies pen-

dant cette (ces) période(s). La présence d'un médecin lors de l'accès aux informations peut être recommandée par le professionnel de santé qui détient les informations.

En cas de refus de l'utilisateur, il peut exercer un recours auprès de la Commission départementale des hospitalisations psychiatriques, dont l'avis (confirmation ou information de la recommandation de présence) s'impose à l'utilisateur comme au professionnel de santé (une présence n'étant pas synonyme de médiation : la personne conserve un droit d'accès direct à ses informations).

IV-4-3 : Procédure d'accès

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

Concernant un établissement de santé, l'utilisateur doit :

- adresser sa demande au directeur de l'établissement. Il lui est fortement recommandé (ce n'est pas obligatoire) de le faire par lettre recommandée avec accusé de réception, car les délais de communication courent à compter de la réception de la demande. Des modèles de lettre existent sur les sites Internet associatifs et peuvent être téléchargés ;
- préciser dans sa demande :
 - les documents ou informations dont ils souhaitent la communication (un simple compte rendu ou résultat d'examen, ou tout le dossier d'une période d'hospitalisation...),
 - les modalités souhaitées d'accès (accès direct ou non, sur place ou envoi des documents). Cela est d'autant plus important que la consultation des documents sur place est gratuite, alors que les copies (et l'envoi éventuel) peuvent être facturées et que, si l'intéressé ne précise pas sa demande, c'est la modalité d'accès « par défaut » définie par l'établissement qui s'appliquera,
 - s'il est ayant droit : il doit justifier de sa qualité d'ayant droit et de la finalité de sa demande d'accès aux informations.

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

- assurera l'extraction des données demandées ;
- précisera, le cas échéant, les modalités recommandées (ex. : présence d'un tiers) ;

- assurera la communication des informations selon la modalité choisie par l'utilisateur ou, à défaut, selon celle mise en place par l'établissement.

IV-5 : Le traitement automatisé des données médicales

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

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

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

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés publiques fixe non seulement un cadre général pour le traitement informatique des données, mais prévoit également un certain nombre de droits pour les personnes et de devoirs pour les praticiens.

L'article 8 de la loi de 78 modifiée prévoit que les données de santé comme les données relevant de l'ancien article 31 de la loi de 78 (origines raciales, opinion politique, vie sexuelle...) sont des données sensibles dont le traitement est en principe interdit. Des dérogations sont prévues, notamment :

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

La rédaction de cet article apparaît problématique, particulièrement quant à la valeur du consentement exprès dans une relation non équilibrée.

Par ailleurs, la loi modifiée prévoit que les associations à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical peuvent traiter ces informations, dès lors qu'elles correspondent à l'objet de l'association, qu'elles ne concernent que les membres et correspondants et qu'elles ne sont communiquées à des tiers qu'avec l'accord exprès des personnes concernées.

IV-5-1 : Le droit à l'information

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

- du caractère obligatoire ou facultatif des réponses,
- des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse,
- des personnes physiques ou morales destinataires des informations,
- de l'existence d'un droit d'accès et de rectification,
- de ses droits à l'égard des traitements de données ».

Ce droit à l'information doit être modulé. En effet, cette règle ne doit pas entrer en conflit avec une autre qui concerne le fait qu'un malade, dans son intérêt, peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. C'est pourquoi il est prévu que « les informations peuvent ne pas être délivrées » pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience.

De même, il existe une autre dérogation à ce principe d'information, lorsque celui-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

Le traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé est encadré par le Chapitre IX de la loi modifiée.

IV-5-2 : Le droit d'opposition

L'article 38 de la loi de 78 modifiée reconnaît à toute personne « le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement ».

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

IV-5-3 : Le droit d'accès, de contestation et de rectification

L'article 39 de la loi de 78 modifiée prévoit un droit d'accès au contenu des données figurant dans les fichiers. Le patient peut donc demander au service de l'établissement d'accéder à ces informations et, le cas échéant, demander une rectification ou un effacement (article 40 de la loi de 78 modifiée).

Dans tous les cas, les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent (art. L. 710-2 CSP).

► CHAPITRE V : L'expression du consentement aux soins

V-1 : L'expression préalable du consentement

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

Le consentement du malade doit être libre, éclairé et exprès, ce qui suppose une information simple, intelligible et loyale pour la mise en œuvre d'une thérapeutique, la pratique d'exams, y compris les analyses biologiques et, évidemment une intervention chirurgicale. Il doit être renouvelé pour tout acte ultérieur.

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

- hors situation d'urgence, il faut obtenir de la personne de confiance l'autorisation requise, ou différer la décision et attendre que le patient ait recouvré ses facultés ;
- en cas d'urgence, la jurisprudence laisse au médecin la responsabilité de la décision.

En ce qui concerne les personnes mineures, le consentement doit être exprimé par les détenteurs de l'autorité parentale. A ce sujet, la Charte de l'enfant hospitalisé suggère que le médecin tienne compte, dans toute la mesure du possible, de l'avis du jeune intéressé. Il en va de même pour les personnes incapables majeures, le médecin devant par ailleurs recueillir le consentement auprès des représentants légaux.

La loi n° 90-527 du 27 juin 1990 sur l'hospitalisation des malades mentaux permet, dans certaines conditions, de passer outre au consentement du patient pour réaliser une admission en établissement de santé public et pour appliquer un traitement lié à l'état mental. Néanmoins, tout protocole thérapeutique pratiqué en psychiatrie ne peut être mis en œuvre que dans le respect des règles déontologiques et éthiques en vigueur.

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

Par ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu, en septembre 1998, des recommandations concernant le consentement éclairé dans le domaine médical. Cet avis envisage notamment le cas des malades hors d'état d'être informés, et donc de consentir dans le cadre d'une recherche biomédicale. Afin de ne pas laisser ces personnes sans défense, le CCNE préconise que, lorsque le recueil du consentement est rendu impossible, soit organisée la possibilité de désigner un « représentant » ou « mandataire » de la personne.

Le prélèvement d'organes, à des fins thérapeutiques, sur une personne décédée, obéit également à des règles précises rappelées dans la Charte du 6 mai 1995 et de la nouvelle Charte de la personne hospitalisée, mais surtout par l'article R. 671-7-6 (CSP) qui mentionne que toute personne majeure ou mineure âgée de 13 ans au moins, peut s'inscrire sur le registre automatisé des refus de prélèvements afin de faire connaître son refus qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès. La mise en place de ce registre est prévue par une circulaire en date du 5 juillet 1998.

V-2 : Le droit de refuser de consentir aux soins

Personne ne peut être contraint de subir des soins ; c'est ce qu'exprime le Code de déontologie médicale en ces termes : « lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité ».

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

Le médecin est tenu de respecter le choix de son patient, sauf en cas de danger vital pour le malade où la jurisprudence reconnaît au médecin la possibilité d'intervenir.

En ce qui concerne le cas d'un mineur ou d'un incapable majeur, la Charte du patient hospitalisé et l'article 28 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 prévoient que

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

► CHAPITRE VI : L'observation du respect des droits

La loi du 4 mars 2002 avait prévu que, chaque année, un rapport sur le respect des droits des usagers et du système de santé soit publié. Cette mesure a été reprise à la demande des associations d'usagers lors de la réforme de la Conférence nationale de santé et des Conférences régionales de santé réalisée dans le cadre de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

C'est ainsi que l'une des missions des Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU) est d'établir chaque année un rapport sur la politique de l'établissement sur les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge. La Commission peut proposer un certain nombre de recommandations. Tout ceci est discuté au cours d'une séance annuelle du conseil d'administration de l'établissement. Le document, ainsi que le compte rendu des débats, sont transmis à l'ARH et à la Conférence régionale de santé. Cette dernière fait la synthèse de l'ensemble des rapports émanant des établissements publics et privés de la région. Cette synthèse est ensuite envoyée à la Conférence nationale de santé qui réalise une synthèse générale des rapports régionaux et qui dresse une « photographie » du respect des droits des usagers et des politiques d'accueil et de la prise en charge menées par l'ensemble des établissements de santé publics et privés.

Il n'est pas besoin d'insister sur l'importance du rôle des représentants qui siègent dans ces différentes instances. Il y a là, si l'on s'approprie cette démarche, un véritable levier de changement qu'il nous faut saisir activement.

► CHAPITRE VII : Les différents modes de règlement des litiges

VII-1 : Les CRU

Le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ont été précisés par le décret du 2 mars 2005. Cette commission, créée par la loi du 4 mars 2002, est instituée au sein de chaque établissement de santé public ou privé, ainsi que dans les syndicats inter hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé.

VII-1-1 : Rôle

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

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

Cette Commission contribue également à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches, en recevant toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle rend compte de ses analyses et propositions. Il est indispensable de veiller à ce que l'action des CRU ne se limite pas au traitement des litiges. En effet, la tendance naturelle des établissements est de se concentrer sur ces modes de règlement. Le volet amélioration de la qualité de la prise en charge est tout aussi important et ne doit pas être considéré comme une mission de seconde zone. C'est aux représentants d'y être attentifs et de faire en sorte que des réflexions soient engagées sur ces questions.

VII-1-2 : Composition

La Commission est présidée par le représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet. Elle est composée de deux médiateurs, un médecin et un non médecin et leurs suppléants désignés par le représentant légal de l'établissement, et de deux représentants des usagers et leurs suppléants désignés par le directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation.

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

VII-1-3 : Fonctionnement

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

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

La Commission se réunit sur convocation de son président une fois par trimestre et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations. La réunion est de droit à la demande de la moitié au moins des membres ayant voix délibérative. L'ordre du jour est arrêté par le président et communiqué aux membres de la Commission au moins huit jours avant la réunion. Le délai peut être réduit en cas d'urgence.

VII-1-4 : Examen des plaintes et réclamations

Tout usager d'un établissement de santé peut exprimer oralement ses griefs auprès des responsables des services de l'établissement. En cas d'impossibilité ou si les explications reçues ne le satisfont pas, l'usager peut alors soit adresser une plainte ou réclamation écrite au représentant légal de l'établissement, soit voir sa plainte ou réclamation consignée par écrit, aux mêmes fins. Si la plainte ou réclamation est effectuée par écrit, une copie du document est délivrée à l'intéressé. L'ensemble des plaintes est adressé à l'établissement et transmis à son représentant légal. Ce dernier doit y répondre dans les meilleurs délais et avise le plaignant de la possibilité de saisir un médiateur, ou l'informe avoir procédé à cette saisine.

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

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

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

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

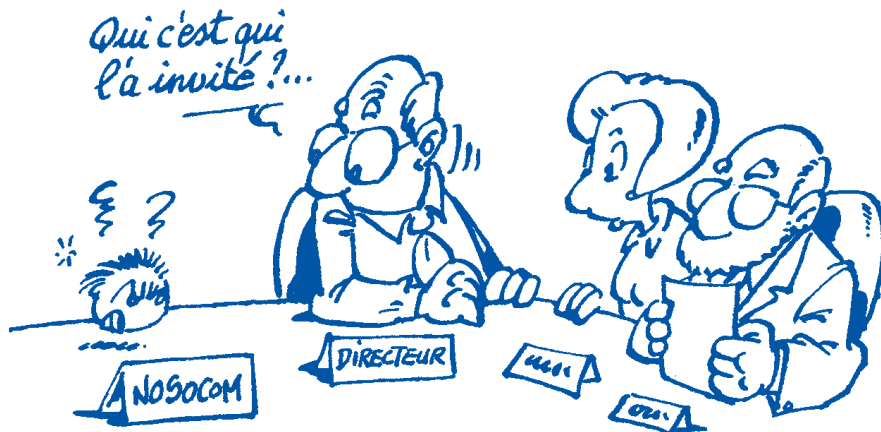
VII-2 : L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

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

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

VII-2-1 : Les organismes

VII-2-1-1 : Les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)



■ Rôle des Commissions régionales

Dans chaque région, une Commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé.

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

Cette procédure amiable d'indemnisation par la Commission régionale n'est réservée qu'aux préjudices graves. Pour les accidents ne présentant pas de caractère de gravité, la Commission régionale peut simplement jouer le rôle de conciliation, mais les victimes peuvent agir selon les modalités de droit commun.

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

La Commission doit émettre un avis dans un délai de 6 mois. La Commission, avant d'émettre un avis, va diligenter une expertise médicale.

■ Composition de la Commission régionale

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

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

- deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;
- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;
- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;
- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;
- deux représentants de l'ONIAM désignés par son conseil d'administration ;
- deux représentants des entreprises régies par le Code des assurances ;
- quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

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

La CRCI ne peut délibérer que si sept au moins de ses membres en exercice sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours. Les avis de la Commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

■ Mission de conciliation

Depuis l'entrée en fonction effective des Commissions régionales, la fonction de conciliation reste méconnue. Si les CRCI ont pour première mission de réparer les conséquences des risques sanitaires, leur fonction de conciliation n'en demeure pas moins primordiale. La mission de conciliation ne saurait se limiter à des cas de médiations financières pour des dossiers déclarés irrecevables ou rejetés.

L'article L. 1114-4 du CSP stipule que « la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L. 1142-5 du CSP réunie en formation de conciliation peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé ».

Ainsi :

- un usager estimant qu'un des droits de la personne le concernant n'a pas été respecté (respect de la dignité, de sa vie privée, du secret des informations, information sur son état de santé, accès au dossier médical, etc.) peut saisir la CRCI ;

- une association ou une personne estimant que les droits des usagers du système de santé n'ont pas été respectés (représentation par les seules associations agréées, droit à la formation, fonctionnement de la Commission de relation avec les usagers dans chaque établissement, etc.) peut saisir la CRCI.

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

- en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ;
- en formation de conciliation pour toutes les contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé.

Cette mission de conciliation peut être déléguée par la Commission « à un ou plusieurs médiateurs indépendants » (article L. 1142-5, alinéa 3) qui agissent « dans la limite des compétences dévolues », « disposent des mêmes prérogatives » que les membres de la Commission et « sont soumis aux mêmes obligations ».

VII-2-1-2 : L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

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

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

- l'indemnisation des victimes d'accidents résultant de vaccinations obligatoires ;
- l'indemnisation des victimes contaminées par le VIH, assurée auparavant par le FITH ;
- l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux résultant des mesures d'urgence prises en cas de menace sanitaire grave.

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

VII-2-1-3 : La Commission nationale des accidents médicaux (CNAM)

Placée auprès des ministres chargés de la Justice et de la Santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées, cette Commission prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale.

Elle est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux mis en place par la loi du 4 mars 2002 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement.

La Commission nationale n'est donc pas une commission d'appel des décisions des CRCI. Les CRCI doivent lui transmettre avant le 15 juillet de chaque année un rapport relatif aux expertises diligentées par elle, qu'elle transmet à la Commission nationale des accidents médicaux avant le 15 juillet et peut lui demander la radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux.

VII-2-2 : Procédure d'indemnisation (voir infographie page suivante)

■ Conditions d'accès au dispositif d'indemnisation

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

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

Les critères de gravité prévus par les articles D. 1142-1 à 1142-3 du Code de la santé publique sont les suivants :

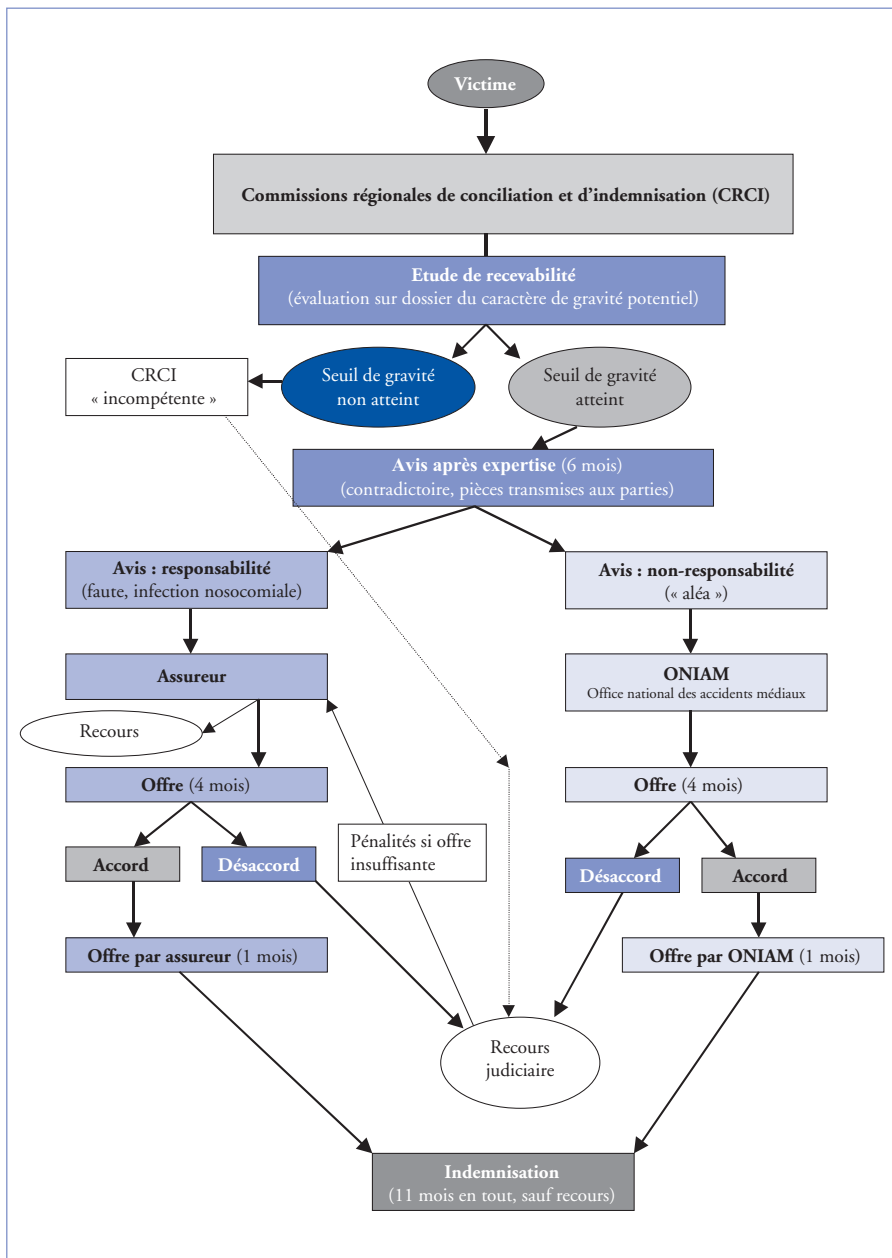
- soit un taux d'incapacité permanente partielle supérieure à 24 % ;
- soit une durée d'incapacité temporaire de travail supérieure à 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période de un an, soit la personne est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle ;
- soit l'accident occasionne des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Si ces conditions ne sont pas réunies, la CRCI se déclarera incompétente. Dans ce cas, elle pourra simplement jouer le rôle de conciliation mais les victimes peuvent agir selon les modalités de droit commun.

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

■ Saisine de la Commission régionale

La Commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (article L. 1142-7 du Code de la santé publique).



Procédure d'indemnisation

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

La demande doit être accompagnée d'un certain nombre de pièces justificatives, notamment un certificat médical attestant la consistance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime.

Lors de la saisine, la personne doit informer la CRCI des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la Commission. La saisine de la Commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure.

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

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

■ Procédure

Lorsque la Commission estime que les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu, les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont informés (par lettre recommandée) de la date à laquelle la Commission se réunit en vue de rendre son avis. Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la Commission.

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

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

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

En résumé :

- dépôt de la demande à l'aide d'un formulaire,
- par lettre recommandée avec AR ou dépôt contre récépissé,
- accompagnée des pièces justificatives,
- la Commission régionale accuse réception du dossier,
- la Commission informe la partie mise en cause qui indique sans délai le nom de son assureur,
- possibilité de recourir à un expert pour rechercher le degré de gravité,
- si le degré de gravité est atteint, réunion de toutes les parties,
- possibilité de se faire assister ou représenter lors de cette réunion par une personne de son choix,
- l'avis de la Commission résultant de cette réunion précise les causes de l'accident, l'étendue des dommages et surtout son appréciation des responsabilités encourues.

■ Indemnisation par l'assureur du responsable

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

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

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

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

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

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

Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

En résumé :

- offre d'indemnisation dans les quatre mois de l'avis de la Commission,
- établie pour chaque chef de préjudices déductions faites des prestations versées par les tiers payeurs,
- l'acceptation vaut transaction,
- intervention du paiement dans le mois, donc dans un délai maximal de 11 mois après la saisine,
- si la victime refuse l'offre, elle peut saisir le juge compétent.

■ **Indemnisation par l'Office national (ONIAM)**

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

Comme substitut de l'assureur en cas de responsabilité

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou si la couverture d'assurance est épuisée, l'Office est substitué à l'assureur.

Lorsqu'à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peut adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

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

Le délai de quatre mois court à compter de la date de réception par l'Office de la demande faite par la victime ou ses ayants droit.

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

Au titre de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique

L'Office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudi-

ces subis. L'acceptation de l'offre de l'Office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

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

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

La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'Office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. La loi n'ayant pas désigné de juridiction unique, la juridiction compétente est soit le Tribunal de grande instance, soit le Tribunal administratif.

VII-3 : La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins

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

- celle de la compétence,
- celle de la prescription,
- celle de la présence de l'avocat,
- celle du référé,
- celle de la demande préalable devant le Tribunal administratif.

VII-3-1 : La compétence

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

Quel type de juridiction saisir ?

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

Si l'établissement est un établissement public, il faudra alors saisir le Tribunal administratif (TA), à moins que le praticien hospitalier ait prodigué les soins en secteur libéral au sein de l'établissement.

Si l'établissement est un établissement privé, il faudra alors saisir le Tribunal d'instance ou le Tribunal de grande instance (TGI).

Attention, l'indemnisation des préjudices résultant de recherches biomédicales ressort toujours du Tribunal de grande instance (article L. 1126-7 du Code de la santé publique).

Quel tribunal est compétent territorialement ?

La règle est simple, puisqu'il faut retenir que le tribunal compétent est celui dans lequel la personne qui gère l'établissement a son siège social, là où elle est située administrativement.

Cependant, si l'acte médical en cause est administratif, le Tribunal administratif compétent est celui où est située l'autorité qui a répondu à la requête préalable de la victime. Pour la compétence pénale, le tribunal compétent est celui du lieu où est survenu l'accident médical qui pourrait correspondre à une infraction pénale.

Précaution : il suffit bien souvent de joindre le greffe (secrétariat) du tribunal que l'on envisage comme compétent pour être fixé sur ce point.

VII-3-2 : La prescription

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

La prescription de l'action publique au pénal est de trois ans à compter de la commission de l'infraction (cependant l'infraction n'est caractérisée qu'à compter du jour où l'incapacité existe).

VII-3-3 : La présence de l'avocat

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

Au civil, devant le Tribunal d'instance, la victime n'est pas obligée de se présenter avec un avocat. Par contre, devant le Tribunal de grande instance, lorsque les sommes en jeu dépassent 10 000 €, la victime est obligée de constituer un avocat.

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

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

VII-3-4 : Le référé expertise ou provision

Enfin, avant d'engager un contentieux au fond (demander réparation des préjudices), il peut être opportun de demander la nomination d'un expert – pour dire s'il y a une faute et/ou pour évaluer les préjudices – et si la responsabilité apparaît bien établie pour demander une provision (avance sur les sommes à percevoir).

Le plus souvent, ces demandes sont opérées au moyen de la procédure des référés qui existe devant les juridictions civiles comme devant les juridictions administratives.

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

La procédure de référé n'existe pas devant le juge pénal.

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

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

VII-3-5 : La règle de la décision préalable devant le Tribunal administratif

Le Tribunal administratif ne peut pas être saisi directement ; la victime doit exercer son recours contre une décision préalable (à la saisine du tribunal) de l'établissement qu'elle conteste (refus de réparer le dommage subi).

Il faut donc saisir l'établissement par lettre recommandée avec accusé de réception en rappelant les faits à l'origine du dommage, la faute éventuellement commise, les préjudices subis par la victime (pertes financières, incapacité de travail, perte d'emploi, préjudice esthétique, souffrances endurées, tierce personne rémunérée, préjudice d'agrément dans la vie quotidienne, etc.) en demandant une réparation.

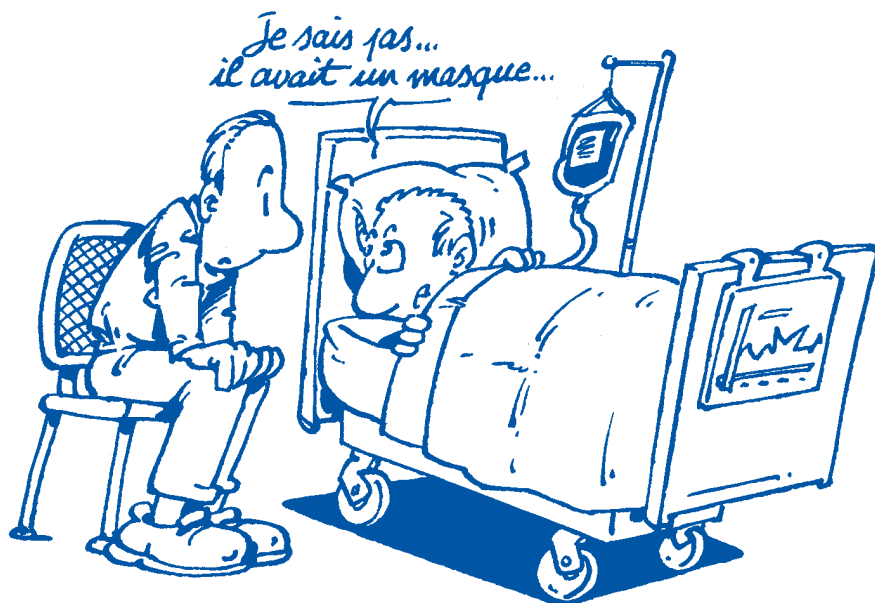
L'établissement dispose de deux mois pour répondre à compter de la date de réception de la lettre de réclamation rédigée par la victime. Si l'établissement répond par un refus, la victime dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette réponse pour saisir le tribunal. Signalons que la réponse de l'établissement public doit indiquer les délais et les voies de recours. À défaut, les délais pour saisir le tribunal ne sont pas opposables.

Si l'établissement ne répond pas, il faut attendre deux mois à compter de la date de réception de la lettre de réclamation pour considérer qu'il s'agit d'un refus. À partir de cette date, la victime dispose de deux mois pour saisir le tribunal.

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

TROISIÈME PARTIE : L'ORGANISATION SANITAIRE ET LA CONFIGURATION DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

► CHAPITRE I : L'organisation sanitaire en France



I-1 : Les structures

I-1-1 : Les services centraux

I-1-1-1 : Le ministère de la Santé et des Solidarités

(Décret n° 2005-661 du 9 juin 2005 relatif aux attributions du ministre de la Santé et des Solidarités)

Le ministère de la Santé et des Solidarités prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans le domaine de la santé publique et de l'organisation du système de soins, de la Sécurité sociale, de la famille, de l'enfance et de l'insertion sociale et professionnelle des personnes handicapées. Il est également en charge de la politique en faveur des personnes âgées. Il est responsable de l'équilibre des comptes de la Sécurité sociale. Il élabore et met en œuvre, en liaison avec les autres ministères compétents, les règles relatives à la politique de protection de la santé contre les divers risques susceptibles de l'affecter ; il est responsable de l'organisation de la prévention et des soins, ainsi que des professions médicales et paramédicales.

Par ailleurs, le ministre de la Santé et des Solidarités met en œuvre, en liaison avec les autres ministères intéressés, la politique du Gouvernement en faveur de la famille et l'enfance, ainsi que pour la prévention et la prise en charge de la dépendance des personnes âgées et des personnes handicapées. Il est également compétent en matière de lutte contre la toxicomanie. Il est, en liaison avec les ministres intéressés, chargé de la préparation de la loi de financement de la Sécurité sociale.

Le ministre de la Santé et des Solidarités a autorité, notamment, sur la Direction générale de la santé (DGS), sur la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) sur la Direction de la Sécurité sociale (DSS) et sur les délégations interministérielles à la Famille et aux Personnes handicapées.

I-1-1-2 : La Direction générale de la santé (DGS)

(Décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000, Arrêté du 14 octobre 2004)

L'organisation de l'administration centrale de la santé a été profondément modifiée durant l'été 2000 avec, en particulier, la transformation de la Direction des hôpitaux en direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et la division de la Direction générale de la santé (DGS) en deux services.

La DGS comprend donc :

- un service des politiques de santé et de la qualité du système de santé composé :
 - d'une sous-direction des politiques de santé et des stratégies. Elle détermine les priorités de santé publique. Elle assure les secrétariats de la Conférence nationale de santé et

du Haut Conseil de la santé et anime l'action des services déconcentrés pour l'organisation des Conseils régionaux de la santé ;

- d'une sous-direction de la qualité des systèmes de santé. Elle coordonne la participation de la direction à l'élaboration, au suivi et à l'exécution de la loi de financement de la Sécurité sociale et des conventions d'objectifs et de gestion avec les organismes d'assurance maladie, plus particulièrement en ce qui concerne les politiques de santé. C'est au sein de cette sous-direction qu'a été créé un bureau de la démocratie sanitaire. Ce bureau est plus particulièrement chargé des actions destinées à développer la participation des populations et des associations à la définition des politiques de santé publique et à l'élaboration des programmes destinés à leur mise en œuvre. Ce bureau élabore les mesures relatives aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé ;
 - d'une sous-direction de la politique des produits de santé. Elle définit les orientations de santé publique dans lesquelles s'inscrit la politique de santé publique. Elle participe à l'Institut de prévention et d'éducation à la santé (INPES). Elle suit, dans les domaines qui relèvent de ses attributions l'activité scientifique et technique de l'AFSSAPS, de l'AFSSA, de l'Établissement français du sang...
 - d'une sous-direction de la coordination des services et des affaires juridiques ;
- un service prévention, programmes de santé et gestion des risques, composé :
- d'une sous-direction des pathologies et de la santé. Elle assure le développement et le suivi des nouveaux programmes de santé. Elle organise la lutte contre les maladies infectieuses et la résistance des antibiotiques. Elle est chargée de proposer les mesures en matière de vaccination. Elle anime et coordonne, en liaison étroite avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, la politique de lutte contre les infections nosocomiales et l'iatrogénie. Elle assure, dans son domaine de compétence, le secrétariat du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Elle élabore et assure le suivi des programmes de santé, et notamment ceux qui sont liés aux maladies de l'enfance, aux maladies chroniques, aux traumatismes, aux déficits et aux incapacités des personnes handicapées et au vieillissement ;
 - d'une sous-direction de la santé et de la société. Elle élabore et anime les programmes de lutte contre le VIH et les maladies sexuellement transmissibles. Elle assure, dans son domaine de compétence, le secrétariat du Conseil supérieur de santé publique ;
 - d'une sous-direction de la gestion des risques des milieux. Elle assure, dans son domaine de compétence, le secrétariat du Conseil supérieur de santé publique. Sont en outre rattachés au directeur général une cellule d'appui scientifique, une cellule des affaires européennes et internationales, une cellule communication et un département des situations d'urgence sanitaires.

Enfin, en liaison avec les administrations et les agences concernées, le département des situations d'urgence sanitaires a pour missions : de proposer une organisation, de préparer des procédures et d'assurer la gestion opérationnelle des urgences sanitaires. Ce

département devra par ailleurs proposer une organisation, préparer des procédures et assurer la gestion opérationnelle des urgences sanitaires. De même, il devra coordonner au sein de la Direction générale de la santé les actions de lutte contre le terrorisme biologique et chimique.

I-1-1-3 : La Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)

(Décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000)

La DHOS comprend 6 sous-directions :

- la sous-direction de l'organisation du système de soins. Elle conçoit, élabore et suit la réglementation et l'application des actions concourant à l'organisation générale de l'offre de soins. Elle participe à la tutelle de l'Établissement français des greffes et en assure le secrétariat dans son domaine de compétence. Elle assure le secrétariat du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale ;
- la sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé. Elle concourt à l'amélioration de la qualité du service rendu aux malades et aux usagers en établissements de santé. Elle participe à l'exercice de la tutelle de l'AFSSAPS et de l'Institut national de veille sanitaire (InVS). Cette sous-direction est importante, puisque elle veille, entre autres, à garantir l'accueil et les soins aux personnes en situation de fragilité. Elle participe à l'évaluation de la qualité des soins dans les établissements et contribue à l'amélioration de celle-ci avec d'autres instances (DGS, HAS...) en suivant en priorité la mise en œuvre de la procédure d'accréditation. Elle doit par ailleurs assurer la prévention des risques iatrogènes et est en charge de la lutte contre les infections nosocomiales. Cette sous-direction comprend notamment un bureau des droits des usagers et du fonctionnement général des établissements de santé ;
- la sous-direction des affaires financières. Elle participe à la conception des règles et des modalités de prise en charge par l'assurance maladie et de tarification des prestations délivrées par les établissements de santé ;
- la sous-direction des professions paramédicales et des personnels hospitaliers détermine les conditions d'exercice des professions paramédicales ;
- la sous-direction des professions médicales et des personnels médicaux hospitaliers. Elle définit les conditions d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques. Elle assure le secrétariat de la Commission nationale statutaire des praticiens hospitaliers et de la Commission nationale de l'activité libérale ;
- la sous-direction des affaires générales. Elle assure la communication interne et externe de la direction en liaison avec le service de l'information et de la communication.

Elle comprend également une mission d'audit et de conseil et une mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique.

I-1-2 : Les services extérieurs

I-1-2-1 : Directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS et DDASS)

Les DRASS et les DDASS sont les services déconcentrés de l'État correspondant aux entités géographiques de la région et du département (au niveau du département, une distinction est à opérer entre les services de l'État et les services gérés par le Conseil général depuis la mise en œuvre de la décentralisation à partir de 1983). Ces services déconcentrés du ministère des Solidarités et de la Santé ont fait l'objet de réorganisations successives depuis leur création. Le décret n° 94-1046 du 6 décembre 1994 relatif aux missions et attributions des DRASS et des DDASS vise notamment à une meilleure coordination entre les deux niveaux territoriaux.

Créées en 1964, les DDASS se sont appelées Directions départementales de l'action sanitaire et sociale jusqu'en 1977, date à laquelle le mot « action » a été remplacé par « affaires ». Elles sont placées sous l'autorité du préfet de département.

Nées en 1977 de la fusion des Services régionaux de l'action sanitaire et sociale, des Inspections régionales de la santé et des Directions régionales de la Sécurité sociale, les DRASS sont placées sous l'autorité du préfet de région. En matière sanitaire, cette autorité est partagée, puisque, pour les questions hospitalières, la DRASS intervient sous l'autorité du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

La circulaire DAGPG/MPM n° 97-53 du 27 janvier 1997 précise les missions des DRASS et des DDASS dans les domaines de la santé, de la protection sociale et de l'action sociale. Dans le domaine de la santé, leurs actions doivent porter prioritairement sur :

- l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique régionale de santé en lien avec le Conseil régional de santé,
- la gestion du risque sanitaire : prévention, veille sanitaire, gestion du risque, actions de contrôle et d'inspection,
- la politique hospitalière publique et privée en lien avec les ARH.

Les DRASS interviennent en termes d'appui et de conseil auprès des DDASS chargées de l'organisation de l'action sociale au niveau départemental où trois axes de travail doivent être privilégiés :

- assurer la veille, l'alerte et la coordination de l'observation sociale,
- mettre en œuvre les orientations stratégiques de l'État, notamment par la planification,
- animer et coordonner la lutte contre les exclusions.

La circulaire DGS/SD7/DAGPB du 29 mars 2004 adapte les missions de ces organismes au nouveau paysage sanitaire dans le domaine santé-environnement (notamment l'articulation avec les différentes agences sanitaires) et à la prise en compte de nouveaux risques.

Par ailleurs, afin d'assurer la globalité et la cohérence des politiques menées dans les domaines sanitaire, social, médico-social et de la protection sociale, les DRASS et les DDASS ont des missions et des fonctions transversales : mise en synergie des domaines et des acteurs concernés, renforcement et cohérence de l'organisation, investissement dans des systèmes d'information, développement de l'inspection et du contrôle.

Comme les DRASS, en matière sanitaire, les DDASS interviennent sous l'autorité des directeurs des ARH. Les DRASS et DDASS au même titre que tous les services de l'État et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au représentant de l'État dans le département les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît être constituée. Le représentant de l'État porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire (article L. 1413-15).

I-1-2-2 : Agences régionales d'hospitalisation (ARH)

(articles L. 6115-1 à L. 6115-10 du CSP)

Créées dans chaque région par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, les ARH sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière, constituées sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre l'État et des organismes d'assurance maladie. Ces agences sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. Elles sont soumises au contrôle de la Cour des comptes et de l'Inspection générale des affaires sociales.

Une convention constitutive doit être établie pour chaque agence, en référence à une convention type qui précise notamment son organisation financière et comptable ainsi que la nature des concours de l'État et des organismes d'assurance maladie à leur fonctionnement.

Les ARH sont administrées par une commission exécutive et dirigées par un directeur nommé par décret. Elles ont pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés, de contrôler leur financement et de déterminer leurs ressources.

L'Agence régionale de l'hospitalisation exerce ces attributions sans préjudice de l'exercice par le représentant de l'État de ses pouvoirs de police et de ses compétences au titre de la sécurité civile.

La commission exécutive, présidée par le directeur dont la voix est prépondérante, délibère sur les autorisations, sur les orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements de santé et sur les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens après avis des organismes d'assurance maladie intéressés.

Le directeur de l'agence assure le fonctionnement de l'agence dans le cadre des orientations définies par la commission exécutive dont il prépare et exécute les délibérations. Il prend l'avis de la commission dans certains domaines qui relèvent de sa compétence : il définit par activité et équipement les territoires de santé ; il arrête le Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS) ; il se prononce à titre définitif sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu ; il peut demander à deux ou plusieurs établissements publics de santé de conclure une convention de coopération ou de créer un groupement de coopération sanitaire ; il crée les établissements publics de santé, autres que nationaux, après avis du CROSS ; il approuve les délibérations des établissements publics de santé ; il reçoit et approuve les budgets des établissements ; il passe les conventions relatives à la santé mentale ; il prend la décision d'admission à participer au service public hospitalier.

L'ARH transmet chaque année un rapport d'activité à la Conférence régionale de santé. Ce rapport présente notamment les actions des établissements de santé correspondant aux objectifs du plan régional de santé publique et aux objectifs particuliers définis par le Conseil régional.

I-1-2-3 : Les Missions régionales de santé

(articles L. 162-47 et R. 162.69 du Code de la Sécurité sociale)

Une Mission régionale de santé, constituée entre l'Agence régionale de l'hospitalisation et l'Union régionale des caisses d'assurance maladie, est chargée de préparer et d'exercer les compétences conjointes à ces deux institutions. Elle détermine notamment :

- les orientations relatives à l'évolution de la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux et des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du Code de la santé publique en tenant compte du Schéma régional d'organisation sanitaire ; ces orientations définissent en particulier les zones rurales ou urbaines qui peuvent justifier l'institution des dispositifs mentionnés à l'article L. 162-14-1 ;
- après avis du Conseil régional de l'Ordre des médecins et des représentants dans la région des organisations syndicales représentatives des médecins libéraux, des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins ;
- le programme annuel des actions, dont elle assure la conduite et le suivi, destinées à améliorer la coordination des différentes composantes régionales du système de soins pour la délivrance des soins à visée préventive, diagnostique ou curative pris en charge par l'assu-

rance maladie, notamment en matière de développement des réseaux, y compris des réseaux de télé-médecine ;

- le programme annuel de gestion du risque, dont elle assure la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires. Ce programme intègre la diffusion des guides de bon usage des soins et des recommandations de bonne pratique élaborés par la Haute autorité de santé et l'évaluation de leur respect.

Cette Mission est dirigée alternativement, par périodes d'une année, par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation et par le directeur de l'Union régionale des caisses d'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

Les orientations visées au 1^o et les propositions citées au 2^o sont soumises à l'avis de la Conférence régionale de santé.

Chaque année, la Mission soumet les projets de programme mentionnés au 3^o et au 4^o à l'avis de la Conférence régionale de santé. Elle lui rend compte annuellement de la mise en œuvre de ces programmes.

La Conférence régionale de santé tient la Mission informée de ses travaux. La Mission apporte son appui, en tant que de besoin, aux programmes de prévention mis en œuvre par le Groupement régional de santé publique.

I-1-3 : Un organisme consultatif en matière hospitalière, le Conseil supérieur des hôpitaux (CSH)

(articles R. 6141-1 à R.6141-9 du CSP)

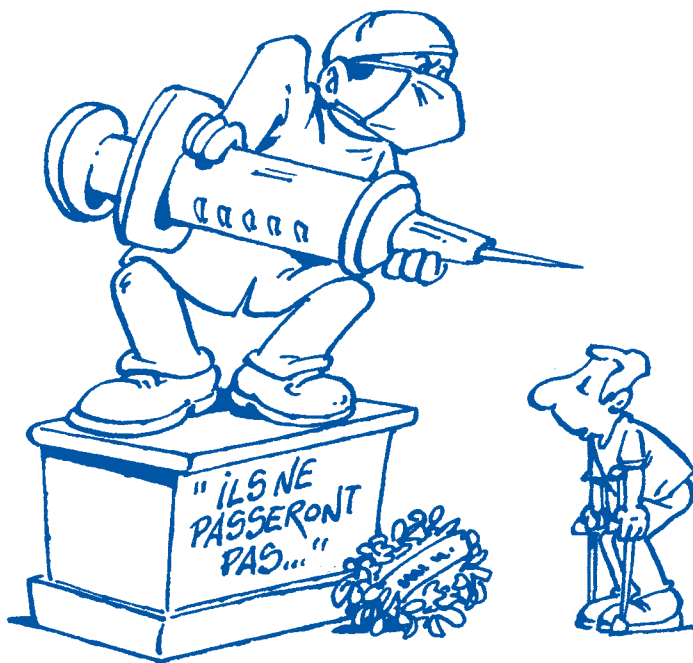
Le CSH donne son avis sur les questions relatives à l'organisation et au fonctionnement administratif, financier et médical desdits établissements. Il se prononce également sur les questions relatives au statut des différentes catégories de personnel médical qui y sont attachées.

Le CSH est organisé en deux sections : un représentant des usagers siège dans la section traitant de l'organisation et du fonctionnement des établissements.

À titre d'information, on peut également évoquer l'existence d'autres structures consultatives comme le Conseil général des hôpitaux, ou encore le Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière.

I-1-4 : Un dispositif de veille et de sécurité sanitaire

À la suite des nombreux scandales et crises sanitaires qui sont apparues ces vingt dernières années, les pouvoirs publics ont mis en place, à partir de 1996, un dispositif de veille et de sécurité sanitaire en France. Cette organisation a été renforcée par la loi du 9 août 2004 au regard des dysfonctionnements qui ont été repérés dans ce dispositif lors de la canicule de l'été 2003. Ce système est composé d'un Comité national de sécurité sanitaire et de quatre agences (InVS, AFSSA, AFSSAPS, AFSSET). En voici une présentation succincte :



I-1-4-1 : Le Comité national de santé publique

(article L. 1413-1 du CSP)

Cet article L. 1413-1 instaure le CSP dont les missions sont les suivantes :

- coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;
- analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

I-1-4-2 : L'Observatoire des risques médicaux

La loi n° 2004-810 relative à l'assurance maladie du 13 août 2004 (JO du 17 août 2004) crée un Observatoire des risques médicaux :

« Art. L. 1142-29. - Les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les Commissions nationale et régionales prévues aux articles L. 1142-10 et L. 1142-5, à une commission rattachée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections noso-

comiales. Le recueil et l'analyse des données qui lui sont transmises peuvent être délégués et font l'objet, sous son contrôle, d'une publication périodique. Cette Commission prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies. Un arrêté des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et de l'Économie précise les modalités d'application du présent article. »

Cet Observatoire a été effectivement mis en place en avril 2005 et des représentants des usagers siègent en son sein.

I-1-4-3 : L'Institut national de veille sanitaire (InVS)

(articles L. 1413-2 à L. 1413-4 du CSP)

L'Institut de veille sanitaire est un établissement public sous tutelle du ministre chargé de la Santé. Il a été créé en 1998. Son rôle a été renforcé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (JO du 11 août 2004) en raison, notamment, des conséquences de la canicule de l'été 2003.

L'article 15 (article L. 1413-2 du CSP) de cette loi définit ses missions :

- la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. À ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;
- la veille et la vigilance sanitaires. À ce titre, l'Institut est chargé :
 - « a) de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;
 - « b) de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;
 - « c) d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.
- « Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la Santé ;
- l'alerte sanitaire. L'Institut informe sans délai le ministre chargé de la Santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;
- une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. À ce titre, l'Institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

L'Institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

En vue de l'accomplissement de ses missions (article L. 1413-3 du CSP), l'Institut de veille sanitaire :

- effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;
- met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;
- élabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce, en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;
- établit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;
- organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;
- met en œuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4.

I-1-4-4 : L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

(articles L. 5311-1 à L. 5323-5 ; R. 793-1 à R. 793-26 du CSP ; ordonnance du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics à caractère sanitaire)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de santé de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Elle a été créée en 1998. Elle participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. L'article énumère ainsi une quinzaine de catégories de produits. Elle évalue les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de ces produits et objets. L'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics à caractère sanitaire a modifié les compétences de l'AFSSAPS et lui donne notamment la responsabilité unique de la publication des bonnes pratiques.

Elle organise, depuis la loi du 4 mars 2002, des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé sur les

problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée. Elle établit un rapport annuel qu'elle communique au Gouvernement et au Parlement. Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

L'AFSSAPS est administrée par un conseil d'administration composé de représentants de l'État, de personnes qualifiées dont un représentant des organisations de consommateurs, des représentants du personnel. L'AFSSAPS a également un comité scientifique.

L'AFSSAPS collabore, depuis fin 2004, de façon formelle avec les associations de patients. Des groupes de travail ont été mis en place : voir le site Internet de l'Agence.

1-1-4-5 : L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

(articles L. 1323-1 à L. 1323-11 ; R. 794-1 à R. 794-30 du CSP ; ordonnance du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics à caractère sanitaire)

L'Agence est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle des ministres chargés de l'Agriculture, de la Consommation et de la Santé. Elle a été créée en 1998.

L'Agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme ou aux animaux. L'Agence peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique, et, en cas de menace grave, leur recommander de prendre des mesures de police sanitaire nécessaires. Elle rend publics ses avis et ses recommandations. Elle peut également être saisie par les associations agréées de consommateurs sous certaines conditions. Elle procède à l'évaluation des risques sanitaires relatifs à la consommation de produits alimentaires composés ou issus d'organismes génétiquement modifiés. Elle évalue les méthodes de contrôles utilisées par les services de l'État, et contribue à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance de ces contrôles. Elle peut mener toute action d'information, notamment auprès des consommateurs, ou toute action de formation et de diffusion d'une documentation scientifique et technique se rapportant aux missions de l'établissement. Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. Elle établit un rapport annuel d'activités adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

L'AFSSA est administrée par un conseil d'administration composé de représentants de l'État, de personnes qualifiées, de représentants du monde agricole, de deux représentants des associations de consommateurs, de représentants du personnel.

Il existe également un conseil scientifique.

I-1-4-6 : L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)

(articles L. 1336-1 à L. 1336-6, R. 1335-3-1 à R. 1335-3-28 ; ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine)

L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail est un établissement public de l'État placé sous la tutelle des ministres chargés de l'Environnement, de la Santé et du Travail. L'AFSSET remplace depuis septembre 2005 l'AFSSE, dernière-née des agences, puisqu'elle a été créée en 2000.

L'Agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter. Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

L'Agence procède ou fait procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaires, en prenant appui sur les services et établissements publics ainsi que sur les autres organismes compétents. Elle contribue à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public sur la sécurité sanitaire liée à l'environnement et au travail.

Elle peut être saisie par les services de l'État, les établissements publics ou les associations agréées par les ministres chargés de sa tutelle, par les autres ministres, les autres établissements publics de l'État, les organismes représentés au conseil d'administration et par les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la santé, de la défense des consommateurs ainsi que par les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au sein du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

L'Agence est administrée par un conseil d'administration composé de quatre collèges comprenant, pour le premier, des représentants de l'État, pour le deuxième, des représentants des associations agréées compétentes en matière de protection de l'environnement, de la santé et de défense des consommateurs et des représentants des organisations professionnelles, pour le troisième des représentants des organisations syndicales représentatives d'employeurs et de salariés au niveau national, pour le quatrième de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'Agence. Le conseil d'administration délibère notamment sur les orientations pluriannuelles et le bilan d'activité annuel.

Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence.

I-1-5 : Un organisme national chargé de l'évaluation, de l'accréditation et de la certification, la Haute autorité de santé (HAS)

La HAS résulte de la fusion de l'ANAES, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, avec certains services de l'AFSSAPS. Il lui a été attribué en outre de nouvelles missions.

Créée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, l'ANAES était un établissement public de l'État à caractère administratif doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

L'ANAES avait pour missions :

- de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique et thérapeutique. À ce titre, elle élaborait, évaluait et diffusait les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins, y compris palliatifs, et des pratiques professionnelles ;
- de mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé qui est une procédure externe d'évaluation visant à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement. Cette procédure doit être engagée à l'initiative de l'établissement de santé dans le cadre du contrat qui le lie à l'ARH ;
- de participer à l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et de contribuer à son fonctionnement. À ce titre, elle participait à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles. Elle analysait les modalités d'organisation de ces pratiques. Elle évaluait, à la demande du ministre chargé de la Santé, la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins. Elle organisait des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'ANAES s'assurait de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

L'ANAES était administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général. Le conseil d'administration était composé de représentants de l'État, de représentants des organismes d'assurance maladie, de représentants d'organismes mutualistes, de représentants des professionnels de santé, de personnes qualifiées, de représentants du personnel.

Un conseil scientifique veillait à la cohérence de la politique scientifique de l'Agence. Le conseil scientifique comprenait une section de l'évaluation et une section de l'accréditation, chacune d'entre elle avait 2 représentants d'usagers, un titulaire et un suppléant.

Un collège de l'accréditation était placé auprès du conseil d'administration et du directeur général de l'Agence. Il validait les rapports d'accréditation et accréditait les établissements de santé.

Dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé, chaque référentiel a été élaboré par l'ANAES au travers de groupes de travail composés d'une quinzaine de personnes, dont un représentant des usagers.

La Haute autorité de santé reprend, dans les faits :

- toutes les attributions de l'ANAES ;
- les attributions de deux commissions précédemment rattachées à l'AFSSAPS : la Commission de la transparence (dont le rôle est d'apprécier le service médical rendu des médicaments et son amélioration éventuelle), devenue « Service d'évaluation des médicaments » et la Commission d'évaluation des produits et prestations, devenue « Service d'évaluation des dispositifs » et « Service d'évaluation des actes professionnels », rattachés à la Direction de l'évaluation des actes et produits de santé de la Haute autorité de santé ;
- l'ex-FOPIM (Fonds pour la promotion de l'information médicale) de l'AFSSAPS, devenu « Service d'appui scientifique et rédaction médicale » rattaché à la Direction de l'évaluation des actes et produits de santé de la Haute autorité de santé ;
- de nouvelles missions.

L'accréditation des établissements de santé devient la certification des établissements de santé (alinéa 4° ci-dessous), et une nouvelle mission, l'accréditation des médecins (alinéa 3°) est définie :

« Art. L. 161-37. - La Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

« 2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonnes pratiques, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

« 3° Établir et mettre en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles et d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du Code de la santé publique ;

« 4° Établir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du Code de la santé publique ;

« 5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

« Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle peut

mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

« Dans l'exercice de ses missions, la Haute autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du Code de la santé publique.

« La Haute autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2^o du présent article.

« Les décisions et communications prises en vertu des 1^o et 2^o du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du Code de la santé publique. »

La HAS est impliquée dans le contrôle du DMP (dossier médical personnel) :

« Art. L. 161-38. - La Haute autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.

« À compter du 1^{er} janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute autorité de santé.

« Art. L. 161-39. - La Haute autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2^o de l'article L. 5311-2 du Code de la santé publique, la Haute autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion.

« La Haute autorité peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

« Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé transmettent à la Haute autorité les informations nécessaires à sa mission, après les avoir rendues anonymes. »

La HAS est chargée de l'évaluation et de la promotion de la qualité de la prise en charge des patients :

« Art. L. 161-40. - Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, la Haute autorité de santé est chargée :

« 1° de participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;
« 2° d'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 du Code de la santé publique relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;
« 3° d'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins. »

Fonctionnement de la HAS :

L'organisation de la Haute autorité de santé est articulée autour d'un collège exécutif de 8 membres, dont un président.

Les principales attributions du Collège sont d'organiser le travail des commissions, de définir le champ de leurs responsabilités et notamment de :

- rendre des avis concernant l'inscription des actes, prestations et produits de santé tels que les dispositifs médicaux et les médicaments sur la liste des produits remboursables ;
- déterminer les modalités de délibération et de traitement des demandes reçues ;
- arrêter le budget de la Haute autorité de santé ;
- fixer l'organisation des services, sur avis du directeur ;
- produire un rapport d'activité annuel adressé au Parlement et au Gouvernement ;
- établir la liste, la composition et les règles de fonctionnement des commissions dont il décide la création, ainsi que les modalités selon lesquelles elles rendent compte de leurs activités ; à ce jour, la constitution de sept commissions a été décidée.

Le collège est garant de la rigueur et de l'impartialité des avis et recommandations rendus. Les avis et recommandations du collège visent à éclairer la décision publique. Ils revêtent un caractère définitif et, à ce titre, ne peuvent faire l'objet d'un réexamen par une autre instance.

Le collège de la Haute autorité de santé peut fixer des orientations et formuler des recommandations de sa propre initiative ou à la demande :

- d'un ministère (ministère de la Santé, ministère chargé de la Sécurité sociale, etc.) ;
- de différents organismes (Uncam, Comité économique des produits de santé, sociétés savantes, organisations représentatives des professionnels de santé, etc.) ;
- d'associations d'usagers agréées au niveau national.

Les membres sont nommés pour six ans par décret du président de la République, le mandat est renouvelable une fois. Ce collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

La Haute autorité de santé compte en janvier 2006 sept commissions spécialisées présidées par un membre du collège. Les 7 commissions sont les suivantes :

- Évaluation des actes professionnels ;
- Évaluation des médicaments (Commission de la transparence) ;
- Évaluation des dispositifs et technologies de santé ;
- Périmètre des biens et services remboursables (affections de longue durée) ;
- Recommandations pour l'amélioration des pratiques ;
- Qualité de l'information médicale et diffusion ;
- Certification des établissements de santé.

La Haute autorité de santé dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président de celui-ci.

La Haute autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collège sur proposition du directeur.

I-1-6 : Une nouvelle organisation des structures en charge de la politique de prévention et d'éducation à la santé, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

(articles L. 1417-4 à L. 1417-9, R. 796-1 à R. 796-17 du CSP)

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est un établissement public de l'État. Il a été créé par la loi du 4 mars 2002. Il se substitue au Comité français d'éducation à la santé (CFES) qui avait un statut associatif. Il est placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. La loi du 9 août 2004 a changé quelque peu ses missions en intégrant la mission de concevoir des messages en cas de situations d'urgences sanitaires graves.

Les missions de l'INPES sont présentées dans la quatrième partie du présent guide.

I-2 : La planification hospitalière

La planification hospitalière n'est pas une notion ancienne en France, puisque c'est la loi hospitalière de 1970 qui l'a instaurée pour la première fois dans notre pays en élaborant une carte sanitaire. L'objectif, à l'époque, était de mettre de l'ordre dans le développement quelque peu anarchique du parc hospitalier. À cette orientation purement quantitative, la loi du 31 juillet 1990 allait ajouter deux autres paramètres : l'un qualitatif, l'autre évolutif. Les quatre axes principaux définis par cette réforme étaient : d'adapter l'offre de soins aux besoins sanitaires de la population et d'améliorer la qualité des soins ; d'accroître l'autonomie des établissements et développer les responsabilités des acteurs du système hospitalier ; d'améliorer la concertation et le dialogue au sein des établissements ; de rétablir un plus juste équilibre entre le service public et le secteur privé lucratif.

À côté de la carte sanitaire, est créé le Schéma d'organisation sanitaire (SROS). De même, ont été mises en place des procédures comme les contrats pluriannuels d'objectifs devant permettre de mieux adapter l'offre de soins aux besoins de la population.

L'ordonnance du 24 avril 1996 n'a pas modifié dans le fond cette organisation. Le rôle de l'ARH devenant déterminant quant à l'élaboration de la carte sanitaire et du SROS, le caractère contractuel était également renforcé, ainsi que l'incitation au regroupement entre établissements.

L'ordonnance du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé réforme quant à elle plus profondément le système de planification de notre pays puisqu'elle supprime la carte sanitaire et réforme le Schéma d'organisation sanitaire et son annexe.

I-2-1 : Les outils de la planification

I-2-1-1 : Le Schéma régional d'organisation sanitaire (SROS)

(articles L. 6121-1 et L. 6121-3 à L. 6121-4, L. 712-6 et R. 6121-1 à R. 6121-5 du CSP)

Le Schéma d'organisation sanitaire a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins préventifs, curatifs et palliatifs afin de répondre aux besoins de santé physique et mentale. Il inclut également l'offre de soins pour la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés. Il suscite les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins et favorise les coopérations. Il fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité, l'accessibilité et l'efficacité de l'organisation sanitaire. Il tient compte de l'ensemble de l'offre de soins existant dans la région et dans les régions limitrophes et territoires frontaliers. Le Schéma est généralement régional, mais il peut être interrégional.

Le Schéma est arrêté sur la base d'une évaluation des besoins de santé de la population et de leur évolution compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des progrès des techniques médicales et après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de soins existante.

Un arrêté du ministre de la Santé fixe la liste des thèmes, des activités de soins et des équipements lourds devant figurer dans ce Schéma. La liste actuelle a été fixée par un arrêté du 27 avril 2004. Elle prévoit l'obligation par le SROS d'aborder : la médecine, la chirurgie, la périnatalité ; les soins de suite, la rééducation et la réadaptation fonctionnelle ; l'hospitalisation à domicile ; la prise en charge des urgences et l'articulation avec la permanence de soins ; la réanimation, les soins intensifs et les soins continus ; l'imagerie médicale ; les techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale ; la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique ; la prise en charge des personnes âgées ; la prise en charge des enfants et adolescents ; la prise en charge des personnes atteintes de cancer ; les soins palliatifs ; la prise en charge des patients cérébro-lésés et traumatisés médullaires ; la santé mentale.

Un Schéma est ainsi établi pour chaque région sanitaire pour tout ou partie de ses installations ou activités. Les premiers Schémas établis en 1994 sont venus à échéance en 1999. Les Schémas régionaux de seconde génération (1999-2004) sont en train de se terminer bien que prorogés jusqu'en 2005. La troisième génération des SROS se prépare d'ores et déjà et devait être mise en application pour septembre 2005. Cette date a été repoussée au 31 mars 2006 afin que soient publiés préalablement les nouveaux plans régionaux de santé publique (ceux-ci l'ont été en septembre 2005).

Le Schéma comporte une annexe établie après évaluation de l'adéquation de l'offre de soins existante aux besoins de santé et compte tenu de cette évolution et des objectifs retenus par le SROS. L'annexe précise ainsi d'une part, les objectifs quantifiés de l'offre de soins dans chaque territoire de santé, par activité de soins y compris sous la forme d'alternative à l'hospitalisation et par équipement matériel lourd, et d'autre part les créations, suppressions d'activités de soins et d'équipement de matériel lourd, transformations, regroupements et coopérations d'établissements nécessaires à la réalisation de ces objectifs. En résumé, les objectifs quantifiés encadrent, dans cette annexe, la déclinaison de l'offre de soins de chaque territoire de santé. Le territoire de santé devenant désormais le niveau de l'organisation des soins. Ces objectifs quantifiés sont conçus en trois dimensions (maillage et gradation des activités de santé sur le territoire, organisation de l'accessibilité, définition, pour chaque territoire, de volumes d'activité) qui forment un ensemble qui permet de définir des objectifs d'organisation des soins. Ces objectifs doivent par ailleurs tenir compte des objectifs fixés par le programme régional de santé publique (PRSP). Ces objectifs quantifiés de l'annexe du SROS seront par ailleurs déclinés dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens de chaque établissement.

Le SROS III :

Les SROS de troisième génération se déclineront autour de quatre priorités :

- une meilleure évaluation des besoins de santé ;
- une plus grande prise en compte de la dimension territoriale ;
- une association plus étroite des établissements, des professionnels, des élus et des usagers ;
- une véritable animation de leur mise en œuvre au sein de chaque territoire.

La circulaire DHOS/O n° 2004-101 du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de troisième génération précise que ces SROS ont comme objectifs :

- d'une part, d'assurer une organisation sanitaire territoriale permettant le maintien ou le développement d'activités de proximité (médecine, permanence de soins, prise en charge des personnes âgées, soins de suite médicalisés...), notamment dans le cadre des hôpitaux locaux et des établissements de santé privés de proximité et la mise en place d'une organisation graduée des plateaux techniques ;
- d'autre part, de veiller à ce que cette organisation des soins réponde aux objectifs de santé publique et aux plans stratégiques prévus par la loi santé publique du 9 août 2004 et à leurs déclinaisons régionales figurant dans les programmes régionaux de santé publique s'ils sont définis avant l'adoption des SROS. La volonté est de placer au sein du SROS la dimension de santé publique comme principe fondateur de son action.

Enfin, l'ordonnance du 4 septembre 2003 demande au directeur de l'Agence régionale de santé de constituer des conférences sanitaires formées des représentants des établissements de santé, des professionnels de santé libéraux, des centres de santé, des élus et des usagers du territoire concerné. Ces conférences doivent être obligatoirement consultées lors de l'élaboration et de la révision du SROS et sont chargées de promouvoir la coopération entre les établissements. Elles doivent établir un projet médical de territoire. Elles peuvent en outre faire toute proposition au directeur de l'ARH sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du SROS. Une fois le SROS adopté, le projet médical de territoire constituera la déclinaison permettant de décrire, de manière plus détaillée que dans le SROS, les réponses apportées par les acteurs de santé, publics, privés et libéraux pour couvrir les besoins de la population. Sur les modalités de participation des usagers à l'élaboration du SROS, la circulaire de 2004 précise que les usagers doivent être associés à toutes les étapes de l'élaboration du SROS. Doivent participer à ces concertations les usagers membres des conseils d'administration des établissements de santé, les associations défendant les usagers atteints d'une pathologie particulière, les associations généralistes et les associations de victimes. Un comité des usagers pérenne doit être créé et consulté à chaque étape de la révision et émettre des avis écrits sur les orientations régionales en matière d'organisation des soins. Cette consultation et ce travail du comité ne concernent donc pas uniquement la période d'élaboration mais également toute la durée de la mise en application du SROS. Pour faciliter une participation active des représentants des usagers, au plan infra-régional, le directeur de l'ARH doit assurer un accès à une formation adaptée par l'intermédiaire, par exemple, d'un ou plusieurs séminaires de formation. Si cela n'a pas été fait, il est important que les collectifs régionaux demandent la réalisation de ces sessions de formation. Enfin, l'ARH doit désigner un référent pour les associations dont la tâche sera d'orienter et d'accompagner les associations dans de ce processus.

1-2-1-2 : Les différents types de coopération

Il existe une série de structures permettant un travail de coopération entre les différents acteurs. Cela rentre d'une certaine manière dans la politique de recomposition de l'offre de soins. Nous vous en présentons ici deux exemples.

■ **Les réseaux de santé** (articles L. 6321.1, L. 6321-2 et D. 6321-1 à D. 6321-7 du CSP) L'ordonnance du 24 avril 1996 offrait officiellement la possibilité pour les établissements de constituer des réseaux de soins spécifiques à certaines installations et activités de soins ou à certaines pathologies. La loi du 4 mars 2002 étend cette possibilité. On parle dorénavant de réseaux de santé.

Ces réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies, ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé

publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations. Ils sont constitués entre des professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales, des organisations à vocation sanitaire et sociale et des représentants des usagers.

Ces réseaux doivent rédiger une convention constitutive ainsi qu'une charte d'engagement. Ces deux documents doivent être portés à la connaissance de l'utilisateur. La charte est également remise à l'ensemble des professionnels de santé de l'aire géographique du réseau.

Par ailleurs, un document d'information doit également être délivré à l'utilisateur à qui l'on propose de rentrer dans un réseau de ce type. Ce document précise le fonctionnement du réseau et les prestations qu'il propose, les moyens prévus pour assurer l'information de l'utilisateur à chaque étape de sa prise en charge ainsi que des modalités lui garantissant l'accès aux informations concernant sa santé et le respect de leur confidentialité. Le réseau doit garantir enfin à l'utilisateur le libre choix d'accepter de bénéficier du réseau ou de s'en retirer. Il garantit de même à l'utilisateur le libre choix des professionnels de santé intervenant dans le réseau.

Il est donc à nouveau indispensable que les représentants des usagers au sein des réseaux participent à l'élaboration de ces documents, notamment celui concernant l'information des usagers. Les représentants doivent pareillement s'assurer régulièrement que les procédures d'accès aux informations et les conditions de respect de la confidentialité au sein du réseau soient assurées.

S'ils répondent à certains critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation, ces réseaux peuvent recevoir des subventions de l'État, des organismes d'assurance maladie, des collectivités territoriales.

■ **Les groupements de coopération sanitaire** (articles L. 6133-1 à L. 6133-4 du CSP)

L'ordonnance du 4 septembre 2003 se donne dans son titre III l'objectif de simplifier les formules de coopération sanitaire en mettant au cœur du dispositif le groupement de coopération sanitaire.

Ce groupement a pour objet de faciliter, d'améliorer ou de développer l'activité de ses membres. À cet effet, il peut :

- permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements membres, des professionnels de santé du groupement, ainsi que des professionnels médicaux libéraux membres ou associés du groupement ;
- réaliser ou gérer, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques tels que les blocs opératoires, des services d'imagerie médicale ou de pharmacie à usage intérieur et détenir à ce titre des autorisations d'équipements matériels lourds et d'activités de soins.

Le groupement de coopération sanitaire peut être constitué entre des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des professionnels médicaux libéraux. Un des membres au moins du groupement doit être un établissement de santé. Ce groupement est doté d'une personnalité morale. Le groupement de coopération sanitaire peut se constituer en réseau de santé.

Il existe d'autres types de coopérations comme le groupement d'intérêt économique (GIE), le groupement d'intérêt public (GIP), les fédérations médicales inter-hospitalières, etc. Pour toutes celles-ci, voir glossaire en annexe du guide.

I-2-2 : Les organes de la planification hospitalière

Si la planification hospitalière est bien de la responsabilité des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, ainsi que des directeurs des Agences régionales de l'hospitalisation, il existe un certain nombre d'organismes qui doivent être sollicités pour rendre des avis. Ainsi, si le projet de Schéma d'organisation sanitaire et son projet d'annexe sont préparés par le directeur de l'ARH, ces projets, accompagnés de l'évaluation de l'offre de soins, doivent être soumis pour avis, successivement : aux conférences sanitaires, au comité régional de l'organisation sanitaire et au Comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale. Voici une présentation succincte de ces principales instances tant au niveau national que régional.

I-2-2-1 : Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS)

(articles L. 6121-7 et L. 6121-8, R. 6122-1 à R. 6122-7 et R. 6122-15 à R. 6122-22 du CSP)

Le CNOSS est organisé en deux sections, l'une sanitaire, l'autre sociale. Il siège en formation plénière, à la demande des ministres chargés de l'Action sociale, de la Santé, et de la Sécurité sociale ou de l'un d'entre eux, lorsque la nature des questions inscrites à l'ordre du jour rend souhaitable leur examen par l'ensemble du Comité national.

La section sanitaire est consultée par le ministre en charge de la Santé sur un certain nombre de points, notamment :

- sur les projets de SROS à caractère national ou interrégional ;
- les demandes d'autorisation et de renouvellement, les décisions de suspension ou de retrait d'autorisation ressortissant aux attributions du ministre ;
- les recours hiérarchiques formés auprès du ministre en matière de SROS et d'autorisation, etc.

La section sanitaire peut, en outre, être consultée par le ou les ministres chargés de l'Action sociale, de la Santé et de la Sécurité sociale sur toute question concernant l'organisation des soins.

Le CNOSS est composé des représentants des collectivités territoriales et des organismes de Sécurité sociale, des représentants des institutions et des établissements de santé, des établissements sociaux, publics ou privés, notamment des établissements spécialisés, des représentants des personnels de ces établissements, des représentants des usagers de ces institutions et de ces établissements, des représentants des professions de santé et des personnes qualifiées. Le CNOSS comprend également un député et un sénateur. Il est présidé par un conseiller d'État ou un conseiller maître de la Cour des comptes.

Il existe auprès du CNOSS un collège national d'experts qui joue le rôle de conseil technique et d'expertise.

I-2-2-2 : Le Comité régional d'organisation sanitaire (CROS)

(articles L. 6121-9, L. 6121-10 et R. 6122-8 à R. 6122-14, R. 6122-15 à R. 6122-22 du CSP)

La loi du 4 mars 2002 a fait disparaître le Comité régional d'organisation sanitaire et social (CROSS). La section sanitaire de l'ancien CROSS a été alors remplacée par une des sections spécialisées du Conseil régional de santé. Les décrets d'application de cette loi n'ont jamais été pris et l'ordonnance du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé a rétabli le Comité régional d'organisation sanitaire (CROS) en maintenant la distinction entre ce comité et le Comité régional de l'organisation sanitaire et médico-social (CROSM).

Le CROS a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale d'organisation de l'offre de soins.

L'ARH consulte le CROS sur les projets de Schéma régional et interrégional d'organisation sanitaire ; les projets de délibération concernant la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, les projets de contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier ainsi que les projets d'accords d'association au fonctionnement du service public hospitalier et l'installation des équipements et matériels lourds.

Le Comité rend un avis sur la définition des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offres de soins. Il peut émettre des avis sur toute question relative à l'organisation sanitaire dans la région. Il est informé des contrats d'objectifs et de moyens qui ont été signés.

Le CROS comprend en son sein des représentants des usagers.

La section sociale de l'ancien CROSS se transforme en Comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale. Le CROS et le CROSM peuvent délibérer en formation conjointe lorsqu'un dossier le rend nécessaire.

I-2-2-3 : La Conférence sanitaire

(articles L. 6131-1 et L. 6131-2, R. 6131.1 à R. 6131-16 du CSP)

L'ordonnance du 4 septembre 2003 demande au directeur de l'Agence régionale de santé de constituer des conférences sanitaires. Ces conférences doivent être obligatoirement consultées lors de l'élaboration et la révision du SROS et sont chargées de promouvoir la

coopération entre les établissements. Elles doivent établir un projet médical de territoire. Elles peuvent en outre faire toute proposition au directeur de l'ARH sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du SROS.

Le ressort territorial de la Conférence sanitaire est fixé par arrêté du directeur de l'ARH. Ces conférences sont composées de représentants des établissements de santé qui se situent sur le territoire de la Conférence, de représentants des professionnels de santé libéraux, de représentants des centres de santé, élus des collectivités territoriales. Le directeur de l'ARH désigne enfin deux à cinq représentants des usagers parmi les personnes résidant dans le ressort territorial de la Conférence, proposés par les associations agréées au niveau régional ou, à défaut, national.

Le mandat de la Conférence est de cinq ans. Il est renouvelable.

► CHAPITRE II : Les missions des établissements de santé et leur organisation administrative, médicale et financière

II-1 : Typologie des établissements de santé

II-1-1 : Typologie des établissements de santé publics

La typologie actuelle des établissements publics de santé résulte de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 et de l'ordonnance du 4 septembre 2003. Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial. Ils sont communaux, intercommunaux, départementaux, interdépartementaux ou nationaux. Un établissement public de santé peut également être interhospitalier lorsqu'il est créé à la demande de deux ou plusieurs établissements de santé. Les centres hospitaliers qui ont une vocation régionale liée à leur haute spécialisation et qui figurent sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux. Nous distinguerons donc les centres hospitaliers régionaux des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

II-1-1-1 : Les centres hospitaliers régionaux (CHR)

Les centres hospitaliers, qui ont une vocation régionale liée à leur haute spécialisation, figurent sur une liste établie par décret. Dénommés centres hospitaliers régionaux (CHR), ils assurent en outre les soins courants à la population proche.

La plupart de ces centres hospitaliers régionaux ont passé une convention, au titre de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, ayant une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche (UFR) médicales, pharmaceutiques ou odontologiques.

Le décret n° 92-205 du 3 mars 1992 (art. D. 614-2 du CSP) recense 31 centres hospitaliers régionaux et universitaires en France.

II-1-1-2 : Les centres hospitaliers (CH)

Curieusement, les centres hospitaliers ne sont définis qu'*a contrario* par rapport aux CHR et aux hôpitaux locaux. En effet, l'article R. 6141-16 du CSP indique que « les établissements publics de santé qui ne figurent ni sur la liste des centres hospitaliers régionaux, ni sur la liste d'hôpitaux locaux sont les centres hospitaliers ».

C'est dans cette catégorie d'établissements que se trouve la centaine de centres hospitaliers spécialisés (CHS) qui se consacrent spécifiquement à la prise en charge des malades mentaux.

II-1-1-3 : Les hôpitaux locaux

Les hôpitaux locaux ont une spécificité plus locale que les autres établissements. Ils ne peuvent effectuer des soins de courte durée ou concernant des affections graves pendant leur phase aiguë qu'à la condition de passer convention avec un ou plusieurs centres hospitaliers publics ou établissements de santé privés qui, dispensant ces soins, assurent le service public hospitalier ou ont conclu un accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier. Les hôpitaux locaux ne peuvent assurer ces soins de courte durée qu'en médecine.

Cette convention prévoit au moins (article R. 6141-21 du CSP) :

- les conditions dans lesquelles les praticiens hospitaliers ou les médecins spécialistes du ou des établissements de santé ayant passé convention peuvent dispenser des soins spécialisés aux malades de l'hôpital local ;
- les conditions d'accès des malades de l'hôpital local au plateau technique de ces établissements ;
- l'harmonisation de la gestion des dossiers des malades ;
- la compatibilité du traitement des informations permettant l'analyse de l'activité telle que prévue dans la procédure d'accréditation.

La convention prévoit en outre, le cas échéant, l'organisation de consultations externes spécialisées à l'hôpital local en liaison avec le ou les établissements de santé ayant passé convention et la mise en commun de programmes de formation continue pour les personnels médicaux et non médicaux. Cette convention peut également concerner les malades relevant de soins de suite ou de longue durée, et doit s'inscrire dans le projet d'établissement de l'hôpital local (art. R. 6141-17 à R. 6141-23 du CSP).

L'hôpital local a pour objet de dispenser avec ou sans hébergement (art. R. 6141-18 du CSP) :

- des soins de courte durée en médecine ;
- des soins de suite ou de réadaptation dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale à des malades requérant des soins continus dans un but de réinsertion ;
- des soins de longue durée, comportant un hébergement à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie, dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien.

L'hôpital local participe par ailleurs :

- aux actions de santé publique et aux actions médicales sociales coordonnées ;
- aux actions de médecine préventive et d'éducation pour la santé ;
- aux actions de maintien à domicile en liaison avec les professionnels de santé locaux.

II-1-2 : Typologie des établissements de santé privés

Parmi les établissements privés de santé, on peut différencier :

- les établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier ;
- les établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement ;
- les établissements de santé privés ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'Agence régionale de l'hospitalisation ;
- les autres établissements de santé privés.

Les établissements de santé privés sont classés compte tenu de leur nature, de leur valeur technique et de leurs qualités de confort et d'accueil. Ils sont répartis en cinq spécialités : établissements médicaux, établissements de chirurgie, établissement d'accouchement, maisons de santé pour maladies mentales et maisons de repos et de convalescence. Le classement de chaque établissement ou service d'hospitalisation privé est effectué par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

II-1-3 : Les missions des établissements de santé

Avant d'aborder le fonctionnement interne des établissements, il nous faut présenter succinctement les missions qui leur sont confiées.

II-1-3-1 : Les missions des établissements de santé

(articles L. 6111-1 à L. 6111-2 du CSP)

Les établissements de santé assurent les examens de diagnostic, de surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes, en tenant compte des aspects psychologiques du patient. Ils participent à des actions de santé publique, et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention. Ils participent à la mise en œuvre du dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire et organisent en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes. Ils mènent une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale.

Ces établissements ont pour objet de dispenser :

- avec ou sans hébergement :

- a) des soins de courte durée ou concernant des affections graves pendant leur phase aiguë en médecine, chirurgie, obstétrique, odontologie ou psychiatrie ;
- b) des soins de suite ou de réadaptation dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale à des malades requérant des soins continus, dans un but de réinsertion ;
- des soins de longue durée, comportant un hébergement à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie, dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien.

Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux (établissements recevant des mineurs, jeunes handicapés ainsi que des établissements ou services d'accueil destinés à recevoir des personnes handicapées adultes n'ayant pu acquérir un minimum d'autonomie et dont l'état nécessite une surveillance médicale et des soins constants).

II-1-3-2 : Les dispositions propres au service public hospitalier

(articles L. 6112-1 et suivants du CSP)

Outre les dispositions que nous venons d'énoncer, les établissements effectuant le service public hospitalier concourent à :

- l'enseignement universitaire et post-universitaire et la recherche de type médical, odontologique et pharmaceutique ;
- la formation continue des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;
- la formation initiale et continue des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leur domaine de compétence ;
- des actions de médecine préventive d'éducation pour la santé et leur coordination conjointement avec le praticien et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés, ainsi qu'à l'aide médicale urgente ;
- la lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion, dans une dynamique de réseaux.

Le service public hospitalier assure également les examens de diagnostic et les soins dispensés aux détenus en milieu pénitencier et, si nécessaire, en milieu hospitalier ainsi que pour les personnes en situation de reconduite à la frontière. Il concourt aux actions de prévention et d'éducation pour la santé, organisées dans les établissements pénitentiaires.

Il est à signaler que des établissements privés peuvent passer convention afin d'être associés au fonctionnement du service public hospitalier.

L'ensemble de ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils sont ouverts à toutes les personnes dont l'état requiert leurs services. Cet accueil doit pouvoir se faire jour et nuit, éventuellement en urgence ou garantir l'admission des malades dans un établissement assurant cette prise en charge d'urgence.

Ils dispensent aux patients les soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert leur état et veillent à la continuité de ces soins, en s'assurant qu'à l'issue de leur admission ou de leur hébergement, tous les patients disposent des conditions d'existence nécessaires à la poursuite de leur traitement. À cette fin, ils orientent les patients sortants ne disposant pas de telles conditions d'existence vers des structures prenant en compte la précarité de leur situation.

Ils ne peuvent établir aucune discrimination entre les malades en ce qui concerne les soins. Les établissements de santé qui assurent le service public hospitalier, sauf les hôpitaux locaux, peuvent avoir une ou plusieurs unités participant au service d'aide médicale d'urgence (SAMU).

Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins, les établissements de santé assurant le service public hospitalier mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

Les établissements de santé assurant le service public hospitalier organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. Lorsqu'un de ces établissements dispose d'une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant les soins palliatifs en hospitalisation à domicile, celle-ci peut faire appel à des professionnels de santé exerçant à titre libéral avec lesquels l'établissement conclut un contrat qui précise notamment les conditions de rémunération particulières autres que le paiement à l'acte.

II-1-3-3 : Les établissements privés de santé participant au service public hospitalier (PSPH)

Les établissements de santé privés peuvent être admis à assurer l'exécution du service public hospitalier, sur leur demande ou sur celle de la personne morale dont ils dépendent, sous réserve qu'ils s'engagent à respecter les obligations de service public imposées aux établissements publics de santé.

Les établissements de santé privés assurant l'exécution du service public hospitalier sont assimilés aux établissements publics de santé en ce qui concerne l'accès des assurés sociaux et des personnes bénéficiaires de l'aide sociale. Ils doivent recevoir toutes les personnes dont l'état requiert son service, qui s'y présentent ou qui lui sont confiées.

Les établissements de santé privés à but non lucratif sont admis à participer à l'exécution du service public hospitalier lorsqu'ils répondent à des conditions d'organisation et de fonctionnement et qu'ils établissent un projet d'établissement compatible avec les objectifs du Schéma d'organisation sanitaire.

La décision d'admission à participer au service public hospitalier est prise par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation, après avis du Comité régional de l'organisation

sanitaire et de la Commission exécutive de l'agence régionale. Le refus d'admission doit être motivé.

La participation au service public hospitalier peut être subordonnée à la conclusion avec l'autorité militaire d'une convention par laquelle l'établissement s'engage à recevoir les malades qui lui sont envoyés par cette autorité.

Les établissements de santé privés admis à participer à l'exécution du service public hospitalier sont soumis aux mêmes règles d'inspection que les établissements publics de santé. La demande d'admission à participer à l'exécution du service public hospitalier doit être présentée par la personne morale gestionnaire de l'établissement de santé privé ou par le directeur de l'établissement mandaté à cet effet. Cette demande, qui expose ses motivations, doit concerner l'ensemble des activités de soins de l'établissement et être accompagnée de documents.

Les établissements de santé privés, autres que ceux à but non lucratif mais à budget global et à but non lucratif participant au service public hospitalier, peuvent conclure avec l'État des contrats de concession pour l'exécution du service public hospitalier.

Ces contrats comportent :

1° De la part de l'État, l'engagement de n'autoriser ou de n'admettre, dans une zone et pendant une période déterminée, la création ou l'extension d'aucun autre établissement ou service d'hospitalisation de même nature aussi longtemps que les besoins déterminés par la carte sanitaire demeurent satisfaits ;

2° De la part du concessionnaire, l'engagement de satisfaire aux obligations de service public imposées aux établissements publics de santé. L'établissement concessionnaire conserve son individualité et son statut propre pour tout ce qui concerne sa gestion. Ces contrats sont approuvés par l'Agence régionale.

Ces concessionnaires ne peuvent recevoir de subventions pour leurs équipements, à l'exception des subventions du Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés.

Les établissements de santé privés autres que ceux qui assurent le service public hospitalier peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec un syndicat interhospitalier, des accords en vue de leur association au fonctionnement du service public hospitalier, à condition d'avoir passé convention avec des organismes de Sécurité sociale.

Une convention peut être conclue par l'établissement de santé privé avec le centre hospitalier universitaire et l'unité de formation et de recherche pour assurer une mission d'enseignement. Les charges exposées par l'établissement pour assurer cette mission d'enseignement sont remboursées, suivant les cas, par l'État ou par les unités de formation et de recherche.

Lorsqu'il existe une telle convention ou lorsqu'une convention a été conclue avec un organisme public ou privé pour la formation du personnel médical et paramédical, le texte de la convention est communiqué au directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

II-2 : L'organisation administrative et médicale des établissements de santé

La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 est à la base de l'organisation administrative et médicale des établissements publics de santé que nous connaissons aujourd'hui. L'ordonnance du 24 avril 1996, portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, a néanmoins procédé à quelques modifications. L'une des plus notables est la présence de deux représentants des usagers au sein des conseils d'administration des établissements publics de santé. La loi du 4 mars 2002 a, quant à elle, créé une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Les ordonnances du 4 septembre 2003 et du 2 mai 2005 ont modifié les textes précédents sans les changer sur le fond.

II-2-1 : L'organisation administrative des établissements de santé publics

II-2-1-1 : Les organes décisionnels

1) Le conseil d'administration

Composition

Le conseil d'administration des établissements publics de santé comprend 3 catégories de membres (article L. 6143-5 du CSP) :

- des représentants des collectivités territoriales désignés par les assemblées des collectivités qu'ils représentent ;
- des représentants du personnel médical, odontologique et pharmaceutique, parmi lesquels le président de la Commission médicale d'établissement (CME), de la Commission du service de soins infirmiers, de rééducation et médico-technique et des représentants du personnel hospitalier ;
- des personnalités qualifiées et des représentants des usagers.

Les deux premières catégories comptent un nombre égal de membres.

Dans les CHU, le directeur de l'UFR de médecine ou le président du Comité de coordination de l'enseignement médical est membre de droit du conseil. Un certain nombre de personnes peuvent assister, avec voix consultative, au conseil d'administration. Ainsi, dans les établissements comportant des unités de soins de longue durée, un représentant des familles des personnes accueillies peut assister, avec voix consultative, au conseil.

De même, peuvent assister avec voix consultative dans toutes les catégories d'établissements :

- le directeur de l'établissement ou son représentant. Il peut se faire assister des collaborateurs de son choix ;

- le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation ou son représentant. Il peut se faire assister des collaborateurs de son choix ;
- le médecin inspecteur régional et les médecins inspecteurs départementaux de la santé ou leurs représentants ;
- le comptable de l'établissement.

La composition du conseil est fixée en fonction du classement de l'établissement. Ainsi :

- les centres hospitaliers et CHR, les centres hospitaliers intercommunaux, interdépartementaux ont un conseil d'administration de 22 membres (art. R. 6143-1 à R. 6143-5) ;
- les centres hospitaliers universitaires ont un conseil de 31 membres (art. R. 6143-6 à 6143-7).
- les hôpitaux locaux ont un conseil de 18 membres (art. R. 6143-8 à 6143-10).

Certains établissements ont un conseil d'administration et une organisation quelque peu différents du droit commun. Ceci est le cas pour l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, l'Assistance Publique de Marseille, les Hospices civils de Lyon. Vous trouverez le détail de leur organisation en annexe de ce dossier.

Dans tous les cas, trois des membres du conseil sont des représentants des usagers.

Ils sont nommés par le directeur de l'ARH parmi les personnes proposées par les associations agréées et dont le directeur de l'ARH estime que l'objet social correspond le mieux à l'orientation médicale et médico-sociale de l'établissement.

Jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois suivant la première publication au *Journal officiel* d'agrément d'associations, les représentants des usagers sont nommés par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation parmi les personnes proposées par les organisations qui représentent au niveau régional ou départemental les intérêts des patients, des consommateurs, des familles, des personnes âgées et des personnes handicapées et dont le directeur de l'Agence estime que l'objet social correspond le mieux à l'orientation médicale et médico-sociale de l'établissement. Ces désignations sont prononcées pour une durée de un an.

Les articles L. 6143-5 et L. 6143-6 du Code de la santé publique (CSP) décrivent les équilibres qui doivent s'établir entre les catégories de personnes représentées au sein des conseils d'administration par la fixation de certains quotas, ainsi que les incompatibilités encourues par les membres du conseil d'administration.

La présidence du conseil d'administration des établissements communaux est assurée par le maire ; celle du conseil d'administration des établissements départementaux par le président du Conseil général.

Le maire ou le président du Conseil général peut renoncer à la présidence du conseil d'administration pour la durée de son mandat électif. Dans ce cas, son remplaçant est élu par et parmi les représentants des collectivités territoriales et les personnes qualifiées et représentants des usagers. Le président du conseil d'administration désigne parmi les repré-

sentants des collectivités territoriales, des personnes qualifiées et des usagers, celui qui le supplée en cas d'empêchement. Dans les établissements intercommunaux et interdépartementaux, le président du CA est élu par et parmi les représentants des collectivités territoriales et les personnes qualifiées et représentant des usagers.

Le mandat des membres du conseil d'administration prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels les intéressés ont été désignés. La durée du mandat d'administrateur est de 4 ans. Tout membre qui, sans motif légitime, s'abstient pendant six mois consécutifs d'assister aux séances du conseil d'administration est réputé démissionnaire. Cette démission est constatée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation après avoir invité l'intéressé à produire ses observations. L'intéressé est remplacé dans un délai d'un mois. Si un membre cesse ses fonctions avant l'expiration normale de son mandat, il est pourvu, dans le délai de un mois, à son remplacement dans les mêmes formes. En ce cas, les fonctions du nouveau membre prennent fin à l'époque où auraient cessé celles du membre qu'il a remplacé. Dernier détail, mais il n'est pas le moindre, les fonctions de membre des conseils d'administration sont gratuites, mais ouvrent droit pour les représentants des usagers au congé de représentation et à son indemnisation telle que prévue par le Code du travail. Les frais de déplacements engagés dans le cadre de la fonction d'administrateur doivent être indemnisés.

Attributions (article L. 6143-1 du CSP)

Le conseil d'administration arrête la politique générale de l'établissement, sa politique d'évaluation et de contrôle et délibère, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement, sur :

- 1 Le projet d'établissement et le contrat pluriannuel, après avoir entendu le président de la Commission médicale d'établissement ;
- 2 La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment pour les urgences ;
- 3 L'état des prévisions de recettes et de dépenses, ses modifications, ses éléments annexes, le rapport préliminaire à cet état, ainsi que les propositions de tarifs de prestations ;
- 4 Le plan de redressement, le cas échéant ;
- 5 Les comptes et l'affectation des résultats d'exploitation ;
- 6 L'organisation interne de l'établissement et la politique de contractualisation interne ;
- 7 Les structures dites de lits privés ;
- 8 La politique sociale et les modalités d'une politique d'intéressement ainsi que le bilan social ;
- 9 La mise en œuvre annuelle de la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé et d'actions de coopération définie par le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;
- 10 Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;
- 11 Les baux emphytéotiques, les contrats de partenariat et les conventions conclues lorsqu'elles répondent aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique ;

- 12 La convention constitutive des centres hospitaliers et universitaires et les conventions passées avec d'autres établissements pour les missions d'enseignement et de recherche ;
- 13 La prise de participation, la modification de l'objet social ou des structures des organes dirigeants, la modification du capital et la désignation du ou des représentants de l'établissement au sein du conseil d'administration ou de surveillance d'une société d'économie mixte locale, dans les conditions prévues par le présent code et par le Code général des collectivités territoriales ;
- 14 Le règlement intérieur.

Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement. Il prend en compte les objectifs de formation, de recherche, de gestion et détermine le système d'information de l'établissement. Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu'un projet social. Le projet d'établissement, qui doit être compatible avec les objectifs du Schéma d'organisation sanitaire, définit, dans le cadre des territoires de santé, la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé et d'actions de coopération. Il prévoit les moyens d'hospitalisation, de personnel et d'équipement de toute nature dont l'établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs. Il comprend également les programmes d'investissement et le plan global de financement pluriannuel.

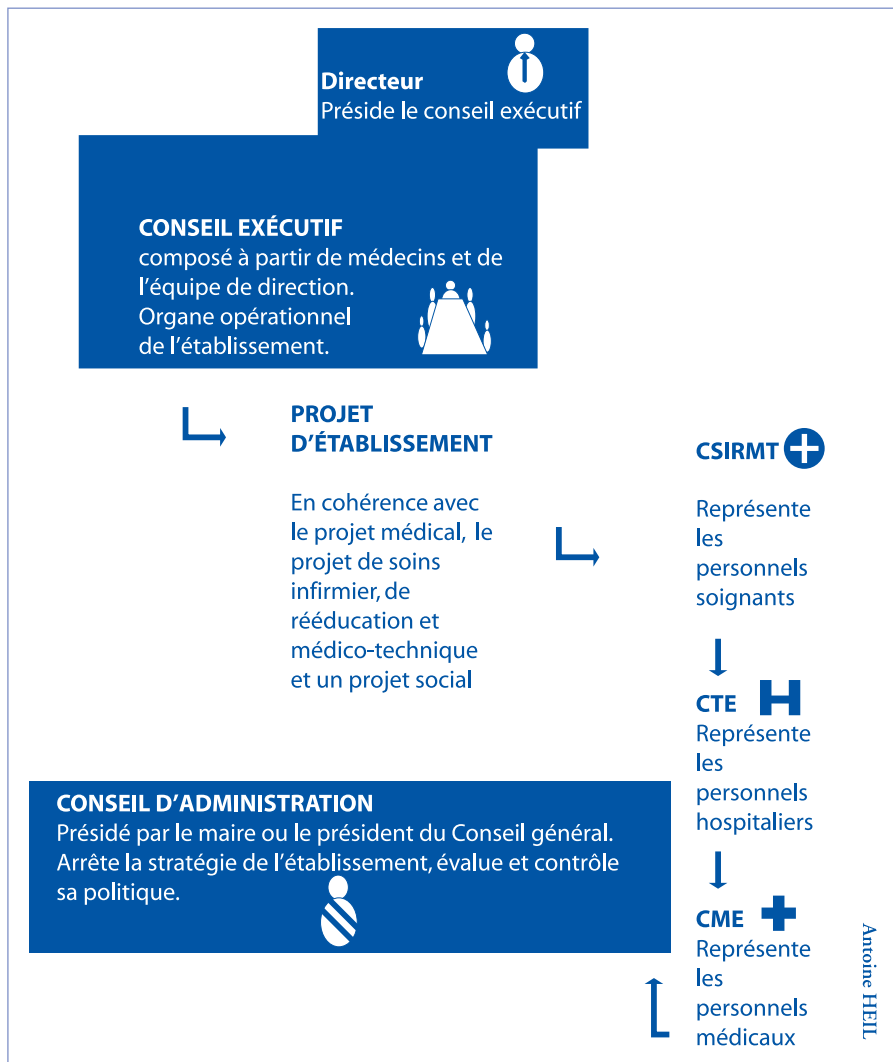
Le projet d'établissement est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé avant ce terme.

Le conseil d'administration est régulièrement tenu informé de la réalisation des objectifs du projet d'établissement et du contrat pluriannuel, par le suivi de leurs indicateurs de résultat, ainsi que de l'évolution de l'activité de l'établissement et du suivi de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. En cas d'écart significatif et prolongé entre objectifs et résultats, il peut décider la réalisation d'un audit, à son initiative ou sur la demande conjointe de la Commission médicale d'établissement et du Comité technique d'établissement. Si le conseil d'administration décide de ne pas donner suite à cette demande, il adresse une réponse motivée à la Commission médicale et au Comité technique.

Au vu des conclusions de l'audit, le conseil d'administration peut décider d'adopter un plan de redressement.

Fonctionnement (articles R. 6143-11 à R. 6143-22 du CSP)

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président. Les modalités de convocation sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement. L'ordre du jour est arrêté par le président et adressé, sauf en cas d'urgence, au moins sept jours à l'avance à l'ensemble des membres du conseil d'administration ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative. En cas d'urgence, le délai peut être abrégé par le président sans pouvoir toutefois être inférieur à un jour franc. Le président en rend compte au conseil



L'élaboration du projet d'établissement

d'administration, qui se prononce définitivement sur l'urgence et peut décider le renvoi de la discussion, pour tout ou partie, à l'ordre du jour d'une séance ultérieure.

Le président ne peut refuser de convoquer le conseil d'administration si la demande, qui doit être écrite, vient soit de la moitié au moins de ses membres, soit du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Dans ce cas, la convocation doit intervenir dans le délai maximum de 7 jours et le président est tenu d'inscrire à l'ordre du jour la ou les ques-

tion(s) qui a (ont) motivé la demande de séance. À défaut de convocation du président, ce sera le directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation qui s'en chargera.

Le nombre minimum des séances du conseil d'administration de chaque établissement public de santé est fixé par le règlement intérieur. Il ne peut être inférieur à quatre séances par an.

Les séances du conseil d'administration ne sont pas publiques. La police de l'assemblée appartient au président qui peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas, le conseil d'administration doit obligatoirement être convoqué à nouveau dans un délai de quinze jours. Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que lorsque la majorité des membres en exercice assiste à la séance. Toutefois, quand après une convocation régulièrement faite, la majorité requise n'est pas atteinte, la délibération prise après la deuxième convocation, qui doit avoir lieu à trois jours d'intervalle au moins et à huit jours au plus, est valable quel que soit le nombre des membres présents. En cas de vote, celui-ci a lieu au scrutin secret si l'un des membres présents en fait la demande. En cas de partage égal des voix, il est procédé à un second tour de soutien. En cas de nouvelle égalité, sauf vote à bulletin secret, la voix du président est prépondérante.

Le vote par correspondance et le vote par procuration ne sont pas admis.

Dans le cas particulier où le conseil examine des questions individuelles, l'avis est donné hors de la présence du membre du conseil dont la situation est examinée ou de toute personne ayant avec l'intéressé un lien de parenté et d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus. Les votes ont lieu au scrutin secret.

Le secrétariat est assuré par le directeur de l'établissement.

Les délibérations sont conservées dans un registre spécial confié à la garde du directeur d'établissement. Le registre est tenu à la disposition des administrateurs qui peuvent le consulter sur place. Les administrateurs ont également la possibilité d'obtenir des copies ou extraits des délibérations. Les administrateurs reçoivent un compte rendu de séance dans les quinze jours suivant chaque réunion du conseil d'administration. Les administrateurs ainsi que les personnes siégeant avec voix consultative sont tenus à une obligation de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le président.

2) Le conseil exécutif

Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, le conseil exécutif, présidé par le directeur, associe à parité :

- 1 Le directeur et des membres de l'équipe de direction désignés par celui-ci ;
- 2 Le président de la Commission médicale d'établissement et des praticiens désignés par celle-ci, dont au moins la moitié doit exercer les fonctions de responsables de pôles d'activité, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche, le président du Comité de coordination de l'enseignement médical.

En outre, dans les centres hospitaliers universitaires, le président du Comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique assiste avec voix consultative aux séances du conseil exécutif.

Lorsque le président de la Commission médicale d'établissement est en même temps directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou président du Comité de coordination de l'enseignement médical, la Commission médicale d'établissement désigne un de ses membres pour le remplacer.

Le conseil exécutif :

- 1 Prépare les mesures nécessaires à l'élaboration et à la mise en œuvre du projet d'établissement et du contrat pluriannuel et, à ce titre, les délibérations du CA. Il en coordonne et en suit l'exécution ;
- 2 Prépare le projet médical ainsi que les plans de formation et d'évaluation ;
- 3 Contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre du plan de redressement, le cas échéant ;
- 4 Donne un avis sur la nomination des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique et des chefs de services ;
- 5 Désigne les professionnels de santé avec lesquels la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques peut conduire des travaux conjoints dans les matières relevant de ses compétences.

En cas de partage égal des voix, le directeur a voix prépondérante. Le nombre de membres du conseil exécutif est fixé par décision conjointe du directeur et du président de la Commission médicale d'établissement. Le nombre de membres ne peut être supérieur à 16 dans les CHU et à 12 dans les autres centres hospitaliers.

3) Le directeur [art. L.6143-7 du CSP]

Le directeur est nommé, après avis du président du conseil d'administration :

- par décret du Premier ministre, pour les établissements figurant sur une liste fixée par décret ;
- par arrêté du ministre chargé de la Santé pour les autres établissements.

Le directeur représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il prépare les travaux du conseil d'administration et lui soumet le projet d'établissement. Il est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Il est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles dévolues au conseil d'administration. Il assure la gestion et la conduite générale de l'établissement et en tient le conseil d'administration informé. À cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur peut déléguer sa signature dans des conditions fixées par décret.

Le directeur négocie le projet social avec les organisations syndicales représentatives au sein de l'établissement. Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de

l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels.

Le Comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et en établit le bilan à son terme.

II-2-1-2 : Les organes représentatifs

1) La Commission médicale d'établissement (CME)

Attributions (articles L. 6144-1 et R. 6144-1 du CSP)

Dans chaque établissement public de santé, il est créé une Commission médicale d'établissement dotée de compétences consultatives et appelée à préparer, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé, des décisions en matière de recrutement et de carrière des personnels médicaux. Elle peut émettre des vœux relatifs aux conditions de fonctionnement de l'établissement.

La Commission médicale d'établissement :

- 1 Est consultée pour avis sur les projets de délibération du conseil d'administration ;
- 2 Prépare, avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé, le projet médical de l'établissement qui définit, pour une durée maximale de cinq ans, les objectifs médicaux compatibles avec le Schéma d'organisation sanitaire ainsi que l'organisation en pôles cliniques et médico-techniques et, le cas échéant, l'organisation de leurs structures internes ;
- 3 Organise la formation continue et l'évaluation des pratiques professionnelles des praticiens et, à cet effet, prépare avec le directeur dans les hôpitaux locaux et avec le conseil exécutif dans les autres établissements publics de santé les plans de formation et actions d'évaluation correspondants ; examine, en formation restreinte les mesures relatives au respect de l'obligation de formation continue prises par les Conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels, ainsi que les conclusions des organismes agréés chargés de l'évaluation des praticiens ;
- 4 Émet un avis sur le projet des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;
- 5 Émet un avis sur le fonctionnement des pôles autres que médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et de leurs éventuelles structures internes, dans la mesure où ce fonctionnement intéresse la qualité des soins ou la santé des malades ;
- 6 Émet un avis sur les nominations des responsables de pôle d'activité clinique et médico-technique ;
- 7 Émet, en formation restreinte, un avis sur les questions individuelles relatives au recrutement et à la carrière des praticiens, conformément aux décrets régissant ces différentes catégories de praticiens.

La Commission médicale d'établissement peut mandater son président pour exercer les compétences mentionnées aux 2 et 3. Elle est régulièrement tenue informée de la situation budgétaire et des effectifs prévisionnels et réels de l'établissement et des créations, suppressions ou transformations d'emplois de praticiens hospitaliers. Elle comporte au moins une sous-commission spécialisée, créée par le règlement intérieur de l'établissement, en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne :

- le dispositif de vigilance destiné à garantir la sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la lutte contre les infections nosocomiales ;
- la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et l'organisation de la lutte contre les affections iatrogènes ;
- la prise en charge de la douleur.

Cette sous-commission ou ces sous-commissions spécialisées comportent, outre des membres désignés par la Commission médicale d'établissement, les professionnels médicaux ou non médicaux dont l'expertise est nécessaire à l'exercice de ces missions.

Composition

- Dans les centres hospitaliers (CH) :
 - les responsables de pôle d'activité clinique ou médico-technique ainsi que, dans les pôles d'activité comportant plusieurs services ou structures médicales, pharmaceutiques ou odontologiques, les chefs de service et, le cas échéant, le pharmacien ou les responsables des structures médicales, pharmaceutiques et odontologiques ;
 - en nombre égal à celui des praticiens mentionnés au 1, des représentants des praticiens hospitaliers titulaires et, le cas échéant, des représentants des pharmaciens élus par l'ensemble des praticiens hospitaliers et pharmaciens autres que ceux mentionnés au 1 ;
 - Cinq représentants au total des médecins, odontologistes et pharmaciens contractuels :
 - a) deux représentants élus par et parmi les assistants ;
 - b) deux représentants élus par et parmi les praticiens attachés et les médecins qui effectuent au moins trois demi-journées ou trois vacations par semaine ;
 - c) un représentant élu par et parmi les praticiens adjoints contractuels et les praticiens contractuels ;
 - deux représentants des internes et des résidents, élus par l'ensemble des internes en médecine, des internes en pharmacie, des internes en odontologie et des résidents affectés dans l'établissement ;
 - une sage-femme élue par l'ensemble des sages-femmes, siégeant avec voix délibérative lorsque les questions à l'ordre du jour concernent la gynécologie-obstétrique et avec voix consultative pour les autres questions.
- Dans les CHU :
 - seize représentants des médecins, autres que ceux mentionnés au 4 ci-dessous, exerçant leur activité dans les spécialités de la médecine, de la psychiatrie ainsi que de la radio-

logie et imagerie médicale et au moins un dans chacune de ces deux dernières disciplines ;

- onze représentants des chirurgiens exerçant leur activité en chirurgie générale et digestive, en spécialités chirurgicales et en gynécologie-obstétrique ;
- huit représentants des biologistes ;
- six représentants des anesthésistes-réanimateurs ;
- un pharmacien titulaire élu par l'ensemble des pharmaciens de l'établissement ;
- dans les centres hospitaliers universitaires ayant passé convention avec une unité de formation et de recherche en odontologie, deux odontologues ;
- sept représentants des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ;
- un représentant des internes en médecine, des internes en odontologie et des résidents élus par l'ensemble des internes en médecine, des internes en odontologie et des résidents ;
- un représentant des internes en pharmacie élu par ses collègues ;
- une sage-femme élue par l'ensemble des sages-femmes, siégeant avec voix délibérative lorsque les questions à l'ordre du jour concernent la gynécologie-obstétrique et avec voix consultative pour les autres questions.

Les représentants siégeant à la CME au titre des diverses catégories visées ci-dessus sont élus par leurs pairs. Les CME de l'AP-HP, des Hospices civils de Lyon et de l'Assistance Publique de Marseille obéissent à des règles particulières dans le cadre de leur statut propre.

■ Dans les hôpitaux locaux :

5 membres élus par et parmi les médecins généralistes autorisés à donner des soins dans l'établissement. Si l'hôpital local a des activités de soins de suite ou de longue durée ou des activités de réadaptation fonctionnelle :

- trois praticiens au plus élus par et parmi les praticiens, autres que pharmaciens ;
- le cas échéant, un praticien attaché élu par et parmi les praticiens attachés ;
- le cas échéant, un praticien contractuel élu par et parmi les praticiens contractuels ;
- le pharmacien de l'établissement.

Toutefois, par dérogation à ces règles de composition et sur décision du conseil d'administration prise à la majorité absolue de ses membres, la CME peut comprendre l'ensemble des personnels médicaux et pharmaceutiques exerçant dans l'établissement.

Lorsque les pôles d'activité clinique et médico-technique sont constitués de structures internes cliniques et médico-techniques autres que les services, le conseil d'administration définit dans le règlement intérieur celles de ces structures dont les responsables siègent à la Commission médicale d'établissement au titre du collègue 1.

Siègent avec voix consultative à la CME :

- le directeur général, le directeur de l'établissement ou pour les syndicats interhospitaliers le secrétaire général. Ils peuvent se faire représenter par un membre du corps de person-

nels de direction de leur choix et être assistés par un ou des collaborateurs de leur choix dont le directeur du service de soins infirmiers ;

- le représentant du Comité technique d'établissement ;
- le médecin inspecteur régional et le médecin inspecteur de santé ;
- un représentant de la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élu par cette commission ;
- le médecin conseil de la caisse assurant l'analyse d'activité de l'établissement ;
- le médecin responsable de l'information médicale s'il n'en est pas membre ;
- le médecin responsable de la médecine du travail s'il n'en est pas membre.

La durée du mandat des membres de la Commission médicale d'établissement est fixée à quatre ans. Les membres sont rééligibles. La convocation des collèges électoraux et l'organisation des élections ainsi que la proclamation des résultats incombent au directeur de l'établissement.

Fonctionnement

La CME se réunit au moins quatre fois par an. Elle établit son règlement. Son secrétariat est assuré à la diligence du directeur de l'établissement ou du secrétaire général du syndicat interhospitalier. Elle peut émettre des vœux relatifs aux conditions de fonctionnement de l'établissement. La Commission médicale d'établissement se réunit sur convocation de son président. Elle doit être réunie à la demande soit du tiers au moins de ses membres, soit du président du conseil d'administration, soit du directeur général, du directeur de l'établissement ou du secrétaire général du syndicat interhospitalier, soit du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation ou du médecin inspecteur régional de la santé. À défaut de convocation par le président, la convocation est effectuée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Les personnes participant, à quelque titre que ce soit, aux travaux de la Commission médicale d'établissement sont tenues à l'obligation de discrétion professionnelle, à raison de toutes les pièces et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ses travaux.

La CME siège en formation plénière.

Toutefois, elle siège en formation restreinte lorsqu'elle examine des questions individuelles relatives au recrutement et à la carrière des personnels médicaux ou lorsqu'elle donne son avis sur la nomination ou le renouvellement d'un chef de service ou de département.

Lorsque la Commission médicale d'établissement compte plus de vingt membres, elle constitue en son sein un bureau. La composition du bureau, ses règles d'organisation et de fonctionnement sont définies par le règlement de la Commission.

Le bureau prépare les délibérations de la Commission médicale d'établissement portant sur des questions autres que celles examinées par la Commission en formation restreinte. En outre, lorsque plus de la moitié des praticiens exerçant dans l'établissement ne

siègent pas à cette Commission, le corps médical, pharmaceutique et odontologique de l'établissement, réuni en assemblée générale, est informé au moins deux fois par an sur les travaux et délibérations de cette Commission ainsi que sur la réalisation des objectifs fixés par le projet d'établissement ou le contrat d'objectifs et de moyens. L'assemblée générale est convoquée par le président de la commission médicale d'établissement. Son organisation et ses règles de fonctionnement sont définies par le règlement intérieur de l'établissement. Son secrétariat est assuré à la diligence du représentant légal de l'établissement.

2) Les Comités consultatifs médicaux (CCM)

Dans les établissements ou groupes d'établissements relevant de centres hospitaliers universitaires, des Comités consultatifs médicaux peuvent être institués par délibération du conseil d'administration après avis de la Commission médicale d'établissement.

Ces comités sont composés :

- de l'ensemble des responsables de pôles d'activité clinique ou médico-technique et des chefs de service ou, le cas échéant, des responsables de structures médicales ;
- en nombre égal à celui des praticiens mentionnés au 1, de représentants élus par et parmi les personnels titulaires autres que ceux mentionnés au 1 ;
- de sept représentants élus par et parmi les personnels temporaires ou non titulaires ;
- d'un représentant élu par et parmi les internes.

Chaque Comité consultatif médical élit un président et un vice-président. Le président est élu parmi les professeurs des universités-praticiens hospitaliers siégeant au Comité ; toutefois, lorsque cette catégorie ne présente pas de candidats ou n'est pas représentée au sein du Comité ou dans les établissements ou groupes d'établissements assurant des soins de suite, de réadaptation ou de longue durée, le président pourra être élu parmi l'ensemble des praticiens hospitaliers titulaires.

Chaque Comité consultatif médical établit un règlement intérieur qui prévoit, notamment, les modalités selon lesquelles les travaux du Comité peuvent être préparés par des commissions et certaines de ses attributions déléguées à un bureau.

3) Le Comité technique d'établissement (CTE)

(articles L. 6144-3 et suivants du CSP)

Composition

Dans chaque établissement public de santé, est constitué un Comité technique d'établissement présidé par le directeur ou son représentant, membre du corps des personnels de direction de l'établissement et composé de représentants du personnel non médical relevant de la fonction publique hospitalière, élus par collège défini selon l'appartenance des agents aux catégories A (emplois de direction), B (emplois d'encadrement), C et D (personnels d'exécution).

Ils sont élus sur des listes présentées par les organisations syndicales représentatives au sein de chaque établissement pour chaque catégorie de personnel.

La représentativité des organisations syndicales s'apprécie d'après les critères suivants :

- les effectifs ;
- l'indépendance ;
- les cotisations ;
- l'expérience et l'ancienneté du syndicat.

Tout syndicat affilié à une organisation représentative sur le plan national est considéré comme représentatif dans l'établissement. Lorsqu'une organisation syndicale ne présente pas de liste ou lorsque la participation est inférieure à un taux fixé par décret, les listes peuvent être librement établies. La durée du mandat des représentants du personnel est fixée à quatre ans. Afin d'améliorer la concertation au sein de l'établissement, un représentant du CTE et un représentant de la CME assistent avec voix consultative à chacune des réunions respectives de ces deux instances.

Attributions

Le CTE est obligatoirement consulté sur :

- les projets de délibération du conseil d'administration ;
- les conditions et l'organisation du travail dans l'établissement, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel ;
- les critères de répartition de la prime de service, la prime forfaitaire technique et la prime de technicité ;
- la politique générale de formation du personnel et notamment le plan de formation.

Le Comité est régulièrement tenu informé de la situation budgétaire et des effectifs prévisionnels et réels de l'établissement.

Le Comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et d'en établir le bilan à son terme. Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels. Il est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentatives au sein de l'établissement.

Fonctionnement

Le CTE, qui est une instance consultative, doit se réunir au moins une fois par trimestre. Chaque comité établit son règlement intérieur. Les réunions du CTE ont lieu sous convocation de son président, à l'initiative de celui-ci ou sur demande écrite de la moitié au moins des représentants titulaires du personnel.

L'ordre du jour est fixé par le président. Doivent notamment y être inscrites les questions entrant dans la compétence du Comité d'établissement dont l'examen a été demandé par la moitié au moins des représentants titulaires du personnel.

Le président du Comité technique d'établissement, à son initiative ou à la demande de membres titulaires du Comité, peut convoquer des experts afin qu'ils soient entendus sur un point inscrit à l'ordre du jour. Dans ce cas, les experts n'ont pas voix délibérative et ne peuvent assister qu'au point précis pour lequel ils sont convoqués. Lorsque l'ordre du jour comporte des questions intéressant l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail, le médecin du travail assiste, avec voix consultative, à la réunion du Comité.

Le Comité émet des avis ou des vœux à la majorité des suffrages exprimés. S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée, sauf s'il est demandé un vote à bulletin secret. Le président ne prend pas part au vote. En cas de partage égal des voix, l'avis favorable est réputé avoir été donné à la proposition formulée.

Ces avis de vœux sont portés par le président à la connaissance du conseil d'administration de l'établissement. Ils sont également portés à la connaissance du personnel par voie d'affichage.

Le CTE doit, dans un délai de 2 mois, être informé, par une communication écrite du président à chacun de ses membres, des suites données à ses avis ou vœux.

4) Dispositions communes à la Commission médicale d'établissement et au comité technique d'établissement

La Commission médicale d'établissement et le Comité technique d'établissement peuvent décider de délibérer conjointement des questions relevant de leurs compétences consultatives communes. À l'issue de ces délibérations, ils émettent des avis distincts.

Lorsque la Commission médicale ou le Comité technique ont connaissance de faits de nature à affecter de manière préoccupante et prolongée la situation de l'établissement, ils peuvent, à la majorité des deux tiers des membres de chacune de ces instances, demander au directeur de leur fournir des explications. La question est alors inscrite de droit à l'ordre du jour de la prochaine séance de la Commission et du Comité. Après avoir entendu le directeur, la Commission et le Comité peuvent confier, à la même majorité qualifiée, à deux de leurs membres respectifs le soin d'établir un rapport conjoint. Le rapport conclut en émettant un avis sur l'opportunité de saisir de ses conclusions le conseil d'administration en vue de la mise en œuvre de la procédure d'audit. Au vu de ce rapport, la Commission médicale et le Comité technique peuvent décider, à la même majorité qualifiée, de procéder à cette saisine. Le conseil d'administration peut décider, après avis conforme de la Commission médicale d'établissement et du Comité technique d'établissement, de constituer à titre expérimental, pour une durée de quatre ans, un Comité d'établissement se substituant à ces deux

instances pour donner un avis sur les projets de délibération du conseil d'administration. Le Comité d'établissement est composé à parité de représentants désignés par la Commission médicale d'établissement, d'une part, de représentants désignés par le Comité technique d'établissement proportionnellement au nombre de sièges détenus dans cette instance par les organisations syndicales et d'un collège des cadres, d'autre part. Le directeur préside le Comité d'établissement.

II-2-2 : L'organisation médicale des établissements de santé publics (articles L. 6146-1 et suivants du CSP)

Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne.

Dans les établissements autres que les hôpitaux locaux, le conseil d'administration définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité sur proposition du conseil exécutif. Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes.

Les pôles d'activité clinique et médico-technique sont définis conformément au projet médical de l'établissement. Les structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées peuvent être constituées par les services et les unités fonctionnelles.

Pour les activités psychiatriques, le secteur peut constituer un pôle d'activité.

Par délégation du pôle d'activité clinique ou médico-technique, les services ou autres structures qui le constituent assurent, outre la prise en charge médicale des patients, la mise au point des protocoles médicaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et des soins et, le cas échéant, l'enseignement et la recherche.

Dans chaque pôle d'activité, il est institué un conseil de pôle dont les attributions, la composition et le mode de fonctionnement sont fixés par voie réglementaire. Les modalités d'organisation et de fonctionnement de ce conseil sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Les praticiens titulaires inscrits par le ministre chargé de la Santé sur une liste nationale d'habilitation à diriger un pôle peuvent exercer les fonctions de responsables d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique. Ils sont nommés par décision conjointe du directeur et du président de la Commission médicale d'établissement. Dans les centres hospitaliers universitaires, cette décision est prise conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche ou le président du Comité de coordination de l'enseignement médical. En cas de désaccord, les responsables de pôle sont nommés par délibération du conseil d'administration. Il peut être mis fin à leur mandat dans les mêmes conditions.

La durée du mandat des responsables de pôle clinique et médico-technique et des responsables de leurs structures internes, ainsi que les conditions de renouvellement de leur mandat sont définies par le règlement intérieur approuvé par le conseil d'administration.

La durée des mandats est comprise entre trois et cinq ans.

Les responsables des autres pôles d'activité, choisis parmi les cadres de l'établissement ou les personnels de direction, sont nommés par le directeur.

Les praticiens titulaires nommés par le ministre chargé de la Santé sur une liste nationale d'habilitation à diriger les services peuvent exercer la fonction de chef de service. Ils sont affectés par décision conjointe du directeur et du président de la Commission médicale d'établissement.

Les praticiens responsables de services ou de structures internes assurent la mise en œuvre des missions assignées à la structure dont ils ont la responsabilité et la coordination de l'équipe médicale qui s'y trouve affectée. Le praticien responsable d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre au sein du pôle la politique générale de l'établissement et les moyens définis par le contrat passé avec le directeur et le président de la Commission médicale d'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise avec les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement technique du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités de structure prévues par le projet de pôle. Il est assisté, selon les activités du pôle, par une sage-femme cadre, un cadre de santé pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de leurs compétences et par un cadre administratif. Le praticien responsable élabore avec le conseil de pôle un projet de pôle qui prévoit l'organisation générale, les orientations d'activité ainsi que les actions à mettre en œuvre pour développer la qualité et l'évaluation des soins. Les éléments d'activité et d'évaluation fournis, notamment au directeur et au président de la Commission médicale d'établissement, dans le cadre de la contractualisation interne, précisent l'état d'avancement du projet et comportent une évaluation de la qualité des soins. Les projets de pôle comportent des objectifs en matière d'évaluation des pratiques professionnelles. Ces objectifs et leur suivi sont approuvés par les chefs de service du pôle.

Les sages-femmes sont responsables de l'organisation générale des soins et des actes obstétricaux relevant de leur compétence. Elles participent à leur évaluation et aux activités de recherche en collaboration avec les praticiens du pôle d'activité clinique ou médico-technique. Dans chaque établissement, la coordination générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est confiée à un directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, membre de l'équipe de direction et nommé par le directeur. Une Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et composée des différentes catégories de personnels de soins, est consultée sur des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

II-2-3 : Structures d'hospitalisation privées et activité libérale dans les établissements de santé publics (articles L. 6161-46-10, L. 6154-1 et suivants du CSP)

II-2-3-1 : Structures d'hospitalisation privées

Dans le respect des dispositions relatives au service public hospitalier fixées par voie réglementaire, les centres hospitaliers autres que les centres hospitaliers régionaux peuvent être

autorisés à créer et faire fonctionner une structure médicale dans laquelle les malades, blessés et femmes enceintes admis à titre payant, peuvent faire appel aux médecins, chirurgiens, spécialistes ou sages-femmes de leur choix autres que ceux exerçant leur activité à titre exclusif dans l'établissement. Par dérogation, les intéressés perçoivent leurs honoraires, minorés d'une redevance, par l'intermédiaire de l'administration hospitalière. La création ou l'extension d'une telle structure est soumise à l'autorisation du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation après avis du Comité régional de l'organisation sanitaire. L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être suspendue ou retirée en cas de non-respect par l'établissement de la réglementation applicable à ces structures. Pour chaque discipline ou spécialité, l'établissement ne peut réserver à cette structure plus du tiers de la capacité d'accueil, en lits et places, dont il dispose pour ladite discipline ou spécialité.

Ces structures ne peuvent être ouvertes que pour les disciplines suivantes :

- médecine,
- chirurgie,
- gynécologie-obstétrique,
- psychiatrie, soins de suite et de réadaptation,
- soins de longue durée,
- réanimation.

L'autorisation de création ou d'extension des structures d'hospitalisation peut être accordée ou renouvelée :

1. Soit en cas de cessation totale ou partielle de l'activité d'un établissement de santé privé situé dans une zone dont la population est susceptible de recourir au centre hospitalier demandeur de l'autorisation, que cette cessation d'activité soit ou non accompagnée du transfert de lits ou places au centre hospitalier ;
2. Soit lorsque la création ou l'extension de la structure d'hospitalisation permet d'optimiser l'utilisation des capacités en lits ou places ou du plateau technique existant.

L'autorisation est subordonnée, en outre, à la condition :

1. Que la création ou l'extension projetée soit compatible avec les objectifs fixés par le Schéma d'organisation sanitaire et son annexe ;
2. Que le centre hospitalier soit en mesure d'accueillir par priorité dans les conditions normales d'hospitalisation, pour les mêmes disciplines ou spécialités, les patients dont l'état requiert une hospitalisation ;
3. Que le centre hospitalier s'engage à évaluer périodiquement le fonctionnement de la structure et ses résultats tant financiers que médicaux et à communiquer les résultats de cette évaluation au directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation.

Les médecins ou sages-femmes exerçant à titre libéral qui peuvent être admis sur leur demande, par décision du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation, à dispenser des soins dans une telle structure sont ceux qui résident effectivement à une distance du

centre hospitalier leur permettant de satisfaire à l'obligation qui leur est faite de participer à la continuité des soins au sein de cette structure. Ces médecins et sages-femmes ne peuvent simultanément relever de statuts impliquant un exercice professionnel à temps plein dans un établissement public de santé. Les médecins et sages-femmes autorisés à intervenir dans les structures d'hospitalisation concluent avec le centre hospitalier un contrat définissant leurs obligations et celles du centre hospitalier. Ce contrat contient l'engagement pris par le praticien de respecter le règlement intérieur de l'établissement ; il précise notamment la nature et les caractéristiques tant quantitatives que qualitatives de l'activité du praticien et les dépenses que peut engendrer cette activité en matière de fournitures ou produits à caractère médical ou pharmaceutique ; le contrat indique également les conditions dans lesquelles le praticien participe à la continuité des soins au sein de ces structures.

Le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation peut demander communication du contrat du praticien.

Les médecins et sages-femmes sont tenus de faire connaître le montant de leurs honoraires au patient ou à son représentant légal avant l'admission dudit patient dans une structure d'hospitalisation.

Lors de son admission, le patient ou son représentant légal doit avoir connaissance des conditions financières de l'hospitalisation dans les autres services du centre hospitalier qui relèvent de la même discipline ou spécialité et signer l'engagement de régler les frais d'hospitalisation restant à sa charge sur la base des tarifs fixés pour la structure d'hospitalisation dans laquelle il demande à être admis. Ce patient, ou son représentant légal, doit nommément désigner, lors de son admission, le praticien auquel il désire faire appel. En principe, aucun patient ne peut être transféré dans une telle structure d'hospitalisation s'il a été admis dans les conditions du droit commun dans un service de l'établissement, ni être transféré dans un tel service s'il a été admis dans une structure d'hospitalisation. Le transfert d'une structure d'hospitalisation à un service peut toutefois, à titre exceptionnel, être autorisé par le directeur de l'établissement sur la demande motivée du patient ou de son représentant légal et après avis du chef de service.

Les chambres ou locaux exclusivement affectés aux structures régies par la présente sous-section doivent être clairement identifiés au sein de l'établissement.

La communication du dossier médical d'un patient admis dans une structure d'hospitalisation privée est assurée par le praticien admis à exercer à titre libéral dans cette structure qui a constitué le dossier. Lorsque le praticien cesse d'exercer une activité dans cette structure, les dossiers médicaux qu'il a constitués sont conservés par le centre hospitalier ; il peut s'en procurer copie.

II-2-3-2 : Activité libérale dans un établissement de santé public

Dès lors que l'intérêt du service public hospitalier n'y fait pas obstacle, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé sont autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies au présent chapitre.

L'activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ; elle s'exerce exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique, à la triple condition :

- 1 Que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;
- 2 Que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;
- 3 Que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Aucun lit ni aucune installation médico-technique ne doit être réservé à l'exercice de l'activité libérale. Le praticien exerçant une activité libérale choisit de percevoir ses honoraires directement ou, par dérogation, par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital. Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent au directeur et au président de la Commission de l'activité de l'établissement public de santé dans lequel il exerce les informations sur ses recettes, le nombre de ses consultations et le volume des actes qu'il effectue. L'activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance dans des conditions déterminées par décret. Les actes de scanographie donnent lieu au reversement, au bénéfice du praticien radiologue hospitalier par l'établissement public qui l'emploie, d'une quote-part du forfait technique lorsque ces actes sont réalisés dans le cadre de l'exercice libéral de ce praticien.

Les modalités d'exercice de l'activité libérale font l'objet d'un contrat conclu entre le praticien concerné et l'établissement public de santé sur la base d'un contrat type d'activité libérale. Ce contrat est approuvé par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation après avis du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement, pour une durée de cinq ans renouvelable. L'approbation du contrat vaut autorisation d'exercice de l'activité libérale.

Dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité. Une commission nationale de l'activité libérale siège auprès du ministre chargé de la Santé. Les attributions, la composition et les conditions de fonctionnement de ces commissions sont fixées par voie réglementaire. Ces commissions peuvent, sous réserve du respect du secret médical, demander toutes informations utiles sur l'activité libérale d'un praticien, et notamment communication des statistiques de son activité qui sont détenues par les organismes de Sécurité sociale compétents.

L'autorisation peut être suspendue ou retirée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation lorsque le praticien méconnaît les obligations qui lui incombent, en vertu des lois et règlements et les dispositions du contrat ; cette décision est prise après avis ou sur proposition de la Commission de l'activité libérale. Le ministre chargé de la Santé, saisi dans le cadre d'un recours hiérarchique des contestations relatives aux décisions prises en

application de l'alinéa précédent, doit statuer après avis de la Commission nationale mentionnée à l'article L. 6154-5.

II-2-4 : L'organisation administrative et médicale des établissements de santé privés

Dispositions générales (articles L. 6161-1 et L. 6161-2 du CSP) :

Dans les établissements de santé privés, quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu. Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé ne participant pas au service public hospitalier forment de plein droit une conférence médicale, chargée de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. La conférence donne son avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Les établissements de santé privés à but non lucratif participant à l'exécution du service public hospitalier doivent avoir un projet d'établissement et un projet social. Le projet d'établissement est approuvé par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de six mois. Tout établissement de santé privé participant au service public hospitalier doit comporter une commission médicale élue par les praticiens qui y exercent, dont il fixe les modalités d'organisation et de fonctionnement et qui est consultée notamment sur le projet de contrat pluriannuel, sur le projet d'établissement et sur le projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses.

Les établissements de santé privés participant au service public hospitalier recrutent leurs praticiens par contrats régis par le Code du travail, qui peuvent être des contrats à durée déterminée de 4 ans. Les praticiens des centres de lutte contre le cancer sont recrutés dans des conditions prévues par arrêté. À titre exceptionnel, les établissements de santé privés participant au service public hospitalier peuvent passer avec leurs praticiens une convention prévoyant le versement par l'établissement d'une rémunération représentative de l'activité médicale. Les établissements de santé privés participant au service public hospitalier peuvent, en outre, faire appel :

- 1 À des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires ;
- 2 À des praticiens hospitaliers à plein temps régis ;
- 3 À des praticiens hospitaliers exerçant leur activité à temps partiel.

Les personnels et praticiens demeurent régis par les statuts qui leur sont respectivement applicables, notamment par les dispositions relatives à leur rémunération.

Le praticien détaché remis à la disposition de son établissement d'origine pour une cause autre qu'une faute commise dans l'exercice de ses fonctions continue d'être rémunéré par l'établissement auprès duquel il est détaché, au plus tard jusqu'à la date à laquelle le détachement devrait prendre fin, si l'intéressé n'a pu être affecté sur un emploi vacant.

II-2-5 : Dispositions communes aux établissements privés et publics

II-2-5-1 : Le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT)

(articles R. 266-23 à R. 266-31 du Code du travail)

Tout établissement hospitalier occupant de façon permanente au moins 50 agents, quel que soit son statut, doit comporter un CHSCT dont la composition englobe des membres avec voix délibératives et des membres avec voix consultatives.

Ces membres ayant la qualité de représentants du personnel médical et non médical, son fonctionnement ne diffère pas de celui des entreprises non hospitalières.

II-2-5-2 : Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)

(articles R. 711-1-1 à R. 711-1-10 du CSP)

Une infection est dite nosocomiale lorsqu'elle a été acquise à l'hôpital. Absente à l'admission, elle apparaît chez un patient dans un délai d'au moins 48 heures après le début de l'hospitalisation.

Chaque établissement de santé organise en son sein la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. À cet effet, chaque établissement dispose d'un CLIN et se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

- la prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;
- la surveillance des infections nosocomiales ;
- la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;
- l'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

Le Comité de lutte contre les infections nosocomiales est composé de vingt-deux membres au maximum dont le président ou le vice-président de la CME. Le CLIN organise et coordonne la surveillance, la prévention et la formation continue en matière de lutte contre les infections nosocomiales. Il prépare chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales. Il élabore un rapport annuel d'activités ; ce rapport peut être consulté sur place sur simple demande. Il comporte le bilan des activités. Ce bilan est transmis annuellement, par le représentant légal de l'établissement de santé, à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales et au Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales. Le Comité

définit en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux. Il est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

Le programme d'actions et le rapport d'activités sont soumis à l'avis de la CME et de la CSSI.

Le programme d'actions et le rapport d'activités, après délibération du conseil d'administration sont transmis au CHSCT.

Le projet d'établissement définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Outre le président ou le vice-président du CME, il est composé de médecins, pharmaciens, infirmiers et du directeur de l'établissement.

Le CLIN se réunit au moins trois fois par an, sous l'autorité de son président choisi en son sein parmi les médecins et les pharmaciens hospitaliers.

Les représentants des usagers siégeant au conseil d'administration assistent, avec voix consultative, à la séance du comité au cours de laquelle sont discutés le rapport d'activité et le programme annuel d'actions. Dans les établissements de santé privés dont le conseil d'administration ou l'organe qualifié qui en tient lieu ne comporte pas de représentant des usagers, un représentant de ceux-ci est désigné par le directeur de l'ARH, après avis du préfet (art. R. 711-1-6).

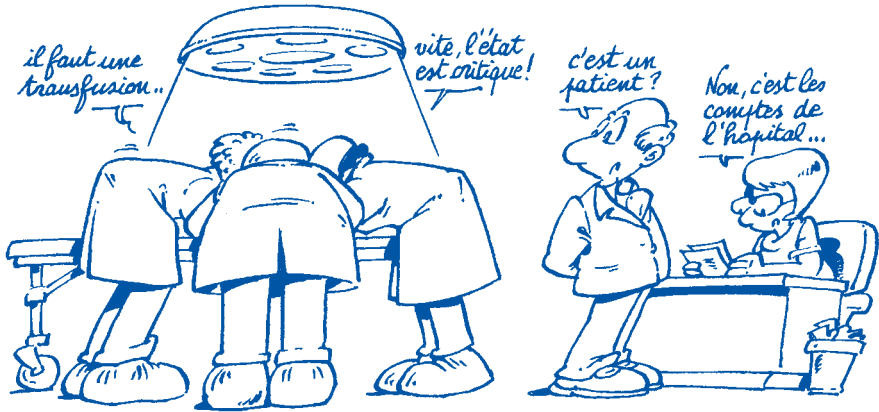
Chaque établissement de santé attribue au Comité de lutte contre les infections nosocomiales les moyens nécessaires à son fonctionnement.

Les membres du Comité et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ont accès aux informations et données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Le livret d'accueil prévu à l'article L. 710-1-1 comporte une information synthétique, définie après avis du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, sur la lutte contre ces infections dans l'établissement de santé.

II-3 : L'organisation financière des établissements de santé

Il n'est pas question pour nous de rentrer dans le détail de cette question complexe. Notre seule ambition dans ce chapitre est de vous donner quelques définitions.



Depuis 1984, le financement des établissements de santé est différent entre les établissements publics de santé et les établissements privés lucratifs.

En effet, ces derniers étaient financés au séjour tandis que les établissements publics, les établissements privés participant au service public hospitalier et les établissements privés à but non lucratif ne participant pas au service public hospitalier mais ayant opté pour le même financement que les établissements publics étaient financés par une dotation globale.

L'année 2005 marque une rupture, car elle est l'année de la mise en application d'un nouveau mode financement : la tarification à l'activité.

II-3-1 : La tarification à l'activité (T2A)

La tarification à l'activité vise à rendre équitable et transparent le mode de financement des établissements de santé, publics ou privés.

En effet, l'instauration d'un financement par dotation globale a figé les financements des établissements de santé au niveau de leur activité du début des années 1980. Un établissement qui aurait vu son activité s'accroître se retrouvait alors sous-financé. Ce système, s'il a permis de contenir l'augmentation des dépenses de l'hôpital, comportait des effets pervers, car il ne récompensait pas les établissements qui cherchent à dépenser efficacement leur dotation.

L'instauration du programme médicalisé des systèmes d'informations a permis certes de corriger dans les années 1990 ces déséquilibres, mais de façon insuffisante.

La T2A doit, en principe, lier le financement des établissements à leur activité médicale. Chaque patient rentrant dans un service donnera lieu au versement d'un forfait par l'assu-

rance maladie, à charge à l'établissement de gérer convenablement ce financement afin d'être à l'équilibre.

Plus l'établissement a de l'activité, plus il a du financement et vice versa.

La T2A concerne tous les établissements de santé, quels que soient leurs statuts (privés ou publics) dans les activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique. Les établissements privés sont financés à 100 % à la T2A en 2005, les établissements publics le seront de façon régulière de 10 % du financement en 2004 à 100 % en 2012.

Les soins de suite et réadaptation seront concernés en 2006-2007, la psychiatrie en 2008-2010.

Les hôpitaux locaux continuent d'être financés par dotation globale.

Comment cela fonctionne ?

Quand un patient séjourne dans un établissement de santé, son séjour est identifié à un groupe homogène de séjour (GHS) qui donne droit au paiement d'un forfait déterminé au niveau national à partir d'une échelle nationale des coûts. Ce forfait doit couvrir tous les frais résultant des soins du patient (moins sa participation) : salaires des médecins et des personnels paramédicaux et administratifs, fonctionnement (loyers, eau, électricité...), consommations intermédiaires (matériels et dispositifs médicaux).

Ces forfaits sont minorés si le séjour est inférieur à une durée et majorés si le séjour dépasse une durée.

Des suppléments journaliers peuvent être alloués en cas de réanimation, de soins intensifs, de soins continus ou de néonatalogie.

Les médicaments inscrits sur une liste fixée par l'État sont pris en charge par des forfaits s'ajoutant à ceux prévus ci-dessus.

Les établissements qui ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations bénéficient du remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Si l'établissement ne respecte pas les termes du contrat, le remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie.

De même, les établissements de santé qui n'auront pas adhéré au contrat de bon usage ne bénéficient que d'un remboursement à hauteur de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Pour les établissements privés, les forfaits ne couvriront pas les honoraires des praticiens, y compris ceux afférents aux examens de laboratoire, et, le cas échéant, les rémunérations des

personnels qu'ils prennent en charge ainsi que les honoraires des auxiliaires médicaux qui ne sont pas afférents aux soins infirmiers.

D'autres activités des établissements sont financées également à l'activité. C'est le cas des passages aux accueils et traitements des urgences (ATU) non suivis d'une hospitalisation (ou sinon relève d'un GHS), des IVG, des séances de dialyse et de radiothérapie en cours d'hospitalisation, des consultations externes, de l'hospitalisation à domicile et des médicaments et dispositifs médicaux particulièrement onéreux.

Tout le financement des établissements publics de santé ne proviendra pas du financement à l'activité.

En effet, les activités d'accueil et de traitement des urgences (ATU) font l'objet d'un forfait annuel dépendant du nombre de passages en plus du financement à l'activité. De même, les activités de prélèvement et transplantation d'organes et de greffes font l'objet d'un forfait.

Enfin, les missions d'intérêt général, notamment l'enseignement, la recherche, l'innovation et le rôle de recours, et l'aide à la contractualisation font l'objet d'un financement par dotation globale.

Les bases GHS, les forfaits et passages aux urgences, les forfaits prélèvements d'organes et greffes et les suppléments pour soins intensifs, soins continus, réanimation et néonatalogie font l'objet d'un coefficient géographique pour les établissements situés en Corse, en Ile-de-France et dans les DOM-TOM.

II-3-2 : La dotation globale

La dotation globale représente la part des dépenses obligatoirement prises en charge par les régimes d'assurance maladie. Elle est égale à la somme des éléments suivants :

- la différence entre, d'une part, la totalité des charges d'exploitation inscrites au budget général, à l'exclusion de celles relatives aux annulations de titres de recettes sur exercices antérieurs pour changement de débiteur et, d'autre part, la totalité des recettes d'exploitation autres que la dotation globale ;
- le montant des forfaits annuels de soins dispensés en unités de soins de longue durée (art. R. 714-3-26 CSP).

Nous sommes persuadés que cette définition vous éclairera sur la composition de la dotation globale. En essayant d'être un peu plus clair, on peut dire que : la part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie est financée sous la forme d'une dotation globale annuelle dont le montant est fixé, par arrêté, par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Ce montant total des dépenses est fixé par application d'un taux d'évolution applicable aux dépenses de l'année précédente. Ce taux arrêté par les ministres

des Affaires sociales et de la Santé doit être compatible avec l'objectif national d'évolution des dépenses d'assurance maladie prévu par la loi de financement de la Sécurité sociale.

Ainsi, cette dotation est allouée chaque année, elle est arrêtée par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation conformément au budget lorsque celui-ci a été approuvé.

Il peut être procédé à une révision de la dotation globale en cours d'année s'il se produit une modification importante et imprévisible des conditions économiques ou une modification importante de l'activité médicale ; cette dernière doit être évaluée et être compatible avec les objectifs du Schéma d'organisation sanitaire (art. L. 174-1 du Code de la Sécurité sociale).

La dotation globale, allouée par les organismes d'assurance maladie aux établissements, est versée pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par la CPAM dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement.

Toutefois, par convention entre les régimes, ce rôle peut être rempli par une caisse relevant d'un autre régime.

Le versement de la dotation globale est fractionné en douze allocations mensuelles qui peuvent, dans certaines limites, être variables et sont fixées en fonction des besoins de trésorerie des établissements.

Ces sommes versées aux établissements pour le compte des différents régimes sont ensuite réparties après accord entre tous les régimes concernés.

Cette répartition est effectuée au prorata du nombre de journées d'hospitalisation prises en charge par chaque régime au titre de chaque risque et corrigée par application de coefficients qui tiennent compte du coût des journées d'hospitalisations prises en charge. Ces coefficients sont fixés par arrêté interministériel.

Si la dotation globale couvre la plus grande partie des frais des établissements, elle n'est pas la seule recette.

En effet, les frais liés à l'hospitalisation des malades non assurés sociaux ainsi que les frais des assurés sociaux mais qui ne sont pas obligatoirement remboursés par la Sécurité sociale, ne sont pas couverts par le système de dotation globale.

Ces frais sont supportés soit directement par les malades, soit par d'autres organismes (mutuelles, aide médicale...).

II-3-3 : Le forfait journalier et participation du patient

Ce forfait constitue une participation des malades aux prestations hôtelières assurées par l'hôpital.

Ce forfait est obligatoire, il n'est pas pris en charge par les régimes obligatoires de protection sociale, sauf dans le cas des enfants et adolescents handicapés âgés de moins de 20 ans accueillis dans les établissements d'éducation spéciale ou professionnelle, des bénéficiaires de l'assurance maternité, ni aux personnes soignées dans les centres et unités de soins de longue durée (ces derniers paient déjà un forfait hébergement) (art. L. 174-4 du Code de la Sécurité sociale).

Par ailleurs, les enfants et adolescents ayant obtenu de la Commission départementale d'éducation spéciale (CDES) l'attribution de l'allocation d'éducation spéciale (AES) ou de la carte d'invalidité sont également exonérés de son paiement lorsqu'ils sont accueillis en établissement sanitaire en raison de leur handicap (ou de leur maladie).

De plus, l'assuré a à sa charge une participation de 80 % du tarif d'hospitalisation (comprenant le forfait journalier si celui-ci est inférieur à la participation) qui peut lui être remboursée par sa complémentaire santé.

La participation est supprimée dans certaines situations :

- pour certains médicaments particulièrement coûteux,
- pour les frais d'analyses ou d'examen de laboratoires relatifs au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et par le virus de l'hépatite C,
- pour les frais d'examen de dépistages dans le cadre des programmes de santé publique,
- pour certains pensionnés et rentiers,
- si le patient est atteint d'une affection longue durée,
- pour les actes inscrits sur une liste et qui sont affectés soit d'un coefficient égal ou supérieur à 50, soit d'un tarif égal ou supérieur à 90 euros,
- pour l'ensemble des frais intervenant au cours d'une hospitalisation à compter du 31^e jour d'hospitalisation consécutif,
- pour l'hospitalisation d'une femme enceinte pendant les 4 derniers mois de grossesse, pour l'accouchement et pendant 12 jours après l'accouchement,
- pour les titulaires de la CMU...

II-3-4 : Le tarif des prestations

Le calcul d'un tarif journalier demeure pour certaines prestations (art. L. 174-3 Code de la Sécurité sociale et R. 714-3-19 CSP) :

- l'hospitalisation complète en régime commun : il y a au moins un tarif pour chacune des catégories suivantes de services médicaux : services spécialisés ou non spécialisés ; services de spécialités très coûteuses ; services de suite et de réadaptation ; services de soins de longue durée (uniquement pour ce qui concerne les soins) ;
- les modes de prise en charge alternatifs à l'hospitalisation (au moins un tarif respectivement pour l'hospitalisation à domicile, l'hospitalisation à temps partiel et la chirurgie ambulatoire) ;
- les interventions du service mobile de secours et de soins d'urgence.

Cette tarification sert de base :

- à la facturation des soins et de l'hébergement des malades non couverts par un régime d'assurance maladie ;
- au calcul de la participation laissée à la charge des assurés dans le cas où le régime d'assurance maladie dont ils relèvent comporte une disposition de cet ordre ;
- à l'exercice des recours contre un tiers.

Pour les autres établissements, un tarif national de prestations est déterminé afin de calculer la participation des assurés, la facturation des soins et de l'hébergement des malades non couverts par un régime d'assurance maladie et pour l'exercice du recours contre tiers.

Ce tarif est déterminé par l'État et peut être différencié par catégorie d'établissements, notamment en fonction des conditions d'emploi du personnel médical.

II-3-5 : La procédure budgétaire

L'état des prévisions de recettes et de dépenses est établi, d'une part, en tenant compte des tarifs nationaux des prestations, de ceux des consultations et actes, de ceux des médicaments et produits et prestations, des forfaits annuels, de la dotation de financement des activités d'intérêt général et d'aide à la contractualisation et, le cas échéant, des dotations globales annuelles, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel. Il est présenté par le directeur de l'établissement au conseil d'administration et voté par ce dernier.

Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation, le directeur de l'établissement présente au conseil d'administration un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Si un nouvel état n'est pas adopté ou si ce nouvel état ne tient pas compte des motifs du refus opposé par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation, ce dernier arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement. Les modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont établies dans les mêmes conditions. Le suivi et l'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont présentés périodiquement au conseil d'administration et transmis à l'Agence régionale de l'hospitalisation.

Si l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas adopté par le conseil d'administration avant le 15 mars de l'année à laquelle il se rapporte ou dans un délai de 30 jours suivant la notification des dotations et forfaits si ce délai expire après le 15 mars, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif. En cas de carence de l'ordonnateur, le

directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation peut, après mise en demeure restée sans suite au terme d'un délai fixé par voie réglementaire, procéder au mandatement d'office d'une dépense ou au recouvrement d'une recette régulièrement inscrite à l'état des prévisions de recettes et de dépenses initial et aux décisions modificatives éventuelles.

Pour permettre le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou des autres objectifs mentionnés au Code de la Sécurité sociale, en cas de révision de leur montant, ou en cas de révision des tarifs des prestations, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation demande aux établissements de délibérer sur une modification de leur état des prévisions de recettes et de dépenses prenant en compte, le cas échéant, les éléments suivants :

- 1 Une modification des tarifs nationaux de prestations, des montants des forfaits annuels et des coefficients géographiques ;
- 2 Une modification de la dotation MIGAC ;
- 3 Une modification de la dotation globale de financement.

Lorsqu'il apparaît que l'évolution de l'activité réelle de l'établissement ou du niveau de ses dépenses constatées sont manifestement incompatibles avec le respect de son état des prévisions de recettes et de dépenses, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation demande à l'établissement de délibérer sur une modification de cet état tenant compte de l'écart entre l'activité réelle et l'activité prévisionnelle ou de l'écart entre les dépenses constatées et les dépenses prévisionnelles prises en compte lors du vote de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. À défaut d'adoption par le conseil d'administration de la décision modificative mentionnée ci-dessus, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

II-3-6 : La présentation du budget

Le budget général des établissements de santé est présenté en deux sections :

- dans la première section, sont prévues et autorisées les opérations d'investissement se rapportant à l'ensemble des activités de l'établissement ;
- dans la seconde section, sont prévues et autorisées les opérations d'exploitation, à l'exclusion de celles qui sont retracées dans le budget annexe.

La section d'investissement du budget général est présentée conformément aux groupes fonctionnels suivants :

Dépenses	Recettes
Groupe 1 : remboursement de la dette	Groupe 1 : emprunts
Groupe 2 : immobilisations	Groupe 2 : amortissements
Groupe 3 : reprise sur provisions	Groupe 3 : provisions
Groupe 4 : autres dépenses	Groupe 4 : autres recettes

La section d'exploitation du budget général est présentée conformément aux groupes fonctionnels suivants :

Dépenses	Recettes
Groupe 1 : charges relatives au personnel	Groupe 1 : produits versés par l'assurance maladie
Groupe 2 : charges à caractère médical	Groupe 2 : produits de l'activité hospitalière
Groupe 3 : charges à caractère hôtelier et général	Groupe 3 : autres produits
Groupe 4 : amortissements, provisions, charges financières et exceptionnelles	Groupe 4 : transfert de charges

Un budget annexe est établi pour un certain nombre d'activités ou de services que l'établissement gère (unités de soins de longue durée, structures agréées en qualité d'établissement de transfusion sanguine, établissements sociaux et médico-sociaux ; activités de lutte contre l'alcoolisme, structures pour toxicomanes). Aucun de ces budgets annexes ne peut recevoir de subventions d'équilibre du budget général.

QUATRIÈME PARTIE :

UNE NOUVELLE ORGANISATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

► CHAPITRE I : La mise en place d'une nouvelle politique de santé publique

La loi du 4 mars 2002 a consacré un chapitre important à la prévention et à l'éducation pour la santé. Ceci n'est pas anodin dans une loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé. Les auteurs de ce texte ont voulu faire apparaître la prévention et l'éducation comme un axe fondateur d'une politique de santé publique de qualité. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a, quant à elle, réaffirmé le rôle central de l'État dans la définition de cette politique. Elle modifie sensiblement l'organisation qui avait été prévue par la loi du 4 mars 2002 et jamais mis en place. Les auteurs de la loi du 9 août 2004 déclarent avoir voulu, d'une part, faire discuter et adopter par la représentation nationale la politique de santé publique, clarifier, d'autre part, le rôle et les responsabilités respectives de l'État, des collectivités territoriales et des autres instances appelées à agir en matière de santé publique. Les rédacteurs ont souhaité avoir une politique de santé publique modernisée, agissant en amont pour réduire les risques, informer et éduquer des publics spécifiques.

Pour atteindre ces objectifs, la loi est organisée autour de cinq thèmes principaux :

- la définition et l'organisation de la politique nationale de santé publique et ses déclinaisons régionales ;
- les grandes orientations de la politique de santé publique pour les cinq années à venir ;
- la prise en compte accrue des aspects « santé publique » et « prévention » ;
- la réforme du dispositif d'encadrement des recherches biomédicales, afin de transposer la directive relative aux essais cliniques des médicaments ;
- la mise en place d'un système de prévention et de gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence.

I-1 : Une nouvelle définition de la politique de santé publique

La loi énonce comme principe que la Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels. Elle donne une définition de la politique de santé publique qui doit concerner :

- 1 La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants.
- 2 La lutte contre les épidémies.
- 3 La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités.
- 4 L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes.
- 5 L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires.
- 6 L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer.
- 7 La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire.
- 8 La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé.
- 9 L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps.
- 10 La démographie des professions de santé.

Elle définit une priorité : c'est ainsi que l'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé. De même, les programmes de santé publique mis en œuvre par l'État ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie doivent prendre en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées.

I-2 : L'affirmation du rôle central de l'État dans la définition et le pilotage de cette politique

L'État a le rôle central dans l'élaboration de la politique de santé publique. C'est en ce sens que la détermination des objectifs et la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en œuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'État.

Par ailleurs, c'est au Gouvernement qu'il revient la responsabilité d'élaborer un projet de loi qui définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique. À cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique de santé publique et les principaux plans d'actions qu'il entend mettre en œuvre. Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. La mise en

œuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les 5 ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

Cette place centrale de l'État se retrouve bien entendu à l'échelon régional, puisque c'est le représentant de l'État en région qui définit les modalités de mise en œuvre des objectifs et des plans nationaux en tenant compte des spécificités régionales. En vue de la réalisation des objectifs nationaux, il arrête, après avis de la Conférence régionale de santé, un plan régional de santé. Il met en œuvre le plan régional de santé publique et dispose, à cet effet, du groupement régional de santé publique qu'il préside.

Le Parlement au niveau national et le Conseil régional au niveau de la région sont associés à la définition des priorités, puisque c'est lui qui vote tous les cinq ans la loi qui définit les objectifs de la politique de santé publique.

Le Conseil régional, quant à lui, peut définir, dans le cadre de ses compétences, des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'État dans la région sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre.

Pour compléter enfin ce dispositif, l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé peut, à tout moment, procéder à une évaluation globale ou partielle de la mise en œuvre de la loi et des programmes de santé.

I-3 : La création de nouveaux outils de pilotage

Dans le même temps, un rapport annexé indique les objectifs dégagés pour chacun des problèmes de santé retenus. Enfin, sont établis des objectifs de mise en œuvre des plans stratégiques nationaux de santé publique (cancer et consommations à risques, santé et environnement..., pour 2004-2009).

I-3-1 : L'annexe de la loi de santé publique

La politique de santé publique définit, pour un ensemble de problèmes de santé (pathologies et/ou déterminants) des objectifs de santé quantifiés et susceptibles d'être atteints dans la population, ou dans des groupes spécifiques ayant des traits communs, à une échéance pluriannuelle (cinq ans). Les objectifs quantifiés adoptés par la représentation nationale ont une valeur d'engagement : celui d'un résultat, en termes de santé, jugé atteignable compte tenu des connaissances et des moyens. Ces objectifs valent pour tous les acteurs du système de santé.

L'organisation des soins devra les prendre en compte, de même que les discussions conventionnelles entre les professions de santé et les organismes de protection sociale. Les différentes politiques publiques devront y faire référence si elles ont des impacts sanitaires prévisibles. À ces objectifs pluriannuels, correspondent des indicateurs spécifiques permettant de mesurer et de suivre les résultats obtenus. L'évaluation et l'atteinte de ces objectifs quan-

tifiés contribuent à l'évaluation de la performance du système de santé et plus généralement à l'évaluation des politiques publiques qui ont un impact sur la santé de la population.

Pour certains problèmes de santé, notamment ceux pour lesquels il y a nécessité de coordonner les actions d'intervenants multiples sur plusieurs années, la politique de santé publique définit des plans stratégiques pluriannuels organisant des ensembles d'actions et de programmes cohérents.

Chaque plan spécifie sur la période donnée la relation entre les objectifs quantifiés à atteindre et les actions à mettre en œuvre. Il définit les actions et les programmes qui doivent être entrepris et leurs modalités de mise en œuvre.

I-3-2 : La définition de plans nationaux stratégiques de santé publique

- Le plan national de lutte contre le cancer.
- Le plan national de lutte pour limiter l'impact de la violence, des comportements à risque et des conduites addictives.
- Le plan national de lutte pour limiter l'impact sur la santé des facteurs d'environnement.
- Le plan national de lutte pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques.
- Le plan national pour améliorer la prise en charge des maladies rares.

Les objectifs et les plans stratégiques définis au niveau national sont déclinés, au niveau régional ou à un niveau territorial approprié, en fonction des caractéristiques spécifiques du problème de santé concerné, de ses déterminants ou des conditions de mise en œuvre des actions. Les plans nationaux et régionaux font l'objet d'une évaluation explicite de la mise en œuvre des actions programmées et des résultats effectivement retenus.

I-3-3 : Le plan régional de santé publique

Il définit les objectifs et les priorités de santé publique dans chaque région. Il organise la cohérence entre les différentes actions de santé publique conçues et mises en œuvre dans la région. Il se compose de programmes d'actions permettant d'atteindre des objectifs régionaux de santé et de mettre en œuvre le volet régional des programmes nationaux de santé publique.

Ce plan comporte un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé. Il tient compte du droit pour les personnes détenues, même dans le cas où elles se trouvent en dehors d'un établissement pénitentiaire. Il intègre également un volet relatif à la gestion des situations d'urgence sanitaire.

Le plan procédera à un diagnostic sur l'état de santé qui sera réalisé en référence aux objectifs nationaux du rapport annexé à la loi. Il repérera les manques de connaissances sur la

santé et les risques sanitaires. Il établira un bilan des programmes et des plans existants. Il réalisera un diagnostic régional des ressources (repérage des inégalités dans la répartition des ressources mobilisées en personnels, documentations, données, répartition de l'offre de soins, financements...). Le diagnostic sur l'état de santé comporte notamment des éléments dans les domaines suivants : santé mentale ; santé de la mère, de l'enfant et de l'adolescent (incluant la santé des jeunes en milieu scolaire) ; santé des personnes handicapées ; santé des personnes âgées ; environnement (air extérieur et intérieur, eau, sols, déchets, bruit, risques industriels) ; alimentation et nutrition ; santé au travail ; accidents domestiques et de transports ; addictions ; facteurs de risques biologiques et comportementaux. Cette liste pourra être complétée par chaque région en fonction des particularités sanitaires et des études spécifiques qui auront été conduites.

En s'appuyant sur tous ces éléments et sur ce bilan partagé, le texte définissant les axes envisageables dans chaque région sera soumis à la concertation, notamment avec les représentants des usagers du système de santé, les associations familiales, de consommateurs et les associations de protection de l'environnement. Cette concertation doit être un lieu d'échanges et d'informations, mais aussi un lieu de débats et de propositions. Le rôle des associations et des représentants est en ce domaine important et nécessite un travail préalable de chacun, puis, là encore, une mise en commun et une confrontation des propositions afin de définir des stratégies qui pourront orienter les axes envisageables sur des problématiques qui nous sont chères. Le schéma d'organisation sanitaire prend en compte les objectifs de ce plan. L'articulation entre le SROS et le PRSP est une priorité. Le plan régional de santé publique ainsi que les programmes définis par la région font l'objet d'une évaluation.

► CHAPITRE II : La mise en place de nouvelles structures



II-1 : Au niveau national

II-1-1 : Des organismes d'expertise et de coordination

II-1-1-1 : Le Haut conseil de santé publique

Ce Haut conseil a pour missions :

- de contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique en établissant notamment un rapport qui sera transmis au Gouvernement. Ce rapport dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé ;
- de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
- de fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Il comprend des membres de droit et des personnes qualifiées. Le président du Haut conseil de la santé publique est élu par ses membres.

II-1-1-2 : Le Comité national de santé publique

Ce comité a pour missions :

- de coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;
- d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

(Ce comité résulte de la fusion du comité national de sécurité sanitaire et du comité technique national de prévention.)

II-1-2 : Un organisme de concertation, la Conférence nationale de santé

La Conférence nationale de santé est un organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la Santé. Elle a pour missions :

- de permettre la concertation sur les questions de santé ;
- d'être consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de santé publique ;
- d'élaborer, notamment sur la base des rapports établis par les Conférences régionales de santé, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la Santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé ;

- de formuler des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre ;
- de formuler également des avis et propositions en vue d'améliorer le système de santé publique ;
- de contribuer à l'organisation de débats publics sur ces questions.

Les avis de la Conférence nationale sont rendus publics.

Elle comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des professionnels des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de santé, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées.

II-1-3 : Un organisme technique et de communication, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

(articles L. 1417-4 à L. 1417-9, R. 796-1 à R. 796-17 du CSP)

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est un établissement public de l'État. Il a été créé par la loi du 4 mars 2002. Il se substitue au Comité français d'éducation à la santé (CFES) qui avait un statut associatif. Il est placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. La loi du 9 août 2004 a changé quelque peu ses missions en intégrant la mission de concevoir des messages en cas de situations d'urgences sanitaires graves.

L'INPES doit assurer le développement de l'éducation pour la santé, sur l'ensemble du territoire, en tant que mission de service public. Il assure une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé. Il établit des programmes de formation à l'éducation à la santé. Il met en œuvre pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique. Il doit participer, à la demande du ministre chargé de la Santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence. L'Institut apporte enfin son concours à la mise en œuvre des programmes régionaux de l'État.

Pour assurer ses missions, l'INPES constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé. Ce réseau doit être ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels. L'Institut met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé.

L'INPES émet un avis à la demande des ministres concernés sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé. Il conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé. Il soutient, participe, effectue des formations, études, recherches, et évaluations en

rapport avec ses missions. Il valide, développe et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans les domaines de l'éducation thérapeutique et de l'éducation pour la santé. Il accrédite les organismes de prévention et de promotion de la santé, publics et privés, qui en font la demande, sur la base d'un cahier des charges qui est rendu public. Il a une action européenne et internationale.

L'Institut est administré par un conseil d'administration comprenant des représentants de l'État, des représentants des organismes de protection sociale et de la mutualité, des personnes qualifiées dont six représentants des usagers nommés sur proposition des associations agréées de défense des droits des malades et des usagers du système de santé, des représentants du personnel.

L'Institut est doté d'un conseil scientifique.

II-2 : Au niveau régional

II-2-1 : Un organisme de concertation, les Conférences régionales de santé publique

La Conférence régionale de santé publique contribue à la définition et à l'évaluation des objectifs régionaux de santé publique. Lors de l'élaboration du plan régional de santé publique, elle est consultée par le représentant de l'État et formule des avis et propositions sur les programmes qui le composent. Elle est tenue régulièrement informée de leur état d'avancement ainsi que des évaluations qui en sont faites. 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 spécifique qui est transmis à la CNS.

Les avis qu'elle rend sont publics.

Elle comprend notamment des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des malades et des usagers du système de santé, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, de l'Observatoire régional de la santé, des représentants du Comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale, des représentants des Comités régionaux d'éducation à la santé ainsi que des personnes qualifiées. Elle élit son président en son sein. Les membres de cette Conférence sont nommés par arrêté du représentant de l'État.

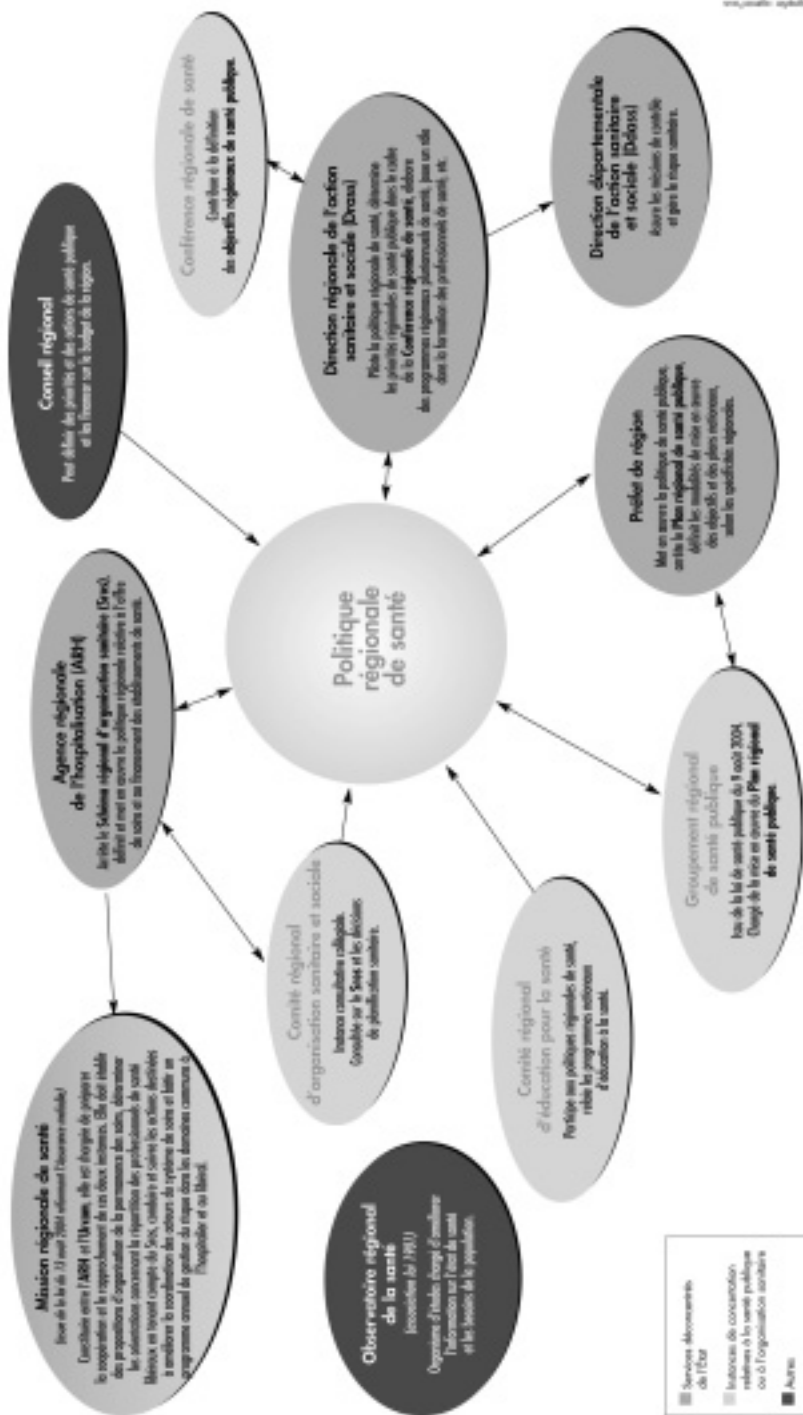
II-2-2 : Un organisme de mise en œuvre, le Groupement régional de santé publique (GRSP)

(articles L. 1411-14 à L. 1411-18, R. 1411-17 à R. 1411-23 du CSP)

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a créé une nouvelle instance appelée « Groupement régional ou territorial de santé publique (GRSP) ». Le GRSP a pour mission de mettre en œuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de

santé publique en se fondant notamment sur l'observation de la santé de la région. Pour cela, il arrête les conditions de réalisation des programmes de santé du plan régional et précise en particulier la nature et l'échéancier des actions envisagées dans ce cadre, leurs modalités de suivi et d'évaluation, les cahiers des charges éventuellement associés à leur lancement, ainsi que les partenariats et financements prévus à cet effet. Il décide des projets éligibles à un financement du groupement et fixe le montant de ce financement. Il développe les coopérations et met en œuvre les conventions nécessaires à la réalisation des programmes de santé du plan régional de santé publique. Il favorise le rapprochement entre les acteurs régionaux de l'observation sanitaire et sociale pour améliorer la cohérence et la disponibilité des informations nécessaires à son action et met en place les moyens nécessaires au suivi et à l'évaluation des actions qu'il mène. Il contribue à l'évaluation des programmes du plan régional de santé publique et mène des actions de communication sur ce plan et sa mise en œuvre. Les programmes prennent en compte les difficultés particulières des personnes les plus démunies et des personnes les plus vulnérables. Il rend compte enfin de son activité et des résultats obtenus, au moins une fois l'an, à la Conférence régionale ou territoriale de santé. Le GRSP est un groupement administré par un conseil d'administration composé de représentants de ses membres constitutifs et de personnalités nommées à raison de leurs compétences. Il est présidé par le préfet. L'État dispose de la moitié des voix au conseil d'administration. Le GRSP est une personne morale de droit public, doté de l'autonomie administrative et financière, constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre État, régimes d'assurance maladie, INPES, InVS, ARH, Conseil régional, les départements et, le cas échéant, les communes ou groupements de communes engagés dans des actions de prévention et qui souhaitent adhérer au groupement, URCAM, d'autres structures intervenant dans le domaine de la santé, de l'observation de la santé, notamment l'URML et l'ORS.

Définition et application des politiques de santé Les instances régionales concernées (hors Sécurité sociale)



ANNEXE 1 : GLOSSAIRE

T'as fait quoi
comme spécialité?

glossaire!



A

Aléa thérapeutique : Est la part de risque que comporte inévitablement un traitement médical et thérapeutique légitimement et correctement mené et dont la réalisation entraîne des effets indésirables.

B

Bassin de santé : Il n'existe pas de définition officielle des bassins de santé. Ils se fondent sur l'analyse des flux domicile-hôpital et reposent sur l'homogénéité des pratiques de la population vis-à-vis du recours aux pôles hospitaliers.

C

Classification Internationale des Maladies (CIM) : Publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et actualisée régulièrement, elle est utilisée pour coder les diagnostics dans les Résumés d'Unité Médicale (RUM).

Communautés d'établissements de santé : Ces communautés s'établissent au sein d'un secteur sanitaire entre établissements assurant le service public hospitalier. Ces communautés doivent d'une part favoriser les adaptations des établissements aux besoins de la population avec les redéploiements de moyens qu'elles impliquent ; d'autre part, mettre en œuvre des actions de coopération et de complémentarité, notamment celles inscrites au SROS ; répondre enfin aux besoins de services de proximité non satisfaits dans le domaine médico-social. Pour ce faire, est rédigée une charte qui peut revêtir différentes formes juridiques (GIE, GIP...). Cette charte est agréée par le directeur de l'ARH. L'ordonnance de 1996 conseille plus que fortement les établissements à adhérer à une communauté. Si dans un délai de 3 ans, l'établissement ne l'a pas fait, le directeur de l'ARH peut contraindre l'établissement à y adhérer. Face à l'échec de cette formule, on ne peut plus créer de telles communautés depuis septembre 2003.

Conférences sanitaires : Le directeur de l'ARH constitue des conférences sanitaires formées de représentants des établissements de santé, des professionnels de santé libéraux, des centres de santé, des élus et des représentants des usagers du territoire concerné. D'autres organismes concourant aux soins peuvent faire partie d'une conférence à condition d'y être autorisés par le directeur de l'ARH. Ces conférences sont consultées lors de l'élaboration et de la révision du SROS et sont chargées de promouvoir la coopération entre les établissements. Elles doivent réaliser un projet médical de territoire qui est un document d'orientation évolutif et non opposable qui traduit de manière opérationnelle le SROS dans le territoire. Elles peuvent en outre faire toute proposition au directeur de l'ARH sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du SROS.

Contrats d'objectifs et de moyens : Les Agences régionales de l'hospitalisation concluent avec les établissements de santé publics ou privés des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens. La durée du contrat est de cinq ans. Ils peuvent faire l'objet d'avenants. La demande de renouvellement du contrat doit être déposée auprès de l'ARH un an avant son échéance. Ce contrat peut être résilié ou suspendu avant son terme, en cas de manquement grave du titulaire de l'autorisation aux obligations législatives et réglementaires ou à ses obligations contractuelles. Le contrat est signé par le directeur de l'ARH et le représentant de l'établissement de santé concerné. Pour les établissements publics de santé, ces contrats sont conclus après délibération du CA prise après avis de la CME et du CTE. Des organismes concourant aux soins, des professionnels de santé exerçant à titre libéral, des instituts de recherche ou des universités peuvent être appelés au contrat, pour tout ou partie de ses clauses. Ces contrats déterminent les orientations stratégiques des établissements, en tenant compte des objectifs du Schéma d'organisation sanitaire, et définissent les conditions de mise en œuvre de ses orientations, notamment dans le cadre du projet médical et du projet d'établissement approuvé. Ils comprennent un volet social. Ils décrivent les transformations que l'établissement s'engage à opérer dans ses activités, son organisation, sa gestion et dans ses modes de coopération. Ils définissent, en outre, des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins. Ils comportent un calendrier de la procédure d'accréditation ainsi que les engagements nécessaires pour faire suite à cette procédure. Ils favorisent la participation des établissements aux réseaux de santé et aux communautés d'établissements de santé, ainsi qu'aux actions de corporations. Ils précisent, dans le volet social, les actions arrêtées par l'établissement en accord avec l'ARH sur la base du projet social de l'établissement. Ils fixent les éléments financiers, tant en fonctionnement qu'en investissement, ainsi que les autres mesures nécessaires à leur mise en œuvre. Le contrat détermine les pénalités applicables au titulaire de l'autorisation en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues. Ce contrat est donc l'interface des Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) et des projets d'établissements approuvés, il résulte de la confrontation entre une approche planificatrice, dont le schéma est la traduction, et les objectifs de chaque établissement de santé exprimés dans leur projet d'établissement. Ce n'est pas un contrat type dans sa forme, mais il doit indiquer clairement les objectifs et les actions auxquels s'obligent les cocontractants. Afin de pouvoir mesurer la réalisation des engagements, le contrat doit s'appuyer sur des indicateurs observables et mesurables (circulaire DH/EO n° 97-22 du 13 janvier 1997).

Coopératives hospitalières de médecins : Ce sont des sociétés d'exercice professionnel qui ont pour objet d'exercer en commun la médecine en qualité d'établissements de santé et ce par la mise en commun de l'activité médicale de ses associés. Elles sont constituées entre des médecins spécialistes ou généralistes, régulièrement inscrits au tableau de l'Ordre des médecins, ou entre des médecins et d'autres acteurs de santé. Les établissements de santé privés constitués sous forme de coopératives hospitalières de médecins établissent un projet d'établissement. Les coopératives hospitalières de médecins peuvent adhérer à des

structures de coopération publique et privée, notamment des groupements de coopération sanitaire, des groupements d'intérêt économique, des groupements d'intérêt public ou des associations, ou signer des conventions en vue de mettre en place une organisation commune au sein de réseaux de santé associant des établissements de santé et des professionnels libéraux.

D

DIM ou SIM : Le département ou service d'information médicale est chargé, au sein de chaque établissement de santé, de développer et d'animer le système d'information hospitalier. Le médecin responsable du DIM, dans le cadre de la généralisation du PMSI produit le RSS à partir des informations transmises par les différents services, contrôle la qualité des données transmises, les rend anonymes et les transmet à la DRASS.

DRASS - DDASS : Elles sont les interlocutrices des établissements sous compétences tarifaires de l'État, dans le cadre de la procédure de dotation budgétaire. Elles sont destinataires des données médicales et comptables transmises par les établissements, et responsables de leur traitement.

G

Groupe Homogène de Journées (GHJ) : Le Groupe Homogène de Journées est la catégorie élémentaire de la classification propre au PMSI-SSR. Tout fragment hebdomadaire de séjour y aboutit, au terme d'un processus décisionnel (algorithme) qui se fonde sur les informations médico-administratives figurant dans le résumé hebdomadaire.

Groupes Homogènes de Malades (GHM) : La classification en GHM repose sur le classement de la totalité des séjours produits dans les champs décrits par le PMSI en un nombre limité de groupes de séjours présentant une similitude médicale et un coût voisin. Elle permet un classement exhaustif et unique : tout séjour aboutit dans l'un des 512 groupes de la classification, selon un algorithme de décision qui se fonde sur les informations médico-administratives contenues dans le résumé de sortie standardisé (RSS).

Groupe de coopération sanitaire (GCS) : Il peut être constitué par deux ou plusieurs établissements de santé publics, privés ou médico-sociaux. Il réalise et gère pour le compte de ses membres des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques, tels des blocs opératoires ou des services d'imagerie médicale, ou constitue le cadre d'une organisation commune qui permet l'intervention des professionnels médicaux et non médicaux mis à la disposition du GCS. Le GCS n'est pas un établissement de santé, il est doté de la personnalité morale selon sa composition de droit public ou privé. Cette struc-

ture est créée par une convention constitutive approuvée par le directeur de l'ARH, elle est tenue de se soumettre à la procédure d'accréditation.

Groupement d'intérêt économique (GIE) : C'est une personne morale de droit privé. Comme pour le GIP, le GIE ne peut se voir confier la mission de soins. Le GIE a pour but de mettre en œuvre tous les moyens propres à faciliter ou à développer l'activité économique des personnes physiques ou morales qui le composent, ou à accroître les résultats de cette activité. Dans ce cadre, le GIE peut faire des bénéfices, même si cela n'est pas sa vocation première. Le GIE est soumis à un double contrôle, l'un concernant la gestion, et qui est comparable à celui d'une société anonyme, l'autre est exercé par la chambre régionale de la Cour des comptes. Il peut exister des groupements européens d'intérêt économique.

Groupement d'intérêt public (GIP) : C'est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie juridique et financière. Il est formé par une convention constitutive de personnes morales de droit public ou privé. Le but est d'exercer ensemble, pour une période limitée (5 à 15 ans en moyenne), des activités dans le domaine de l'action sanitaire et sociale, et notamment pour mener des actions de formation ou pour créer ou gérer ensemble des équipements ou des services d'intérêt commun nécessaires à ses activités. Il est soumis au contrôle de l'État exercé par un Commissaire du Gouvernement qui assiste aux séances des organes délibérants. Il est également assujéti au contrôle économique et financier de l'État, ainsi qu'à celui de la Cour des comptes.

Indicateur : Un indicateur est une donnée ou une combinaison de données constatant une situation et permettant de la caractériser et de l'interpréter.

Indice Synthétique d'Activité (ISA) : Unité d'œuvre composite permettant de mesurer l'activité des unités de soins de courte durée en Médecine - Chirurgie - Obstétrique (MCO). En fonction du nombre de points ISA attribués à un Groupe Homogène de Malades (GHM), celui-ci se positionne sur l'échelle nationale de coûts par rapport au GHM « calant » 540 (accouchement par voie basse sans complication) doté arbitrairement de 1 000 points. Ainsi, chaque GHM a un certain nombre de points ISA, ce qui lui permet de se situer par rapport au GHM 540 qui est en quelque sorte le GHM étalon.

Infection nosocomiale : Une infection est dite nosocomiale lorsqu'elle a été acquise à l'hôpital. Absente à l'admission, elle apparaît chez un patient dans un délai d'au moins 48 heures après le début de l'hospitalisation.

Iatrogène : Une affection iatrogène est provoquée par des produits de santé (médicaments, dispositifs) ou des soins inappropriés.

P

Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) : Le PMSI permet une analyse médico-économique de l'activité hospitalière. Aux indicateurs classiques qui permettent la mesure de cette activité (nombre d'entrées, durée moyenne de séjour, taux d'occupation) le PMSI apporte deux nouveaux indicateurs : les résumés standardisés de sortie (RSS) et les groupes homogènes de maladies (GHM). Le PMSI concerne l'ensemble des établissements de santé, publics ou privés, qui développent une activité de soins de courte durée en médecine - chirurgie - obstétrique (MCO). Les travaux sont en cours pour étendre le champ du PMSI à la totalité de l'activité ambulatoire, aux soins de suite ou de réadaptation et à la psychiatrie.

Projet d'établissement : Chaque établissement doit établir un projet d'établissement. Ce document doit « définir, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement. Ce projet prend en compte les objectifs de formation, de recherche, de gestion et détermine le système d'information de l'établissement. Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-technique, ainsi qu'un projet social. Le projet d'établissement, qui doit être compatible avec les objectifs du schéma d'organisation sanitaire, définit, dans le cadre des territoires de santé, la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé et d'actions de coopération. Il prévoit les moyens d'hospitalisation, de personnel et d'équipement de toute nature dont l'établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs. Il comprend également les programmes d'investissement et le plan global de financement interne ».

PSPH : Établissement privé participant au service public hospitalier.

R

Régions sanitaires : Les régions sanitaires ont les mêmes limites territoriales que les régions administratives actuelles, néanmoins la Corse constitue une seule région sanitaire.

Réseaux de santé : S'il existait avant 1996 d'une façon informelle des réseaux de soins ville-hôpital, la réglementation de 1996 leur a donné une existence juridique. La loi du 4 mars 2002 renforce leur existence. Ces réseaux de santé peuvent non seulement être constitués par des établissements de santé, mais peuvent également y participer des médecins libéraux, des professionnels de santé et des organismes à vocation sanitaire et sociale, mais aussi des représentants des usagers. Ils peuvent concerner certaines installations, activités de soins ou pathologies. Le but de ces réseaux est d'assurer une meilleure prise en charge du patient en améliorant son orientation, et en assurant une coordination et une continuité des soins tout en promouvant la délivrance de soins de proximité. Pour pouvoir être constitués, ces

réseaux doivent passer une convention constitutive qui doit être soumise à l'agrément du directeur de l'ARH. Ces réseaux sont soumis à la procédure d'accréditation.

Résumé de sortie standardisé (RSS) : Un Résumé de Sortie Standardisé est produit pour tout séjour hospitalier, réalisé dans le champ d'activité MCO décrit par le PMSI. Chaque RSS est constitué d'un ou plusieurs Résumé(s) d'Unité Médicale - RUM (voir ce sigle).

Résumé d'Unité Médicale (RUM) : Un RUM est produit à la fin du séjour d'un malade dans une unité médicale assurant des soins de courte durée, quel que soit le mode de sortie de cette unité. Le RUM contient un nombre limité d'informations d'ordre administratif et médical, qui doivent être systématiquement renseignées et codées selon des nomenclatures et des classifications standardisées afin de bénéficier d'un traitement automatisé.

Risques sériels : Affections qui, par suite de la propagation d'un virus tel que celui de l'hépatite C ou de tout autre agent pathogène, peuvent toucher des milliers de personnes, voire davantage.

S

Syndicats interhospitaliers : Ont la forme d'établissements publics créés à la demande de deux ou plusieurs établissements de santé assurant le service public hospitalier, dont un au moins doit être un établissement public de santé. La création de tels syndicats doit être autorisée par le préfet du département dans lequel ils ont leur siège. Ces syndicats ont une personnalité juridique propre. Ils sont gérés par un conseil d'administration et par un secrétaire général. Ce dernier est nommé par le ministre chargé de la Santé après avis du président du conseil d'administration du syndicat interhospitalier. L'objet de ces syndicats est d'exercer à la demande de tous ou de certains établissements, des activités qui se rapportent au développement du service public hospitalier (création et gestion des services communs ; formation du personnel, étude et réalisation de travaux d'équipement, création et gestion de nouvelles installations, etc.). La tutelle de l'État sur les syndicats interhospitaliers est exercée par les Agences régionales de l'hospitalisation. Depuis le 1^{er} janvier 2005, aucun syndicat interhospitalier ne pourra être créé. Ce type de structure de coopération est donc appelé à disparaître.

T

T2A : Tarification à l'activité, qui se substituera aux modes de tarification actuel des établissements de santé (dotation globale pour les établissements publics et privés participant au service public hospitalier, tarif pour les établissements privés sous objectif quantifié national). À moyen terme, le budget des établissements sera déterminé par les recettes générées par leur activité, et non plus par une autorisation de dépenses.

Territoires de santé : L'ordonnance de simplification de la planification de 2003 a remplacé la notion de secteur sanitaire par celle de territoire de santé. L'objectif est de mieux identifier les territoires pertinents pour l'organisation des soins dont les frontières tiennent compte des réalités locales, indépendamment des limites administratives (départementales et régionales). Au sein de l'annexe du SROS, est définie la répartition des activités de soins par territoire. Sur chaque territoire et pour chaque type d'activité, sont précisés les objectifs quantifiés de l'offre de soins à atteindre sur la durée du SROS. Si, selon les activités, les territoires peuvent être différents, il doit être recherché la cohérence territoriale de toutes les activités liées aux plateaux techniques, de même, doit être établie une graduation des soins permettant d'identifier les différents niveaux de prise en charge depuis la proximité jusqu'au niveau interrégional.

ANNEXE 2 :

RÉSUMÉ DE LA CHARTE DE LA PERSONNE HOSPITALISÉE

Circulaire DHOS/EI/DGS/SDIB/SDIC/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 Charte de la personne hospitalisée.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

1 - Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est **accessible à tous** et en particulier aux personnes les plus démunies. Il est adapté aux personnes handicapées.

2 - Les établissements de santé garantissent la **qualité de l'accueil, des traitements et des soins**. Ils sont attentifs au soulagement de la douleur et mettent tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.

3 - Une personne à qui il est proposé de participer à une **recherche biomédicale** doit être informée, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Elle doit, avant d'y participer, donner son **accord par écrit**. Son refus n'aura pas de conséquence sur les soins qu'elle recevra.

4 - L'**information** donnée au patient doit être accessible et loyale. La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.

5 - Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le **consentement libre et éclairé** du patient. Celui-ci a le droit de refuser des soins.

6 - Un **consentement spécifique** est prévu, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.

7 - La personne hospitalisée peut, à tout moment, **quitter l'établissement**, sauf exceptions prévues par la loi, après avoir été informée des risques éventuels qu'elle encourt.

8 - La personne hospitalisée est traitée avec **égards**. Ses croyances sont respectées. Son intimité doit être préservée ainsi que sa tranquillité.

9 - Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la **confidentialité des informations** personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.

10 - La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un **accès direct aux informations de santé la concernant**. Sous certaines conditions, ses ayants droit bénéficient de ce même droit.

11 - La personne hospitalisée exprime ses observations sur les soins et sur l'accueil. Elle dispose du **droit d'être entendue** par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et de demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subi dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges et/ou devant les tribunaux.

Le document intégral de la charte de la personne hospitalisée est accessible sur le site Internet : www.sante.gouv.fr

ANNEXE 3 :

CHARTRE DE L'ENFANT HOSPITALISÉ

1 - L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.

2 - Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui jour et nuit, quel que soit son âge ou son état.

3 - On encouragera les parents à rester auprès de leur enfant et on leur offrira pour cela toutes les facilités matérielles, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. On informera les parents sur les règles de vie et les modes de faire propres au service, afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant.

4 - Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant.

5 - On évitera tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable. On essaiera de réduire au maximum les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur.

6 - Les enfants ne doivent pas être admis dans des services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge.

7 - L'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité.

8 - L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.

9 - L'équipe soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.

10 - L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toute circonstance.

Pour en savoir plus sur cette charte rédigée par un collectif d'associations au niveau européen à Leiden (Pays-Bas) en 1988, vous pouvez contacter l'association française APACHE, signataire de ce texte (APACHE, BP 162 - 92185 Antony).

ANNEXE 4 :

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE GUIDE

AFSSA :	Agence française de sécurité sanitaire des aliments.
AFSSAPS :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
AFSSET :	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.
ALD :	Affection de longue durée.
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Voir HAS.
ARH :	Agence régionale de l'hospitalisation.
CC :	Code civil.
CHR :	Centres hospitaliers régionaux.
CHSCT :	Comité d'hygiène, de sécurité, et des conditions de travail.
CHU :	Centre hospitalo-universitaire.
CLAN :	Commission alimentation nutrition.
CLIN :	Comité de lutte contre les infections nosocomiales.
CLUD :	Commission de lutte contre la douleur.
CME :	Commission médicale d'établissement.
CMU :	Couverture maladie universelle.
CMUC :	Couverture maladie universelle complémentaire.
CNAM :	Commission nationale des accidents médicaux.
CNAMTS :	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.
CNIL :	Commission nationale informatique et libertés.
CNOSS :	Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.
CPAM :	Caisse primaire d'assurance maladie.

CRCI :	Commission régionale de conciliation et d'indemnisation.
CROS :	Comité régional de l'organisation sanitaire.
CRU :	Commission de relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.
CSH :	Conseil supérieur des hôpitaux.
CSP :	Code de la santé publique.
CSSIS :	Commission du service de soins infirmiers.
CTE :	Comité technique d'établissement.
DARH :	Directeur d'Agence régionale de l'hospitalisation.
DDASS :	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales.
DGS :	Direction générale de la santé/Directeur général de la santé.
DHOS :	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.
DMP :	Dossier médical personnel.
DRASS :	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales.
EHPAD :	Etablissement hébergeant des personnes âgées dépendantes.
GHS :	Groupe homogène de séjour.
GIE :	Groupement d'intérêt économique.
GIP :	Groupement d'intérêt public.
HAS :	Haute autorité de santé (a repris les missions de l'ANAES depuis fin 2004).
IJ :	Indemnités journalières.
INPES :	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.
INVS :	Institut de veille sanitaire.
ISA :	Indice synthétique d'activité. Voir glossaire.
OMS :	Organisation mondiale de la santé.
ONDAM :	Objectif national des dépenses d'assurance maladie.
ONIAM :	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.
PIRES :	Protocole inter-régimes d'examen spécial.
PMSI :	Programme de médicalisation du système d'information.
PSPH :	Etablissement privé participant au service public hospitalier.

- RMO :** Référence médicale opposable.
- SAU :** Service d'accueil des urgences.
- SROS :** Schéma régional d'organisation sanitaire.
- T2A :** Tarification à l'activité.
- UNCAM :** Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- URCAM :** Union régionale des caisses d'assurance maladie.

ANNEXE 5 :

PRINCIPAUX TEXTES RÉGLEMENTAIRES ET SITES INTERNET

- Code pénal
- Code civil
- Code de la santé publique
- Code de la Sécurité sociale
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994
- Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public
- Lois n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990 et n° 92-1336 du 16 décembre 1992 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
- Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation
- Loi n° 90-602 du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou de leur handicap
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- Loi n° 92-614 du 6 juillet 1992 relative à la responsabilité du fait des vols, pertes et détériorations des objets déposés dans les établissements de santé et certains établissements sociaux ou médico-sociaux et à la vente des objets abandonnés dans ces établissements (décret d'application n° 93-550 du 27 mars 1993 et circulaire d'application du 27 mai 1994)
- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale modifiant notamment le Code de la santé publique
- Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal
- Lois n° 95-116 du 4 février 1995 et n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses dispositions d'ordre social, dont certains articles portent sur la prise en charge de la douleur
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie
- Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée
- Ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
- Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux
- Décret n° 91-1410 du 31 décembre 1991 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires
- Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif à la communication du dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés
- Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale
- Décret n° 96-945 du 30 octobre 1996 relatif à la composition et au fonctionnement des conseils d'administration des établissements publics de santé
- Décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvements sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du Code de la santé publique
- Décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, institué par l'article L. 1142-22 du Code de la santé publique

- Décret n° 2002-639 du 29 avril 2002 relatif à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et au Comité technique national de prévention institués par les articles L. 1417-3 et L. 1417-4 du Code de la santé publique
- Décret n° 2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la Commission nationale des accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du Code de la santé publique
- Décret n° 2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévues à l'article L. 1142-5 du Code de la santé publique
- Décret n° 2003-140 du 19 février 2003 modifiant le Code de la santé publique
- Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique
- Décret n° 2003-880 du 15 septembre 2003 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2004-1405 du 23 décembre 2004 relatif à l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du Code de la santé publique
- Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005 relatif à la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et modifiant le Code de la santé publique (partie Réglementaire)
- Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique
- Décret n° 2005-328 du 7 avril 2005 relatif aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires
- Décret n° 2005-767 du 7 juillet 2005 relatif aux conseils d'administration, aux commissions médicales et aux comités techniques des établissements publics de santé et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)
- Décret n° 2005-859 du 28 juillet 2005 relatif à l'aide médicale de l'État et modifiant le décret n° 54-883 du 2 septembre 1954 modifié pris pour l'application de l'ensemble des dispositions du décret du 29 novembre 1953 relatif à la réforme des lois d'assistance
- Décret n° 2005-860 du 28 juillet 2005 relatif aux modalités d'admission des demandes d'aide médicale de l'État

- Décret n° 2005-1202 du 22 septembre 2005 relatif à la composition du Comité national de santé publique
- Décret n° 2005-1234 du 26 septembre 2005 relatif aux Groupements régionaux ou territoriaux de santé publique
- Décret n° 2005-1539 du 8 décembre 2005 relatif aux Conférences régionales ou territoriales de santé et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2005-1540 du 8 décembre 2005 relatif à la Conférence nationale de santé, texte n° 30
- Décret n° 2005-1656 du 26 décembre 2005 relatif aux Conseils de pôles d'activité et à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques des établissements publics de santé
- Décret n° 2005-1681 du 26 décembre 2005 relatif aux Groupements de coopération sanitaire
- Décret n° 2005-1758 du 30 décembre 2005 relatif aux nouvelles missions confiées à l'ONIAM
- Décret n° 2006-119 du 6 février 2006 relatif aux directives anticipées. Loi fin de vie
- Décret n° 2006-120 du 6 février 2006 relatif à la procédure collégiale. Loi fin de vie
- Décret n° 2006-122 du 6 février 2006 relatif au contenu du projet d'établissement ou de service social ou médico-social en matière de soins palliatifs
- Arrêté du 7 janvier 1997 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé
- Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
- Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès
- Arrêté du 23 décembre 2004 relatif au dossier de candidature prévu à l'article R. 1142-30-1 du Code de la santé publique pour l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux
- Arrêté du 27 décembre 2004 relatif à l'Observatoire des risques médicaux institué à l'article L. 1142-29 du Code de la santé publique
- Arrêté du 15 novembre 2005 portant nomination à la Commission nationale d'agrément
- Arrêté du 17 janvier 2006 relatif à la composition du dossier d'agrément

- Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville
- Arrêté du 9 février 2006 relatif à la création et à la composition du Comité national de suivi du développement des soins palliatifs et de l'accompagnement de la fin de vie
- Circulaire DGS/DH n° 83-24 du 1^{er} août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants
- Circulaire DGS du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale
- Circulaire n° 684 bis du 28 octobre 1987 relative au dépistage du virus d'immuno déficience humaine auprès des malades hospitalisés
- Circulaire DGS/SP n° 48 du 9 juillet 1993 rappelant les principes relatifs à l'accueil des malades hospitalisés pour troubles mentaux
- Circulaires DH/DAS n° 93-33 du 17 septembre 1993 et n° 95-08 du 21 mars 1995 relatives à l'accès aux soins des personnes les plus démunies
- Circulaire DGS/DH n° 94-3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et à la prise en charge des douleurs chroniques
- Circulaire DH/SDAF/AF1 n° 96-702 du 15 novembre 1996 relative à la composition et au fonctionnement des conseils d'administration des établissements publics de santé
- Circulaire DH/EO/98 n° 192 du 26 mars 1998 relative à la révision des schémas régionaux d'organisation sanitaire
- Circulaire DGS/DAS/DIRMI n° 98-496 du 3 août 1998 relative au suivi des actions de santé en faveur des personnes en situation précaire
- Circulaire DSS/2 B/DGS n° 2002-516 du 8 octobre 2002 relative à la mise en place des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affectations iatrogènes et des infections nosocomiales
- Circulaire n° DGS/SD1/2004/454 du 24 septembre 2004 relative à la mise en place de la démarche d'élaboration du plan régional de santé publique
- Circulaire n° DGS/5D1A/2005/203 du 25 avril 2005 relative au financement du processus de concertation régionale dans le cadre de l'élaboration des plans régionaux de santé publique
- Circulaire n° DGS/SD1/2005/369 du 2 août 2005 relative à la mise en place des conférences régionales de santé
- Circulaire DHOS/EI/DGS/SDIB/SDIC/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 Charte de la personne hospitalisée

- Textes internationaux : « Déclaration sur le développement des droits des patients en Europe », OMS Amsterdam 28-30 mars 1994 ; « Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine » ratifiée par la France en avril 1997
- Principaux sites Internet consultables :
 - AFSSA** : <http://www.afssa.fr>
 - AFSSAPS** : <http://www.agmed.sante.gouv.fr/>
 - AFSSE** : <http://www.afsse.fr/>
 - ANAES/HAS** : <http://www.anaes.fr>
 - CISS** : <http://leciss.org/>
 - InVS** : <http://www.invs.sante.fr/>
 - Journal officiel** : <http://www.journal-officiel.gouv.fr/accueil.php>
 - Ministère de la Santé/DGS** : <http://www.sante.gouv.fr/>
 - Institut national de prévention et d'éducation pour la santé** : <http://www.inpes.sante.fr>
 - ONIAM** : www.oniam.fr
 - CNAMTS** : www.ameli.fr

ANNEXE 6 :

CONGÉ REPRÉSENTATION - LISTE DES INSTANCES CONCERNÉES

Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville

NOR: SANG0524163A

Le ministre de la Santé et des Solidarités et le ministre délégué au Budget et à la Réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,
Vu les articles L. 225-8 et R. 225-21 du Code du travail relatifs au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles ;
Vu l'article L. 1114-3 du Code de la santé publique ;
Vu l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville, complété par les arrêtés du 28 février 1997 et du 13 décembre 1999,
Arrêtent :

Article 1

La liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé est complétée ainsi qu'il suit :

Direction générale de la santé

Commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R. 1142-5 du Code de la santé publique).

Commission nationale des accidents médicaux (art. R. 1142-24 du Code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R. 1142-43 du Code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Établissement français du sang (art. R. 1222-4 du Code de la santé publique).

Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. R. 1223-1 du Code de la santé publique).

Conférence nationale de santé (art. L. 1411-3 du Code de la santé publique).

Conférences régionales de santé (art. L. 1411-13 du Code de la santé publique).

Conseil d'administration de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (art. R. 1417-8 du Code de la santé publique).

Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. R. 1418-19 du Code de la santé publique).

Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. R. 3221-8 du Code de la santé publique).

Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. L. 3223-2 du Code de la santé publique).

Commission nationale de pharmacovigilance (art. R. 5121-160 du Code de la santé publique).

Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (art. R. 5222-6 du Code de la santé publique).

Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002).

Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004).

Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (art. R. 1112-81 du Code de la santé publique).

Comités de liaison en alimentation et nutrition des établissements de santé (art. L. 1114-3 du Code de la santé publique).

Comités de lutte contre la douleur des établissements de santé (art. L. 1114-3 du Code de la santé publique).

Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. L. 6143-5 du Code de la santé publique).

Sous-commissions spécialisées de la Commission médicale d'établissement au sein des établissements publics de santé (art. L. 6144-1 du Code de la santé publique).

Comités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé (art. R. 6111-6 et R. 6111-10 du Code de la santé publique).

Commissions de surveillance au sein de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (art. R. 716-3-22 du Code de la santé publique).

Article 2

Les instances suivantes sont supprimées de la liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé en raison de leur abrogation.

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Collège national d'experts.

Commissions régionales de l'évaluation médicale des établissements.

Commission nationale de l'homologation.

Article 3

Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget et le directeur du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 janvier 2006.

Le ministre de la Santé et des Solidarités,
Xavier Bertrand

Le ministre délégué au Budget
et à la réforme de l'État,
porte-parole du Gouvernement,
Jean-François Copé

ANNEXE 7 :

LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTÉ (CISS)

Le Collectif Interassociatif Sur la Santé a été créé pour suivre la mise en œuvre de la réforme hospitalière de 1996, et pour constituer une force de propositions en matière sanitaire et sociale.

Mais si le CISS a été créé au détour de cette réforme, sa volonté est de s'investir sur l'ensemble des problématiques concernant la santé.

L'ampleur des enjeux actuels, économiques, de santé publique, d'organisation médicale, sociale et hospitalière ou d'accès aux droits impose des changements dans le mode de décision et dans la conduite des politiques de santé. Les seuls points de vue techniques, aussi performants soient-ils, ne sont plus suffisants pour gouverner les choix. Il est essentiel aujourd'hui de prendre aussi en compte les besoins globaux des populations, les observations et les revendications des utilisateurs directs du système de santé. L'une des originalités du CISS est d'être composé d'associations émanant de champs associatifs différents, mais qui ont tous, à un titre ou à un autre, une action dans le domaine de la santé. Cette confrontation d'expériences et de cultures nous permet d'avoir une approche beaucoup plus globale des problèmes de santé. Nos principaux objectifs sont :

- l'information des usagers du système de santé par la mise en commun de nos informations sur les besoins des usagers, les projets réglementaires, les innovations intéressantes ;
- la formation des représentants des usagers dans les conseils d'administration des hôpitaux afin qu'ils ne soient pas cantonnés dans un rôle de figuration et que leur présence soit pertinente ;
- l'observation en continu des transformations du système de santé, l'analyse des points faisant problème et la définition de stratégies communes pour obtenir des améliorations dans l'accueil et la prise en charge quelle que soit la structure ;
- la communication publique de nos constats et de nos revendications en vue de faire reconnaître le CISS comme l'interlocuteur privilégié et représentatif des usagers du système de santé.

Le CISS compte aujourd'hui 24 groupes d'associations familiales et de consommateurs, de représentants de personnes malades et handicapées qui travaillent depuis plusieurs années sur des sujets aussi variés que la représentation des usagers dans les hôpitaux (nous avons

d'ailleurs édité un guide pour les représentants des usagers dans les établissements publics de santé), l'assurabilité des personnes ayant un risque aggravé, l'informatisation des données médicales, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique... Parallèlement à ces réflexions, le CISS participe à de nombreux groupes de travail dans des institutions telles que la HAS ou la Direction des hôpitaux. Nous nous efforcerons à l'avenir de continuer ces travaux mais aussi de permettre la constitution de plates-formes interassociatives en région et localement, afin d'organiser une véritable participation de nos concitoyens au débat public sur la santé.

Le CISS s'est constitué en association Loi 1901 au dernier trimestre 2004. Il s'est ainsi doté d'un conseil d'administration et d'un bureau. Ses statuts sont consultables sur son site Internet.

Les associations membres du CISS (premier semestre 2006) sont les suivantes :

- AFD (Association Française des Diabétiques)
58, rue Alexandre-Dumas - 75544 Paris Cedex 11
- AFH (Association Française des Hémophiles)
6, rue Alexandre-Cabanel - 75739 Paris Cedex 15
- AFM (Association Française contre les Myopathies)
1, rue de l'Internationale, BP 59 - 91002 Evry Cedex
- AFP (Association Française des Polyarthritiques)
53, rue Compans - 75019 Paris
- AIDES (AIDES Fédération Nationale)
Tour Essor - 14, rue Scandicci - 93500 Pantin
- Alliance Maladies Rares
Hôpital Broussais, bât. Gaudart d'Allaines
102, rue Didot - 75014 Paris
- APF (Association des Paralysés de France)
17, boulevard Auguste-Blanqui - 75013 Paris
- AVIAM (Association d'Aide aux Victimes d'Accidents médicaux)
Bât. A1 - 98, rue de la Porte Jaune - 92210 Saint-Cloud
- CSF (Confédération Syndicale des Familles)
53, rue Riquet - 75019 Paris
- FFAAIR (Fédération Française des Associations et Amicales d'Insuffisants Respiratoires)
La Maison du Poumon
66, boulevard Saint-Michel - 75006 Paris

- FNAIR (Fédération Nationale d'Aide Aux Insuffisants Rénaux)
9, ruelle du Pont - 09390 Vernaison
- FNAP-PSY (Fédération Nationale des Associations d'(ex) Patients PSY)
6, rue Saulnier - 75009 Paris
- FNATH, association des accidentés de la vie
38, boulevard Saint-Jacques - 75014 Paris
- Familles Rurales
7, cité d'Antin - 75009 Paris
- FNAMOC (Fédération Nationale des Associations de malades Cardio-vasculaires et Opérés du Cœur)
Centre hospitalier Sainte-Anne
1, rue Cabanis - 75674 Paris Cedex 14
- Le CISS
5, rue du Général-Bertrand - 75007 Paris
www.leciss.org
- Le LIEN (Association de Lutte, d'Information et d'Etude des Infections Nosocomiales)
BP 236 - 91943 Courtabœuf Cedex
- LNCC (Ligue Nationale Contre le Cancer)
14, rue Corvisart - 75013 Paris
- ORGECO (Organisation Générale des Consommateurs)
16, avenue du Château - 94300 Vincennes
- SOS Hépatites
BP 88 - 52103 Saint-Dizier
- UFCS (Union Féminine Civique et Sociale)
6, rue Béranger - 75003 Paris
- UNAF (Union Nationale des Associations Familiales)
28, place Saint-Georges - 75009 Paris
- UNAFAM (Union Nationale des Amis et Familles de Malades Mentaux et leurs Associations)
12, villa Compoin - 75017 Paris
- UNAPEI (Union Nationale des Associations de Parents et Amis de Personnes Handicapées Mentales)
15, rue Coysevox - 75876 Paris Cedex 18
- Vaincre la Mucoviscidose
181, rue de Tolbiac - 75013 Paris



LE COLLECTIF INTERASSOCIATIF SUR LA SANTE

5, rue du Général-Bertrand
75007 Paris
www.leciss.org
E-mail : secretariat@leciss.org