

N° 628

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juillet 2015

AVIS

PRÉSENTÉ

au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE APRÈS ENGAGEMENT DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE, de modernisation de notre système de santé,

Par M. André REICHARDT,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : M. Philippe Bas, *président* ; Mme Catherine Troendlé, MM. Jean-Pierre Sueur, Alain Richard, Alain Anziani, Yves Détraigne, Mme Éliane Assassi, M. Pierre-Yves Collombat, Mme Esther Benbassa, M. François Pillet, *vice-présidents* ; MM. François-Noël Buffet, Michel Delebarre, Christophe-André Frassa, Thani Mohamed Soilihi, *secrétaires* ; MM. Christophe Béchu, Jacques Bigot, François Bonhomme, Luc Carvounas, Gérard Collomb, Mme Cécile Cukierman, M. Mathieu Darnaud, Mme Jacky Deromedi, M. Félix Desplan, Mme Catherine di Folco, MM. Christian Favier, Pierre Frogier, Mme Jacqueline Gourault, MM. François Grosdidier, Jean-Jacques Hyst, Mme Sophie Joissains, MM. Philippe Kaltenbach, Jean-Yves Leconte, Roger Madec, Alain Marc, Didier Marie, Patrick Masclat, Jean Louis Masson, Michel Mercier, Mme Marie Mercier, MM. Jacques Mézard, Hugues Portelli, André Reichardt, Bernard Saugey, Simon Sutour, Mmes Catherine Tasca, Lana Tetuanui, MM. René Vandierendonck, Jean-Pierre Vial, François Zocchetto.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : 2302, 2673, 3673 et T.A. 505

Sénat : 406 et 627 (2014-2015)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES LOIS.....	5
EXPOSÉ GÉNÉRAL	7
I. LES DISPOSITIONS DONT VOTRE COMMISSION S'EST SAISIE.....	7
II. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION.....	9
A. L'ACTION DE GROUPE EN MATIÈRE DE SANTÉ : UNE VOIE DE DROIT COMPLÉMENTAIRE QUI DOIT ÊTRE MIEUX ENCADRÉE, POUR ÊTRE PLUS PERTINENTE.....	9
B. UNE OUVERTURE DE L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ CONDITIONNÉE PAR UN RENFORCEMENT DES GARANTIES	10
C. DES DISPOSITIONS BIENVENUES.....	11
D. DES MODIFICATIONS NÉCESSAIRES POUR ASSURER LA PROTECTION DES PERSONNES	12
EXAMEN DES ARTICLES	15
• <i>Article 2 bis</i> (art. L. 1111-5 et L. 1111-5-1 [nouveau] du code de la santé publique) Dispenses de consentement des titulaires de l'autorité parentale pour la réalisation d'actes médicaux sur un mineur	15
• <i>Article 7</i> (Intitulé du titre II du livre I ^{er} de la troisième partie, art. L. 3121-1, L. 3121-2, L. 3121-2-2 [nouveau], L. 4211-2-1 L. 6211-3, L. 6211-3-1 [nouveau] du code de la santé publique et art. L. 162-1-18-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) Dépistage de maladies infectieuses transmissibles réalisé sur un mineur, au sein de structures associatives et de prévention, sans le consentement des titulaires de l'autorité parentale	20
• <i>Article 7 bis</i> (art. L. 1211-6-1, L. 1221-5 et L. 1271-2 du code de la santé publique) Suppression de certaines contre-indications permanentes au don de sang	21
• <i>Article 13</i> (art. L. 1431-2, L. 3211-1, L. 3211-2-3, L. 3212-5, L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3214-1, L. 3215-1, intitulé du chapitre I ^{er} du titre II du livre II de la troisième partie, L. 3221-1, L. 3221-2, L. 3221-3, L. 3221-4, L. 3221-4-1 A [nouveau], L. 3221-5-1, intitulé du chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie, L. 3222-1, L. 3222-1-1 A, L. 3311-1 et L. 6143-2 du code de la santé publique) L'information de certaines autorités concernant les mesures de soins psychiatriques sans consentement	27
• <i>Article 13 bis</i> (art. L. 3211-12-1 du code de la santé publique) Renforcement de l'intervention du juge des libertés et de la détention	29
• <i>Article 13 ter</i> (art. L. 3211-12-2 du code de la santé publique) Lieu d'audience en cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques postérieurement à la saisine du juge	31
• <i>Article 13 quater</i> (art. L. 3211-4-1 [nouveau] du code de la santé publique) Obligation de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention	32

• Article 13 quinquies (art. L. 3222-5-1 [nouveau] du code de la santé publique)	
Rapport relatif à l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris	35
• Article 45 (art. L. 1143-1 à L. 1143-23 [nouveaux] du code la santé publique) Action de groupe en matière de santé	41
• Article 46 (art. L. 1110-4, L. 1111-5, L. 1111-7 et L. 1111-18 code de la santé publique) Accès des proches du défunt à son dossier médical	53
• Article 46 ter (art. L. 1232-1 et L. 1232-6 du code de la santé publique) Réforme de la procédure du don d'organes	56
• Article 47 (art. L. 1111-8-1, L. 1435-6, L. 1451-1, L. 1460-1 à L. 1462-2 [nouveaux] et L. 5121-28 du code la santé publique, art. L. 161-28-1, L. 161-29, L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale, art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, art. L. 225-1 du code de la recherche, art. 6, 8, 15, 22, 27, 53 à 55, 57 et 61, ainsi que chapitres IX et X de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) Ouverture de l'accès aux données de santé	60
• Article 51 sexies Ordonnance relative à l'articulation des dispositions du code civil et du code de la santé publique concernant les conditions dans lesquelles peut s'exprimer la volonté d'un majeur protégé	78
EXAMEN EN COMMISSION	81
AMENDEMENTS PRÉSENTÉS PAR LA COMMISSION DES LOIS	95
LISTE DES DÉPLACEMENTS	107
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	109

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES LOIS

Réunie le 15 juillet 2015, sous la présidence de **Mme Catherine Troendlé, vice-présidente**, la commission des lois a examiné le rapport pour avis de **M. André Reichardt** sur le projet de loi n° 406 (2014-2015) de modernisation de notre système de santé, dont elle s'est saisie.

M. André Reichardt, rapporteur, a proposé que l'avis de la commission des lois porte sur **treize articles** du texte, qui, bien que relevant du domaine de la santé, engagent des questions juridiques propres au droit civil, à la conduite des procédures juridictionnelles ou à la protection des libertés publiques.

Il a ensuite soumis à l'approbation de la commission **29 amendements**, qu'elle a adoptés, portant principalement sur les soins psychiatriques délivrés sans le consentement du patient (articles 13 à 13 *quinquies*), sur l'action de groupe en matière de santé (article 45), sur le don d'organes (article 46 *ter*) et sur l'ouverture de l'accès aux données de santé (article 47).

Ces amendements visent notamment :

- à soumettre l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris, qui accueille des patients hospitalisés sans leur consentement, aux mêmes contrôles que les autres établissements psychiatriques ;

- à garantir l'efficacité de la procédure d'action de groupe en évitant la dispersion des moyens disponibles. Votre commission propose donc, d'une part, que seules les associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national puissent engager une telle action, et, d'autre part, que les contentieux liés à l'indemnisation des victimes soient portés devant le juge qui a statué sur la responsabilité du professionnel fautif ;

- à supprimer la remise en cause des règles actuelles en matière de don d'organes, qui, d'un point de vue symbolique, minore la portée du témoignage de la famille dans la détermination de l'intention du donneur potentiel ;

- à limiter, autant que possible, les risques de fuite de données personnelles que présente l'ouverture de l'accès aux données de santé détenues par les administrations publiques. Votre commission a aussi souhaité encadrer plus strictement l'accès des sociétés privées à ces données de santé.

Votre commission des lois soumet à votre approbation les amendements qu'elle a adoptés aux articles dont elle s'est saisie.

Mesdames, Messieurs,

Votre commission des lois s'est saisie pour avis de plusieurs articles¹ du projet de loi n° 406 (2014-2015) de modernisation de notre système de santé, examiné en première lecture à l'Assemblée nationale, après engagement de la procédure accélérée et renvoyé, au fond, à la commission des affaires sociales.

I. LES DISPOSITIONS DONT VOTRE COMMISSION S'EST SAISIE

Cet avis est justifié par la présence dans le texte de dispositions qui, bien que relatives au domaine de la santé, engagent des questions juridiques propres au droit civil, à la conduite des procédures juridictionnelles ou à la protection des libertés publiques.

- *La création d'une procédure d'action de groupe en matière de santé*

Il en va ainsi notamment de la création, par l'**article 45**, d'une procédure d'action de groupe en matière de santé, conçue sur le modèle de celle existante en matière de consommation². Cette action serait exclusivement réservée à la réparation des préjudices résultant de dommages corporels causés par le manquement d'un professionnel de santé à ses obligations légales ou contractuelles.

Dans le cadre de ses travaux, votre rapporteur s'est déplacé au tribunal de grande instance de Paris, juridiction qui instruit actuellement plusieurs affaires relatives à des dommages causés par des produits de santé, afin d'étudier avec les magistrats concernés les ressorts et les difficultés de procédures de cette nature.

¹ Articles 2 bis, 7, 7 bis, 13 à 13 quinquies, 45, 46, 46 ter, 47 et 51 sexies.

² Votre commission des lois s'était d'ailleurs saisie de cette question à l'occasion du projet de loi relatif à la consommation (rapport pour avis n° 792 (2012-2013) de Nicole Bonnefoy, fait au nom de la commission des lois, 23 juillet 2013 - <http://www.senat.fr/rap/a12-792/a12-792.html>). Précédemment, elle avait confié une mission d'information à MM. Laurent Béteille et Richard Yung sur le sujet (L'action de groupe à la française : parachever la protection des consommateurs, rapport d'information n° 499 (2009-2010) de MM. Laurent Béteille et Richard Yung, fait au nom de la commission des lois, 26 mai 2010 - <http://www.senat.fr/notice-rapport/2009/r09-499-notice.html>).

- *L'ouverture de l'accès aux données de santé*

Il en va de même de l'ouverture de l'accès aux données de santé à caractère personnel organisée par l'**article 47** du projet de loi, qui procède notamment à une refonte des procédures applicables au titre de la loi *informatique et libertés* du 6 janvier 1978¹. Certaines données anonymisées seraient mises en libre accès, l'accès aux données à caractère personnel étant réservé aux projets de recherche public ou privé.

Votre commission avait pu examiner cette question sous l'angle des libertés publiques, à l'occasion du rapport de nos collègues Gaëtan Gorce et François Pillet sur « *La protection des données personnelles dans l'open data* »².

- *Les dérogations à l'exigence de consentement des parents pour les actes médicaux réalisés sur un mineur*

L'**article 2 bis** étend aux actes de prévention, aux dépistages et aux diagnostics la possibilité pour le médecin, ainsi que pour la sage-femme, de délivrer des soins à un mineur sans le consentement de ses parents, lorsque ce mineur s'oppose à ce qu'ils soient informés. Il prévoit également que ce dispositif dérogatoire pourrait être utilisé par les infirmiers, sous la responsabilité du médecin, lorsque la sauvegarde de la santé sexuelle et reproductive du mineur est en jeu.

Quant à l'**article 7**, il permet, dans certains départements seulement, aux personnels de structures de prévention et associatives de procéder, sans le consentement des personnes titulaires de l'autorité parentale, à un « *test rapide d'orientation diagnostic* » (TROD) pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles sur un mineur de plus de quinze ans.

- *Les réformes qui touchent au domaine de la bioéthique*

L'**article 7 bis** interdit toute discrimination fondée sur l'orientation sexuelle en matière de don du sang et l'**article 46 ter** propose une refonte du dispositif applicable aux dons d'organes et notamment une nouvelle conception du rôle accordé aux proches du défunt.

- *Les modifications de plusieurs dispositions relatives à l'hospitalisation sans consentement*

Votre commission s'est saisie, au sein de l'**article 13** qui concerne principalement l'organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie, des dispositions qui modifient les conditions d'information du préfet et du parquet dans le cadre de procédures d'admission de patients en soins psychiatrique sans consentement.

¹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

² La protection des données personnelles dans l'open data : une exigence et une opportunité, rapport d'information n° 469 (2013-2014) de MM. Gaëtan Gorce et François Pillet, fait au nom de la commission des lois, déposé le 16 avril 2014 - <http://www.senat.fr/rap/r13-469/r13-469.html>.

L'**article 13 bis** entend renforcer le contrôle du juge des libertés et de la détention sur ces hospitalisations et l'**article 13 ter** précise le juge compétent pour se prononcer en cas de transfert du patient d'un établissement psychiatrique à un autre.

L'**article 13 quater** crée une obligation pour les établissements psychiatriques désignés pour assurer des soins psychiatriques sans consentement, de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention.

Quant à l'**article 13 quinquies**, il prévoit la remise d'un rapport au Parlement concernant l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris. Dans le cadre de ses travaux, votre rapporteur s'est déplacé auprès de cette structure.

Votre commission s'est ensuite saisie de l'**article 46** qui concerne l'accès au dossier médical d'une personne décédée ainsi que l'accès au dossier médical d'une personne qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique

Enfin, elle a examiné l'**article 51 sexies**, relatif à une demande d'habilitation à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour assurer une meilleure coordination entre le code civil et le code de la santé publique s'agissant des conditions d'expression de la volonté d'un majeur protégé pour toute décision relative à un acte médical.

II. LA POSITION DE VOTRE COMMISSION

A. L'ACTION DE GROUPE EN MATIÈRE DE SANTÉ : UNE VOIE DE DROIT COMPLÉMENTAIRE QUI DOIT ÊTRE MIEUX ENCADRÉE, POUR ÊTRE PLUS PERTINENTE

Votre commission s'est interrogée avec son rapporteur sur l'opportunité de la création d'une action de groupe en matière de santé : parce qu'elle porte sur des dommages corporels, dont l'évaluation doit être individualisée et ne peut être standardisée, comme en matière de dommages de consommation, la procédure est nécessairement plus complexe et plus longue.

L'action de groupe en ce domaine ne peut donc être au mieux qu'un mode subsidiaire de réparation des dommages de santé, aux côtés de l'action individuelle, de l'action civile dans le cadre d'une procédure pénale et des dispositifs généraux ou *ad hoc* de réparation au titre de la solidarité nationale.

- ***La nécessité d'assurer une concentration des moyens pour garantir le succès de l'action de groupe***

Compte tenu des moyens que mobilisera une action de groupe « santé », le succès de ce dispositif dépendra de la disponibilité de ceux-ci.

C'est pourquoi votre commission a adopté plusieurs amendements à l'**article 45** visant à assurer cette disponibilité des moyens, qui :

- confèrent la qualité à agir dans le cadre d'une action de groupe aux seules associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national ;

- attribuent au juge qui s'est prononcé sur la responsabilité du professionnel, et non au juge de droit commun, la charge d'assurer l'exécution de son jugement et, notamment, de procéder à l'indemnisation des victimes. Ceci permettra de concentrer les moyens d'expertises et d'éviter des divergences d'appréciation ;

- diminuent le délai maximum de constitution du groupe des victimes, de cinq à trois ans. Ceci évite que l'action de groupe se prolonge trop longtemps.

- *Une procédure de médiation rapprochée du droit commun*

Votre commission a adopté trois amendements visant à supprimer certaines exceptions que la procédure de médiation créée par le texte apporte au droit commun, s'agissant de l'engagement de la médiation à l'initiative des parties, de la soumission du médiateur à l'approbation de la commission d'indemnisation placée auprès de lui et de l'interdiction de tout recours contre l'homologation de la convention d'indemnisation amiable conclue par les parties à la médiation.

- *La préservation du droit au recours des justiciables*

Enfin, votre commission vous propose de reprendre une disposition existante en matière de consommation qui autorise le dépôt d'une nouvelle action de groupe lorsqu'elle ne porte pas sur la réparation des mêmes préjudices qu'une action précédente.

B. UNE OUVERTURE DE L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ CONDITIONNÉE PAR UN RENFORCEMENT DES GARANTIES

À l'**article 47**, votre commission a estimé que s'il fallait prendre en compte les bénéfices sociaux d'une ouverture plus large de l'accès aux données de santé, c'était à la condition que la protection de la vie privée de nos concitoyens prévale toujours en dernier ressort.

Dans cet esprit, elle a adopté plusieurs amendements qui traduisent trois préoccupations.

- *Prévoir un encadrement plus adapté de l'accès des sociétés privées aux données de santé à caractère personnel*

Votre commission a tout d'abord jugé nécessaire de soumettre l'ensemble des sociétés privées aux restrictions d'accès prévues pour les sociétés d'assurances ou les industries pharmaceutiques. Elle a en effet

observé avec son rapporteur que le risque de mésusages des données pouvait concerner d'autres acteurs.

Pour les mêmes raisons, elle vous propose, d'une part, de limiter l'accès de ces sociétés à des traitements utilisant le numéro de sécurité sociale de nos concitoyens et, d'autre part, d'imposer que les modalités techniques de leur accès aux données ne leur permettent pas de les enregistrer ou de les conserver à part.

- *Conjurer tout risque de fuite de données personnelles*

La diffusion non-contrôlée de données personnelles constitue le principal risque d'une ouverture plus grande du système national des données de santé mis en place par l'article 47.

Les amendements adoptés par votre commission visent à conjurer ce risque, d'une part en imposant que les modalités techniques de mise à disposition d'échantillons de données identifiantes interdisent tout traitement susceptible de conduire à la ré-identification des personnes ; d'autre part, en assurant concrètement à chacun de pouvoir refuser une fois pour toutes que ses données fassent l'objet d'une diffusion dans le cadre d'un projet de recherche.

Votre commission propose en outre de limiter aux seules données de santé, le régime d'*open data* mis en place.

- *Garantir l'effectivité du contrôle de la Cnil*

Votre commission a par ailleurs adopté un amendement rétablissant le pouvoir d'autorisation de la Cnil pour les traitements mis en place en cas d'alerte sanitaire majeure, cette autorité devant alors se prononcer dans les 48 heures.

Elle a ensuite imposé aux comités de protection des personnes, qui fourniront à la Cnil leur expertise pour évaluer la pertinence du projet de recherche sur la personne humaine pour lequel l'accès aux données de santé est demandé, de se prononcer aussi sur l'adéquation de la demande à l'objet de la recherche, ce qui permettra d'éviter que soit autorisé un accès plus étendu que nécessaire.

C. DES DISPOSITIONS BIENVENUES

Plusieurs dispositions dont votre commission s'est saisie n'ont pas appelé d'amendements de la part de votre rapporteur.

Il n'a pas remis en question l'extension des dérogations à l'exigence de consentement des parents pour les actes médicaux réalisés sur un mineur (**articles 2 bis et 7**) et il a approuvé la consécration du principe de non-discrimination en raison de l'orientation sexuelle en matière de don du sang (**article 7 bis**)

Il n'a pas proposé de modification concernant certaines dispositions prévues en matière d'hospitalisation sans consentement comme les modifications apportées aux conditions d'information du préfet et du parquet (**article 13**), la clarification des décisions faisant l'objet d'un contrôle du juge des libertés et de la détention (**article 13 bis**), l'attribution de compétence au juge de l'établissement dans lequel a été prononcée la première admission d'un patient ensuite transféré dans une autre structure (**article 13 ter**) ou l'obligation pour les établissements psychiatriques effectuant des soins sans consentement de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention (**article 13 quater**).

Enfin, il n'a pas remis en cause la demande d'habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour assurer une meilleure coordination entre le code civil et le code de la santé publique, jugeant cette mesure utile.

D. DES MODIFICATIONS NÉCESSAIRES POUR ASSURER LA PROTECTION DES PERSONNES

- ***Renforcer la protection des droits et liberté des personnes***

Soucieuse de préserver, dans la mesure du possible, l'exercice de leurs droits par les personnes protégées, votre commission a proposé de compléter l'**article 7 bis** par la suppression de l'interdiction qui leur est faite actuellement de donner leur sang.

En matière d'hospitalisation sans consentement, pour assurer une meilleure accessibilité du droit, votre commission a proposé de codifier l'**article 13 quater** relatif à l'obligation pour les établissements psychiatriques de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention dans le code de la santé publique.

Elle a ensuite souhaité rapprocher le statut de l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris du régime applicable aux établissements psychiatriques de droit commun en prévoyant, à l'**article 13**, qu'elle devrait désormais être soumise au dispositif de désignation, applicable aux structures chargées d'assurer des soins sans consentement, par le directeur général de l'agence régionale de santé, ainsi qu'aux contrôles qui en découlent. Par coordination, elle lui a étendu l'obligation de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention prévu par l'article 13 quater.

Tirant les conséquences de ces modifications, elle a adopté un amendement complétant l'objet du rapport au Parlement prévu à l'**article 13 quinquies** et repoussé sa remise par le Gouvernement pour permettre une véritable évaluation de ce nouveau statut.

- *Écarter les risques constitutionnels*

Considérant qu'elle constituerait une rupture d'égalité injustifiée, votre commission propose de supprimer, à **l'article 7**, la limitation de l'application du dispositif de dépistage de maladies infectieuses transmissibles sur un mineur de plus de quinze ans sans le consentement des personnes titulaires de l'autorité parentale, à certains départements seulement.

Elle a ensuite estimé que **la proposition de réforme des règles applicables au don d'organes**, prévue à l'article 46 *ter*, **était loin d'être aboutie** comme en témoignait le renvoi à un décret de la fixation des modalités d'expression et de révocation du refus de prélèvement, le législateur risquant alors de se trouver dans une **situation d'incompétence négative** contraire à la Constitution. Votre commission a donc adopté un amendement de suppression de cette disposition

* *

*

Votre commission des lois soumet à votre approbation les amendements qu'elle a adoptés aux articles dont elle s'est saisie.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 2 bis

(art. L. 1111-5 et L. 1111-5-1 *[nouveau]* du code de la santé publique)

Dispenses de consentement des titulaires de l'autorité parentale pour la réalisation d'actes médicaux sur un mineur

Le présent article a été introduit dans le texte lors de son examen en première lecture à l'Assemblée nationale¹.

Il prévoit en premier lieu, à l'article L. 1111-5 du code de la santé publique (CSP), de nouvelles hypothèses dans lesquelles le médecin pourrait se passer du consentement des titulaires de l'autorité parentale pour prendre une décision médicale concernant un mineur, lorsque celui-ci souhaite garder le secret sur son état de santé.

En second lieu, il étend aux sages-femmes la possibilité d'utiliser ce régime dérogatoire.

Enfin, il crée dans le code de la santé publique un nouvel article L. 1111-5-1 qui prévoit un dispositif du même type pour les infirmiers, mais limité à la sauvegarde de la santé sexuelle et reproductive du mineur de plus de quinze ans.

• *L'extension du champ des décisions médicales pour lesquelles le médecin peut se dispenser du consentement des parents*

Actuellement, l'article L. 1111-5 du CSP, dans sa rédaction issue de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dispose que, par **dérogation à l'article 371-2** du code civil², **le médecin peut se dispenser du consentement** des titulaires de l'autorité parentale pour prendre des décisions médicales **lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure** qui souhaite garder le secret sur son état de santé.

Deux conditions doivent être réunies pour sa mise en œuvre : une opposition expresse du mineur à la consultation des titulaires de l'autorité

¹ Amendement de Mme Annie Le Houerou et les membres du groupe socialiste, républicain et citoyen, adopté par la commission des affaires sociales lors de l'établissement de son texte.

² Par dérogation à l'article 371-2 du code civil qui prévoit notamment que « chacun des parents contribue à l'entretien et à l'éducation des enfants à proportion de ses ressources, de celles de l'autre parent, ainsi que des besoins de l'enfant ».

parentale et un traitement ou une intervention qui s'impose pour sauvegarder sa santé.

Cet article prévoit ainsi une dérogation générale, en matière de santé, aux principes qui régissent l'exercice de l'autorité parentale par ses titulaires. En effet, l'article 371-1 du code civil dispose que l'autorité parentale « *appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans [...] sa santé [...]* ».

Le droit au secret dont bénéficie le mineur permet donc de contourner les règles de droit commun relatives à l'autorité parentale. Il prive les parents de la connaissance qu'ils ont en principe de l'état de santé de leur enfant, ainsi que du pouvoir de prendre les décisions qu'ils estiment protectrices de son intérêt.

Cette dérogation s'est inscrite dans un mouvement de reconnaissance progressive de droits propres aux enfants.

L'autonomisation du mineur en matière de santé

En principe, il découle de l'article 371-1 du code civil¹ que les décisions concernant la santé de l'enfant mineur sont prises par ses représentants légaux, ses parents dans la majorité des cas, au titre de la fonction de protection de l'enfant qui leur incombe.

L'association du mineur à la décision médicale

La loi n° 2002-305 du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale a prévu à l'article 371-1 du code civil que, de manière générale, « *les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité* ».

Ce principe général s'est traduit, dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, par le droit pour le mineur de recevoir une information et de participer à la prise de décisions le concernant d'une manière adaptée à son degré de maturité (articles L. 1111-2 du CSP). Son consentement doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision (article L. 1111-4 du CSP).

Le mineur possède un droit de *veto* pour certains actes comme le prélèvement de moelle osseuse au profit d'un frère ou d'une sœur en vertu de l'article L. 1241-3 du CSP ou la recherche biomédicale en application de l'article L. 1122-2 du même code.

La possibilité pour le médecin de ne pas recueillir le consentement des parents

Cette hypothèse regroupe deux situations différentes : celle du refus des parents de consentir à l'acte médical envisagé et celle où le consentement des parents n'est pas recherché en raison de la volonté du mineur de garder secret son état de santé.

¹ *Cet article dispose que « l'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant.*

« Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne.

« Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité. »

Avant la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, seul le recours au juge des enfants dans le cadre d'une procédure d'assistance éducative permettait de passer outre le refus de soins des parents.

Désormais, si une mesure d'assistance éducative peut toujours être prononcée, l'article L. 1111-4 du CSP prévoit que « *dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale [...] risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur [...], le médecin délivre les soins indispensables* ».

Quant au droit pour le mineur de garder le secret sur son état de santé, avant la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, seules certaines dispositions ponctuelles permettaient de déroger à l'exigence du consentement parental comme par exemple en matière de contraception et d'interruption volontaire de grossesse (IVG)¹.

Depuis cette loi, il n'est plus cantonné à ces deux domaines. L'article L. 1111-5 du CSP prévoit que le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé du mineur qui souhaite garder secret son état de santé. Dans cette hypothèse, le médecin doit tout de même s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à la consultation des titulaires de l'autorité parentale. S'il maintient son refus, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Le présent article ajoute aux actes actuellement couverts par le régime dérogatoire (actes de traitement ou d'intervention), la possibilité pour le médecin de se dispenser du consentement des parents pour les **actions de prévention, les dépistages et les diagnostics**.

Selon les auteurs de l'amendement à l'origine du présent article, « *de nombreuses demandes de dérogations d'information et de recueil de consentement des parents concernant des personnes mineures (entre 15 ans et 18 ans), ont été relayées par des professionnels de santé [...] dans le but de procéder à des actes de prévention (vaccination...), de dépistage et/ou de soins (cas des traitements des infections sexuellement transmissibles)* ».

Votre rapporteur s'est interrogé sur l'opportunité d'élargir encore le champ de ce dispositif dérogatoire aux principes qui régissent l'exercice de l'autorité parentale.

L'objectif de l'article L. 111-5, introduit dans le code de la santé publique en 2002, était d'éviter des situations dans lesquelles, confronté à certaines pathologies, le mineur exposerait sa santé à des risques importants en renonçant aux traitements et interventions nécessaires par crainte de dévoiler son état à ses parents. Le droit au secret était donc conçu comme un moyen ultime permettant de sauvegarder la santé de l'enfant.

Lors de l'examen de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, M. Bernard Kouchner, alors ministre délégué à la santé, s'était exprimé en ces termes : « *en l'espèce c'est du*

¹ Article L. 5134-1 du code de la santé publique pour la contraception et L. 2212-7 du même code pour l'IVG.

sida qu'il s'agit. Il faut pouvoir traiter un adolescent en cas d'absence de consentement parental. C'est très important en matière de santé publique pour toutes sortes de raisons que vous comprenez, notamment pour éviter la contagion »¹.

En pratique, les problèmes de santé pour lesquels les mineurs réclament le secret concernent essentiellement le traitement de maladies sexuellement transmissibles, l'interruption volontaire de grossesse ou les besoins de soins consécutifs à des pratiques addictives comme la consommation d'alcool ou de stupéfiants².

Votre rapporteur comprend bien, dans cette perspective, la logique qu'il y a à étendre le champ du dispositif prévu à l'article L. 1111-5 du CSP aux diagnostics et dépistages, qui contribuent à la sauvegarde de la santé, notamment sexuelle, des mineurs.

De fait, il existe actuellement chez les professionnels de santé certaines interrogations concernant la possibilité d'appliquer l'article L. 1111-5 du CSP pour effectuer un test de dépistage sur une personne mineure venue consulter anonymement et ne souhaitant pas en informer ses parents. En procédant à ces dépistages anonymes, les professionnels de santé ont pris le risque d'aller au-delà de la lettre de cet article, s'appuyant sur des considérations de santé publique justifiées. Pour des raisons de sécurité juridique, il est apparu nécessaire à votre rapporteur de prévoir explicitement que le droit au secret de l'article L. 1111-5 s'applique aux dépistages. Quant au diagnostic, il lui a semblé important que le mineur puisse s'appuyer sur le médecin pour confirmer, par exemple, un test qui révélerait une contamination à une infection sexuellement transmissible.

La question est plus délicate concernant les mesures de prévention car, par définition, ces actes ne sont pas l'ultime moyen de sauvegarder la santé du mineur qui n'est pas, dans ces hypothèses, en situation de détresse médicale.

Or, dans la mesure où le dispositif prévu à l'article L. 1111-5 du CSP est tout à fait dérogoratoire aux règles de l'autorité parentale et s'applique sans aucune condition d'âge pour le mineur, votre rapporteur appelle à une prudence particulière s'agissant de son extension. Celle-ci ne saurait vider de toute substance les droits et devoirs qui incombent aux parents concernant la santé de leur enfant.

Les dérogations au principe du recueil du consentement des parents doivent être proportionnées, c'est-à-dire strictement limitées à l'objectif poursuivi : permettre à un mineur d'accéder à des soins médicaux qui s'imposent pour sauvegarder sa santé lorsqu'il ne souhaite pas révéler son état à ses parents.

¹ Assemblée nationale, *compte-rendu intégral de la 1^{ère} séance du 4 octobre 2001*, JOAN p. 5461.

² *Caroline Rey-Salmon, Secret médical et personnes vulnérables : le cas du mineur, Recueil Dalloz 2009, p. 2651.*

Pour autant, les services du ministère de la santé ont fait valoir à votre rapporteur que certaines actions de prévention, comme la vaccination non obligatoire contre l'hépatite B ou les infections à papillomavirus humain, pouvait constituer des mesures de sauvegarde de la santé des mineurs.

En tout état de cause, quel que soit l'acte médical envisagé, il reviendra au médecin d'apprécier si cet acte « *s'impose pour sauvegarder la santé* » de la personne mineure. Le corps médical est ainsi investi d'une lourde responsabilité. Si les actes médicaux mis en œuvre sans le consentement des parents causent un dommage à l'enfant, ceux-ci seront en effet naturellement tentés de mettre en cause la responsabilité du praticien. Il lui appartiendra alors de rapporter la preuve que son intervention entrait bien dans le champ de l'article L. 1111-5 du CSP.

• *Dispense de consentement des titulaires de l'autorité parentale pour les décisions médicales prises par les sages-femmes*

Le présent article complète ensuite l'article L. 1111-5 du CSP par **la possibilité pour les sages-femmes de se dispenser, comme les médecins, du consentement** des titulaires de l'autorité parentale pour les décisions médicales à prendre concernant les mêmes actes : les actions de prévention, les dépistages, les diagnostics, les traitements et les interventions qui s'imposent pour sauvegarder la santé d'une personne mineure (*cf. supra*).

Votre rapporteur souligne que cette disposition n'a pas pour effet d'étendre le champ de compétences des sages-femmes, mais seulement de les autoriser à ne pas recueillir le consentement des titulaires de l'autorité parentale, pour accomplir sur un mineur qui veut garder le secret, des actes qu'elles sont d'ores et déjà habilitées à réaliser en application du code de la santé publique.

• *Dispense de consentement des titulaires de l'autorité parentale pour les décisions prises par les infirmiers visant à préserver la santé sexuelle et reproductive d'un mineur*

Le présent article introduit dans le code de la santé publique un nouvel article L. 1111-5-1, qui prévoit un dispositif du même type, mais plus limité, pour les infirmiers.

Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, dès lors qu'ils agiraient sous la responsabilité d'un médecin, les infirmiers pourraient déroger à l'exigence du consentement des parents pour réaliser sur un mineur des actes de prévention, de traitement ou des dépistages.

Ce dispositif concerne un nombre d'actes plus limité que celui prévu à l'article L. 1111-5 du CSP¹. L'intervention doit être ici justifiée par la

¹ Au titre de l'article L. 1111-5 du CSP, dans sa rédaction modifiée par le présent texte, les médecins et les sages-femmes pourraient prendre, en plus, des décisions relatives au diagnostic ou à l'intervention qui s'imposent pour sauvegarder la santé du mineur.

sauvegarde de la santé sexuelle et reproductive du mineur¹, qui doit être âgé de quinze ans ou plus².

À la différence de l'article L. 1111-5 du CSP, qui fait référence à l'article 371-2 du code civil relatif aux contributions financières des parents à l'entretien et à l'éducation des enfants, le nouvel article L. 1111-5-1 du CSP mentionnerait une dérogation à l'article 371-1, qui définit les droits et devoirs qui découlent de l'autorité parentale (*cf. encadré supra*).

Une harmonisation de ces rédactions, en faveur de la référence à l'article 371-1 du code civil, est donc apparue nécessaire à votre rapporteur. Cette harmonisation est prévue à l'article 46 du présent texte, alors qu'en toute logique, celle-ci devrait figurer au présent article, puisqu'il modifie l'article L. 1111-5 du CSP.

Votre commission vous propose donc d'adopter un **amendement (LOIS.1)** à l'article 2 *bis*, permettant d'harmoniser les références utilisées.

Article 7

(Intitulé du titre II du livre I^{er} de la troisième partie, art. L. 3121-1, L. 3121-2, L. 3121-2-2 [*nouveau*], L. 4211-2-1 L. 6211-3, L. 6211-3-1 [*nouveau*] du code de la santé publique et art. L. 162-1-18-1 [*nouveau*] du code de la sécurité sociale)

Dépistage de maladies infectieuses transmissibles réalisé sur un mineur, au sein de structures associatives et de prévention, sans le consentement des titulaires de l'autorité parentale

Le présent article crée notamment (alinéas 4 à 6) un nouvel article L. 6211-3-1 dans le code de la santé publique, qui permet aux personnels « *ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives* »³ de procéder à un « *test rapide d'orientation diagnostic* » (TROD) pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles sur un mineur.

La rédaction de cette disposition est inspirée de l'article L. 1111-5 du code de la santé publique (CSP) et du nouvel article L. 1111-5-1 du même code, créé par l'article 2 *bis* du présent texte (*cf. supra*).

Le nouvel article L. 6211-3-1 du CSP précise que, « *dans les départements dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de santé publique* », le personnel des structures mentionnées ci-dessus peut procéder à ce test sans le consentement des personnes titulaires de l'autorité parentale « *lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure de quinze ans ou plus et que cette*

¹ L'article L. 1111-5 du CSP vise plus largement la sauvegarde de la santé du mineur.

² Aucun âge plancher n'est prévu à l'article L. 1111-5 du CSP.

³ Cf. alinéa 2 de l'article 7 du présent texte.

dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé ».

Votre rapporteur a estimé que l'application de ce dispositif à certains départements seulement posait des difficultés de nature constitutionnelle, car elle constituerait une rupture d'égalité injustifiée dans le traitement de personnes mineures se trouvant dans des situations identiques. Dans certains départements, elles pourraient bénéficier du dépistage sans le consentement de leurs parents alors que dans d'autres départements, cette possibilité ne leur serait pas offerte.

Votre commission vous propose donc d'adopter un **amendement (LOIS.2)** à l'article 7, supprimant la limitation de l'application du dispositif à une liste de départements fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Article 7 bis

(art. L. 1211-6-1, L. 1221-5 et L. 1271-2 du code de la santé publique)

Suppression de certaines contre-indications permanentes au don de sang

Le présent article prévoit d'inscrire à l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique (CSP) que « *nul ne peut être exclu du don du sang en raison de son orientation sexuelle* ».

Actuellement, l'article L. 1211-6-1 est ainsi rédigé : « *nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.* »

La contre-indication permanente au don de sang pour tout homme ayant eu un rapport sexuel avec un homme est prévue à l'annexe II « *tableaux des contre-indications* » de l'arrêté du ministère de la santé et des sports du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang¹. Une référence à ces pratiques figure dans le questionnaire préalable au prélèvement auquel doit répondre tout donneur².

Cet arrêté a été pris au visa du code de la santé publique mais également de la directive 2004/33/CE³, dont l'annexe III « *critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins* » prévoit l'exclusion du don des « *individus dont le comportement sexuel ou*

¹ Cf. Arrêté du 12 janvier 2009 p. 23 :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20090118&numTexte=23&pageDebut=01067&pageFin=01076#

² L'article R. 1221-5 du code de la santé publique prévoit qu' « avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées. »

³ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang »¹. Mais, dans la directive, cette contre-indication est seulement temporaire : « *Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats* ».

Dans le système français, la contre-indication permanente opposable aux hommes qui ont eu une relation sexuelle avec un homme s'expliquerait pour des raisons de sécurité transfusionnelle.

Le dispositif de garantie de la sécurité transfusionnelle

Selon l'Établissement français du sang (EFS), la sécurité transfusionnelle repose sur trois étapes qui se complètent et garantissent le haut niveau de sécurité actuellement atteint en France :

- la sélection des candidats au don de sang ;
- les tests biologiques sur les dons ;
- les procédés physico-chimiques.

Les procédés physico-chimiques d'atténuation des pathogènes ne sont disponibles que pour une minorité des produits sanguins labiles délivrés aux patients. De plus, ils ne permettent pas de garantir une absence de risque de contamination par voie transfusionnelle.

Les tests biologiques, sélectionnés parmi les plus performants, ne peuvent pas détecter une contamination récente. Il existe en effet une période dite « *silencieuse* » d'une dizaine de jours, entre le moment où la personne a été en contact avec un virus et le moment où le virus devient détectable. Pendant cette période, le virus est présent dans le sang, mais les tests restent négatifs.

La sélection des candidats au don est donc nécessaire pour couvrir le risque lié à cette période silencieuse. Elle est réalisée lors de l'entretien prédon sur la base des contre-indications réglementaires définies dans un arrêté ministériel, elles-mêmes définies sur la base de critères médicaux et épidémiologiques. Ces contre-indications doivent être analysées et appréciées au regard de la sécurité des malades qui reçoivent les produits sanguins issus des dons de sang. C'est pour cela que les informations communiquées par les candidats au don sont fondamentales. C'est pour cela aussi que le don bénévole et non rémunéré est une démarche qui favorise la sincérité des informations communiquées.

Concernant la contre-indication liée aux rapports sexuels entre hommes, les données épidémiologiques sont les suivantes.

En 2010, en France, le nombre de cas de découverte de séropositivité VIH était de 6 pour 100 000 pour les hétérosexuels et de 758 pour 100 000 chez les homosexuels masculins (données de l'institut de veille sanitaire). Le risque d'exposition au VIH était donc 200 fois plus élevé lors d'une relation sexuelle entre hommes que lors d'une relation hétérosexuelle ou d'une relation sexuelle entre femmes.

¹ Paragraphe 2.2.2 de l'annexe III.

Dans un contexte de don de sang, cela signifie que si le donneur est exposé à son insu en raison d'un risque pris par son (sa) partenaire sexuel(le), le risque de se situer dans la période silencieuse est 200 fois plus élevé si ce couple est homosexuel masculin. L'Institut de veille sanitaire a modélisé en 2012 le risque que constituerait l'ouverture du don de sang aux hommes ayant un seul partenaire sexuel masculin dans les 12 derniers mois. Le risque résiduel de contamination transfusionnelle par le VIH pourrait alors être multiplié par 4 (soit une dizaine de produits sanguins potentiellement contaminants dans l'hypothèse la plus défavorable).

De nouvelles études publiées à l'étranger ont conduit certains pays à abolir l'ajournement permanent en le remplaçant par un délai temporaire de 12 mois après le dernier rapport sexuel entre hommes (Australie, Grande-Bretagne, en cours de réflexion aux USA). Cette alternative d'ajournement à 12 mois, au vu de ces nouvelles données, semble garantir le même niveau de sécurité transfusionnelle.

Source : site de l'Établissement français du sang (EFS) : <http://www.dondusang.net/rewrite/article/4271/dons-de-sang/les-contre-indications-au-don-de-sang/pourquoi-les-rapports-sexuels-entre-hommes-sont-une-contre-indication-au-don-de-sang.htm?idRubrique=980>

La question du caractère permanent de cette contre-indication au don de sang, opposable aux hommes qui ont eu un rapport sexuel avec un homme a fait l'objet d'une question préjudicielle posée à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) par le tribunal administratif de Strasbourg le 8 octobre 2013¹.

Dans un arrêt du 29 avril 2015, la CJUE a considéré qu' « *en prenant comme critère d'une contre-indication permanente au don du sang le fait d'être "un homme ayant eu une relation sexuelle avec un homme", [...] l'arrêté du 12 janvier 2009 détermine l'exclusion du don du sang en fonction de l'orientation homosexuelle des donneurs masculins qui, en raison du fait qu'ils ont entretenu une relation sexuelle correspondant à cette orientation, subissent un traitement moins favorable que les personnes hétérosexuelles masculines.*

¹ La question préjudicielle posée était la suivante : « Au regard de l'annexe III de la directive 2004/33, la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue-t-elle, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang pour les sujets ayant eu ce comportement sexuel, ou est-elle simplement susceptible de constituer, en fonction des circonstances propres de l'espèce, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion temporaire du don de sang pendant une durée déterminée après la fin du comportement à risque ? ».

« Dans ces conditions, l'arrêté du 12 janvier 2009 est susceptible de comporter, à l'égard des personnes homosexuelles, une discrimination fondée sur l'orientation sexuelle, au sens de l'article 21, paragraphe 1, de la Charte » des droits fondamentaux de l'Union européenne¹.

Selon la Cour, cette discrimination ne pourrait être justifiée que si elle remplit les conditions posées à l'article 52, paragraphe 1, de la Charte, qui dispose que « toute limitation de l'exercice des droits et libertés reconnus par la présente Charte doit être prévue par la loi et respecter le contenu essentiel desdits droits et libertés. Dans le respect du principe de proportionnalité, des limitations ne peuvent être apportées que si elles sont nécessaires et répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général reconnus par l'Union ou au besoin de protection des droits et libertés d'autrui. »

La Cour estime qu'une question se pose concernant le caractère proportionné de cette contre-indication, les autres conditions de l'article 52, paragraphe 1 de la Charte étant remplies. Selon la juridiction, « dans l'hypothèse où des techniques efficaces de détection des maladies graves susceptibles d'être transmises par le sang ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes que l'interdiction permanente du don de sang pour l'ensemble du groupe constitué des hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes permettraient d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs, une telle contre-indication permanente ne respecterait pas le principe de proportionnalité, au sens de l'article 52, paragraphe 1, de la Charte ».

Il appartient à la juridiction saisie au fond, le tribunal administratif de Strasbourg, de vérifier si de telles techniques ou méthodes moins contraignantes existent.

Plusieurs solutions sont actuellement évoquées pour remplacer la contre-indication permanente actuelle. Les comportements sexuels à risque pourraient être identifiés lors des entretiens individuels. Pour éviter les risques liés à la « fenêtre silencieuse », période qui suit l'infection virale et pendant laquelle les marqueurs biologiques utilisés dans le cadre du dépistage du don du sang restent négatifs malgré l'infection du donneur, les poches de sang pourraient être mises en quarantaine pendant une vingtaine de jours, temps nécessaire pour que le virus devienne détectable. Enfin, des experts de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de l'Institut de veille sanitaire prônent le passage d'une interdiction permanente à une exclusion temporaire de douze mois après le dernier comportement à risque.

C'est également cette voie qu'envisage d'emprunter le ministère de la santé. Selon les éléments transmis à votre rapporteur par ses services, « la

¹ L'article 21, paragraphe 1, dispose qu'« est interdite toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, les origines ethniques ou sociales, les caractéristiques génétiques, la langue, la religion ou les convictions, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle. »

contre-indication permanente [pour les hommes ayant eu une relation sexuelle avec un homme] devrait prochainement se voir substituée une exclusion temporaire de douze mois après le dernier comportement à risque ».

Dans un avis publié le 31 mars 2015, le Comité national consultatif d'éthique a quant à lui prôné le maintien de l'ajournement permanent au don de sang pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes dans l'attente d'études complémentaires.

Il n'appartient pas à votre commission de se prononcer sur la possibilité de remplacer la contre-indication permanente actuellement en vigueur par une contre-indication temporaire, quelle que soit la méthode choisie.

Elle s'est en revanche interrogée sur la nécessité de modifier la loi pour supprimer cette contre-indication permanente. En effet, celle-ci résulte actuellement d'un simple arrêté. La loi dispose seulement que « *nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales* » (article L. 1211-6-1 du code de la santé publique).

Elle s'est également interrogée sur le risque d'aboutir à un effet contraire à celui recherché en inscrivant à l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique (CSP) le principe selon lequel « *nul ne peut être exclu du don du sang en raison de son orientation sexuelle* ». Si cette affirmation tend à remettre en cause la contre-indication permanente actuelle, ne risque-t-elle pas de faire également obstacle à la mise en place de la contre-indication temporaire envisagée ?

Votre commission a finalement répondu par la négative à ces deux interrogations. En premier lieu, il appartient bien au législateur de fixer le principe de non-discrimination des personnes en raison de leur orientation sexuelle. En second lieu, cette affirmation symbolique forte n'empêchera pas de prévoir des contre-indications temporaires, voire permanentes le cas échéant, dès lors que celles-ci seront fondées sur l'existence de pratiques à risque et non sur l'orientation sexuelle des personnes.

Parallèlement à la question de la contre-indication permanente qui existe à l'égard des hommes ayant eu des relations sexuelles avec un homme, votre rapporteur a souhaité évoquer l'interdiction du don de sang faite aux personnes qui font l'objet de mesures de protection juridique.

L'article L. 1221-5 du code de la santé publique dispose qu'« *aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.* »

Cette interdiction générale est difficilement justifiable au regard de la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs qui repose sur le caractère subsidiaire des mesures de protection et sur la nécessité de préserver, dans la mesure du possible, l'exercice de

leurs droits par les personnes protégées¹. Cette même logique a d'ailleurs conduit votre commission, à l'initiative de son rapporteur pour avis M. François Pillet, à proposer un assouplissement des dispositions de la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie², pour permettre à une personne qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique de rédiger des directives anticipées ou de désigner une personne de confiance.

Comme le souligne l'association nationale des juges d'instance dans les éléments écrits qu'elle a transmis à votre rapporteur, « *en pratique, cette interdiction totale est parfois ressentie comme une véritable injustice par des majeurs protégés, y compris sous tutelle, ainsi privés de la reconnaissance sociale et de l'estime de soi que peut entraîner la pratique du don du sang* ».

Le don de sang est une décision personnelle qui peut entrer dans le champ de l'article 459 du code civil qui dispose notamment que « *la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet.* »

Il appartiendra au médecin, lors de l'entretien préalable au prélèvement, d'apprécier si l'état de la personne permet le don, ce qui n'est finalement pas très différent de la situation actuelle. En effet, la vérification de la capacité de la personne est purement déclarative par le biais du questionnaire. Si la personne répond sans difficultés à ces questions et qu'elle ne manifeste pas de troubles particuliers au moment de l'entretien avec le médecin, celui-ci n'a aucun moyen de vérifier qu'elle fait en réalité l'objet d'une mesure de protection et que son don est interdit par la loi.

Votre commission vous propose donc d'adopter un **amendement (LOIS.3)** à l'article 7 *bis*, pour supprimer la contre-indication permanente au don du sang pour les personnes qui font l'objet d'une mesure de protection juridique prévue à l'article L. 1221-5 du CSP. Par coordination, il supprime également, à l'article L. 1271-2 du CSP, la référence faite aux personnes majeures protégées concernant la sanction encourue en cas de manquement à l'article L. 1221-5 du CSP, car cet article ne concerne plus désormais que les mineurs.

¹ L'article 415 du code civil dispose à cet égard que la protection instaurée « a pour finalité l'intérêt de la personne protégée. Elle favorise, dans la mesure du possible, l'autonomie de celle-ci. »

² Rapport n° 506 (2014-2015).

Article 13

(art. L. 1431-2, L. 3211-1, L. 3211-2-3, L. 3212-5, L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3214-1, L. 3215-1, intitulé du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la troisième partie, L. 3221-1, L. 3221-2, L. 3221-3, L. 3221-4, L. 3221-4-1 A [*nouveau*], L. 3221-5-1, intitulé du chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie, L. 3222-1, L. 3222-1-1 A, L. 3311-1 et L. 6143-2 du code de la santé publique)

**L'information de certaines autorités concernant
les mesures de soins psychiatriques sans consentement**

Le présent article apporte des modifications substantielles à l'organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie. Votre commission s'est seulement saisie des alinéas 5 à 12 de cet article, qui relèvent plus directement de son champ de compétences.

Ces dispositions ont été introduites lors de l'examen du projet de loi à l'Assemblée nationale, en séance publique, par l'adoption d'un amendement déposé par le Gouvernement qui proposait une réécriture totale du présent article¹.

• *Les modifications concernant l'information du représentant de l'État dans le département ou, à Paris, le préfet de police (article L. 3212-5, I, du code de la santé publique)*

Dans sa rédaction en vigueur, l'article L. 3212-5 du CSP prévoit que dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers (SPDT) ou en cas de péril imminent (SPPI), le directeur de l'établissement d'accueil en informe sans délai le représentant de l'État dans le département ou, à Paris, le préfet de police, ainsi que la commission départementale des soins psychiatriques.

Cet article précise que le directeur de l'établissement d'accueil leur communique également les documents suivants :

- une copie du certificat médical d'admission ;
- une copie du bulletin d'entrée ;
- une copie du certificat médical établi par le psychiatre de l'établissement d'accueil dans les vingt-quatre heures suivant l'admission du patient et une copie du certificat médical établi dans les soixante-douze heures suivant cette admission, lorsque le premier de ces certificats avait conclu à la nécessité du maintien des soins psychiatriques.

Le présent article **supprime la transmission de ces documents au représentant de l'État dans le département ou, à Paris, au préfet de police.**

De même, il supprime la transmission mentionnée à l'article L. 3212-7 du CSP des copies des certificats médicaux, des avis médicaux ou des attestations délivrés lors des phases ultérieures des SPDT et SPPI. Seule

¹ Amendement n° 2217 adopté à l'Assemblée nationale au cours de la 1^{ère} séance du 8 avril 2015. JOAN p. 3699 et s.

la commission départementale des soins psychiatriques en serait désormais destinataire.

Si le présent article ne modifie pas l'obligation d'informer le représentant de l'État dans le département ou, à Paris, le préfet de police de la décision d'admission d'une personne en SPDT ou SPPI¹, dans un souci d'allégement des procédures, **il supprime** en revanche **la transmission des différents certificats énumérés au représentant de l'État dans le département ou, à Paris, au préfet de police.**

• *La suppression de la transmission de diverses informations au parquet (article L. 3212-5, II, du CSP)*

Le présent article abroge ensuite le II de l'article L. 3212-5 du CSP qui prévoit qu'en cas de SPDT ou de SPPI le directeur de l'établissement d'accueil notifie sans délai les nom, prénoms, profession et résidence habituelle ou lieu de séjour de la personne faisant l'objet des soins ainsi que, le cas échéant, de la personne qui a demandé l'admission² :

- au procureur de la République près le tribunal de grande instance (TGI) dans le ressort duquel se trouve la résidence habituelle ou le lieu de séjour de la personne faisant l'objet de soins ;

- au procureur de la République près le TGI dans le ressort duquel est situé l'établissement.

Par coordination, le présent article supprime également, à l'article L. 3212-8 du CSP, la transmission aux procureurs de la République de l'information selon laquelle la mesure de SPDT ou de SPPI a cessé.

Cette information est devenue, en réalité, inutile et encombrante pour les juridictions qui reçoivent ces documents en double depuis la mise en place par la loi du 5 juillet 2011³ d'un contrôle périodique systématique du juge des libertés et de la détention⁴, prévu à l'article L. 3211-12-1 du code de la santé publique.

De plus, le procureur de la République pourra toujours être saisi à tout moment par la personne hospitalisée elle-même ou par la commission départementale des soins psychiatriques notamment.

¹ En application du dernier alinéa de l'article L. 3212-8 du CSP, « le représentant de l'État dans le département ou, à Paris, le préfet de police peut ordonner la levée immédiate de la mesure de soins lorsque les conditions requises [pour son maintien] ne sont plus réunies ».

² Cette personne peut être « un membre de la famille du malade ou une personne justifiant de l'existence de relations avec le malade antérieures à la demande de soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants exerçant dans l'établissement prenant en charge la personne malade. Lorsqu'il remplit les conditions prévues au présent alinéa, le tuteur ou le curateur d'un majeur protégé peut faire une demande de soins pour celui-ci » (article L. 3212-1 du CSP).

³ Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

⁴ Le juge doit se prononcer dans un délai de douze jours à compter de l'hospitalisation sans consentement. Il est saisi dans un délai de huit jours à compter de l'admission.

Dans l'amendement de réécriture du présent article qu'il a présenté en séance publique à l'Assemblée nationale (*cf. supra*), le Gouvernement proposait également de supprimer, dans le cadre des mesures d'admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État (SPDRE), la transmission par celui-ci au parquet, de la décision d'admission, de celle de maintien ou de levée de la mesure.

Cette disposition a été retirée du texte par l'adoption d'un sous-amendement¹ déposé à l'initiative de M. Denys Robiliard. L'auteur du sous-amendement s'est ainsi opposé à la suppression de l'information systématique du parquet en cas de soins psychiatriques à la demande du représentant de l'État dans le département.

En marge de ces dispositions votre commission a adopté un **amendement (LOIS.4)** tirant les conséquences de ses réflexions relatives à l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris, développées à l'article 13 *quinquies* (*cf. infra*).

Cet amendement modifie la rédaction proposée pour l'article L. 3222-1 du code de la santé publique pour soumettre l'infirmier psychiatrique au régime de désignation par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département, des établissements chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement.

Votre commission vous propose donc d'adopter un **amendement** à l'article 13.

Article 13 bis

(art. L. 3211-12-1 du code de la santé publique)

Renforcement de l'intervention du juge des libertés et de la détention

Le présent article a été introduit lors de l'examen du texte à l'Assemblée nationale, en commission des affaires sociales, par l'adoption d'un amendement de M. Denys Robiliard. Il ajoute à l'article L. 3211-12-1 du code de la santé publique (CSP) deux nouvelles hypothèses de contrôle du juge des libertés et de la détention (JLD).

En cas d'hospitalisation complète d'une personne dans le cadre d'une mesure d'admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers, en cas de péril imminent ou sur décision du représentant de l'État, l'article L. 3211-12-1 du CSP, dans sa rédaction en vigueur, prévoit un contrôle du JLD dans un délai de douze jours à compter du placement initial.

Il précise ensuite que ce contrôle doit également intervenir avant l'expiration d'un délai de six mois à compter notamment « *de toute décision prise par le juge de la liberté et de la détention en application [...] des articles*

¹ Sous-amendement n° 2478 à l'amendement n° 2217.

L. 3211-12 ou L. 3213-9-1 du présent code, lorsque le patient a été maintenu en hospitalisation complète de manière continue depuis cette décision ».

Le présent article ajoute que ce contrôle au bout de six mois doit également intervenir à compter des décisions prises par le JLD sur le fondement des articles L. 3213-3 et L. 3213-8 du CSP.

L'article L. 3213-3 du CSP concerne la validation par le JLD du maintien de l'hospitalisation complète décidé par le représentant de l'État dans le département alors qu'une prise en charge sous une autre forme¹ était envisagée.

Quant à l'article L. 3213-8 du CSP, il concerne la décision rendue par le JLD de valider le maintien de la mesure de soins psychiatriques décidé par le représentant de l'État dans le département alors qu'il était envisagé la levée de cette mesure.

Votre rapporteur s'est interrogé sur la nécessité de compléter l'article L. 3211-12-1 du CSP par la référence à ces deux articles. En effet, actuellement, les articles L. 3213-3 et L. 3213-8 du CSP prévoient tous deux que le JLD se prononce « *dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12* ».

Or, l'article L. 3211-12-1 du CSP, qu'il est envisagé de modifier, prévoit bien un nouveau contrôle du JLD au bout de six mois pour les décisions qu'il a prises « *en application* » de l'article L. 3211-12.

Dès lors, ne peut-on considérer que les décisions prises sur le fondement des articles L. 3213-3 et L. 3213-8 du CSP, puisqu'elles ont été rendues « *dans les conditions prévues à l'article L 3211-12* », sont d'ores et déjà couvertes par l'obligation de contrôle du JLD au bout de six mois prévu à l'article L. 3211-12-1 ?

Lors de leur audition par votre rapporteur, les représentants du ministère de la justice ont fait valoir qu'en pratique, il existait une véritable incertitude concernant la mise en œuvre de ce contrôle, au bout de six mois, des décisions prises sur le fondement des articles L. 3213-3 et L. 3213-8 du CSP, ces décisions étant seulement prises « *dans les conditions prévues à l'article L. 3211-12* » et non pas « *sur le fondement* » de l'article L. 3211-12 du CSP. Votre rapporteur a donc considéré que cette précision était utile.

¹ Le 2° du I de l'article L. 3211-2-1 prévoit que la personne est prise en charge « sous toute autre forme [que l'hospitalisation complète], pouvant comporter des soins ambulatoires, des soins à domicile [...] et, le cas échéant, une hospitalisation à domicile, des séjours à temps partiel ou des séjours de courte durée à temps complet effectués dans un établissement [spécialisé] ».

Article 13 ter

(art. L. 3211-12-2 du code de la santé publique)

Lieu d'audience en cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques postérieurement à la saisine du juge

Le présent article a été introduit dans le texte lors de son examen à l'Assemblée nationale, en commission des affaires sociales, par l'adoption de deux amendements identiques, l'un de M. Denys Robiliard et l'autre du Gouvernement. Il vise à préciser, à l'article L. 3211-12-2 du code de la santé publique, le lieu où se tiendra l'audience du juge des libertés et de la détention (JLD) lorsque le patient aura fait l'objet d'un transfert postérieur à la saisine du juge.

Actuellement, cet article prévoit que, par principe, le JLD « *statue dans une salle d'audience attribuée au ministère de la justice, spécialement aménagée sur l'emprise de l'établissement d'accueil* ».

Le présent article précise qu'« *en cas de transfert de la personne de soins psychiatriques dans un autre établissement de santé, après que la saisine du juge des libertés et de la détention a été effectuée, l'établissement d'accueil est celui dans lequel la prise en charge du patient était assurée au moment de la saisine* ».

Selon M. Denys Robiliard, « *il arrive que le transfert d'un patient dans un nouvel établissement intervienne alors que le juge des libertés et de la détention a été saisi par le directeur de l'établissement ou par le préfet en vue du contrôle qu'il doit exercer dans les douze jours suivant la décision d'admission en soins. Le juge compétent est-il alors celui dans le ressort duquel se situe l'établissement où le patient se trouvait au moment de la saisine, ou celui dont dépend le nouvel établissement d'accueil ? Compte tenu de la brièveté des délais, je propose que le juge initialement saisi reste compétent, même en cas de transfert* »¹.

Or, l'établissement dans lequel la personne a finalement été transférée sera probablement l'établissement dans lequel la personne était traitée avant son « *voyage pathologique* » éventuel ou une structure disposant de moyens adaptés à sa prise en charge, dotée par exemple d'une unité pour malades difficiles (UMD), ou encore un établissement plus proche de son domicile ou de celui de sa famille. Il pourrait donc sembler logique, à l'inverse de la solution retenue au présent article, que l'audience du JLD ait lieu dans ce second établissement plutôt que dans le premier.

La solution proposée au présent article a surtout pour inconvénient d'entraîner éventuellement le déplacement du patient pour qu'il puisse assister à l'audience qui se tiendra dans l'établissement qui a assuré sa prise en charge temporaire au moment de la saisine du JLD. En effet, l'article L. 3211-12-2 du CSP précise que la personne « *est entendue, assistée ou représentée par un avocat* ».

¹ Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi relatif à la santé par M. Olivier Véran, Mme Bernadette Laclais, M. Jean-Louis Touraine, Mme Hélène Geoffroy et M. Richard Ferrand, n° 2673, 20 mai 2015, p. 374.

Lors de son audition par votre rapporteur, Mme Adeline Hazan, Contrôleure générale des lieux de privation de liberté a considéré qu'il était « *impraticable* » de faire revenir le patient devant le JLD de l'établissement où a eu lieu la première admission.

À cet égard, la solution proposée n'apparaît pas conforme à la philosophie de la loi 27 septembre 2013¹, qui a prévu que l'audience du JLD aurait lieu, en principe, au sein de l'établissement de santé et non pas au tribunal de grande instance, pour permettre qu'elle se tienne au plus près du patient et éviter les angoisses et les difficultés liées au déplacement dans une juridiction.

Pourtant, selon les représentants du ministère de la justice, entendus par votre rapporteur, choisir la solution inverse, c'est-à-dire donner compétence au JLD de l'établissement dans lequel le patient a finalement été transféré aurait des conséquences particulièrement dommageables.

En application de l'article L. 3211-12-1 du code de la santé publique, « *l'hospitalisation complète d'un patient ne peut se poursuivre sans que le juge des libertés et de la détention, [...] ait statué sur cette mesure [...] avant l'expiration d'un délai de douze jours à compter de l'admission prononcée [...]. Le juge des libertés et de la détention est alors saisi dans un délai de huit jours à compter de cette admission* ». Dès lors, compte tenu du temps variable nécessaire pour procéder au transfert du patient, notamment vers une unité pour malades difficiles (UMD), le risque est de ne pas pouvoir saisir dans le délai de huit jours le juge de l'établissement dans lequel le patient a été transféré et de voir la mesure d'admission en soins psychiatriques sans consentement levée². C'est pourquoi, bien que cette solution soit loin d'être satisfaisante, votre rapporteur n'a pas proposé de la remettre en cause.

Article 13 quater

(art. L. 3211-4-1 *[nouveau]* du code de la santé publique)

Obligation de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention

Le présent article a été introduit dans le texte lors de son examen à l'Assemblée nationale, en commission des affaires sociales, par l'adoption d'un amendement de M. Denys Robiliard.

¹ Loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

² En application du dernier alinéa de l'article L. 3211-12-1 du CSP, « si le juge des libertés et de la détention est saisi après l'expiration du délai de huit jours prévu aux 1° et 2° du I [...], il constate sans débat que la mainlevée de l'hospitalisation complète est acquise, à moins qu'il ne soit justifié de circonstances exceptionnelles à l'origine de la saisine tardive et que le débat puisse avoir lieu dans le respect des droits de la défense ».

Cette proposition est inspirée des travaux de la mission d'information sur la santé mentale et l'avenir de la psychiatrie dont M. Denys Robiliard était le rapporteur¹.

Dans son principe, cette disposition vise à renforcer la protection des libertés individuelles en proposant un encadrement juridique des mesures restrictives de liberté que sont le placement en isolement et la contention², mises en œuvre dans les établissements de soins psychiatriques.

Il s'inscrit dans l'objectif général posé à l'article L. 3211-3 du code de la santé publique selon laquelle « *lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux fait l'objet de soins psychiatriques en application des dispositions des chapitres II et III du présent titre ou est transportée en vue de ces soins, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être adaptées, nécessaires et proportionnées à son état mental et à la mise en œuvre du traitement requis. En toutes circonstances, la dignité de la personne doit être respectée et sa réinsertion recherchée.* »

Le présent article prévoit, en premier lieu, les conditions dans lesquelles ces pratiques peuvent être utilisées. Il précise qu'il s'agit de mesures de « *dernier recours* » et qu'« *il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui* ».

Cette disposition répond ainsi aux critiques parfois formulées selon lesquelles les mesures d'isolement et de contention seraient utilisées pour des raisons discutables comme « *la diminution du nombre de soignants dans les équipes, la féminisation de ces équipes et le manque de formation des infirmiers et des jeunes médecins* »³, voire comme sanctions⁴.

Elles devront résulter d'une décision du psychiatre, prise pour une durée limitée.

En second lieu, le présent article prévoit plusieurs dispositions permettant d'améliorer la transparence dans la mise en œuvre de ces mesures ainsi que leur contrôle.

À cet égard, les établissements de soins autorisés en psychiatrie et désignés pour assurer des soins sans consentement devront tenir un registre qui mentionnera pour chaque mesure d'isolement ou de contention « *le nom du psychiatre l'ayant décidé, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée* ». Ce registre pourra être établi sous forme numérique.

¹ Rapport d'information de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur la santé mentale et l'avenir de la psychiatrie, présenté par M. Denys Robiliard, n° 1662, enregistré le 18 décembre 2013.

² Selon la définition du Larousse, il s'agit d'un « procédé thérapeutique permettant d'immobiliser un membre, de comprimer des tissus ou de protéger un malade agité ». Elle peut être physique ou chimique.

³ Rapport d'information de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur la santé mentale et l'avenir de la psychiatrie, précité, p. 35.

⁴ Cf. Rapport d'activité 2013 du Contrôleur général des lieux de privation de liberté, p. 227 et 228.

Cette disposition répond notamment à une recommandation formulée depuis quelques années par le Contrôleur général des lieux de privation de liberté. Dans son rapport d'activité 2013, il relevait des pratiques très diverses d'un établissement à l'autre quant à l'existence de protocoles pour la mise en œuvre de ces mesures et d'un système de traçabilité. Il recommandait alors *« une nouvelle fois que, dans les hôpitaux psychiatriques, le recours à la contrainte physique d'un patient (contrôle manuel, instruments de contention physique, isolement) soit consigné dans un registre spécifiquement établi à cet effet ainsi que dans le dossier médical du patient. Les éléments à consigner [devraient] comprendre l'heure de début et de fin de la mesure, les circonstances d'espèce, les raisons ayant motivé le recours à la mesure, le nom du médecin l'ayant prescrite ou approuvée dans un délai raisonnable. Ces patients devraient en outre faire l'objet d'un suivi médical accru. Ce registre devrait être soumis au contrôle de la commission départementale des soins psychiatriques. »*¹

Quant aux établissements concernés par cette obligation de tenir un registre, le présent article vise *« chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement en application du I de l'article L. 3222-1 du code de la santé publique »*.

Votre rapporteur s'est interrogé sur la nécessité d'étendre cette obligation aux établissements psychiatriques qui accueillent des patients en hospitalisation *« libre »*.

Il a finalement estimé qu'une telle extension n'était pas forcément pertinente car ces établissements n'ont pas vocation à utiliser ce genre de méthodes. Dès lors, prévoir la tenue d'un tel registre en leur sein risquerait d'entraîner un changement de culture des soins qui y sont pratiqués et de légitimer des mesures de contention et d'isolement dans ces établissements.

Par ailleurs, lors de son déplacement à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris, votre rapporteur a pu constater qu'un registre papier des mesures d'isolement et de contention était tenu par cette structure mais qu'il n'était pas tout à fait à jour et que ce registre n'avait pas vocation à faire l'objet de transmissions particulières pour contrôle mais était établi pour les besoins du service seulement.

Si les modifications proposées par votre commission concernant l'infirmerie sont adoptées (*cf. infra*, article 13 *quinquies*), cette structure serait désormais soumise aux dispositions relatives à la tenue du registre prévues au présent article.

En troisième lieu, le présent article précise que ce registre pourra être consulté par la commission départementale des soins psychiatriques, le Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou ses délégués, ainsi que par les parlementaires.

¹ Cf. *Rapport d'activité 2013 du Contrôleur général des lieux de privation de liberté*, p. 228 et 236.

L'établissement établira ensuite, chaque année, un rapport rendant compte des pratiques de placement en chambre d'isolement et de contention, de la politique définie pour en limiter le recours et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport serait ensuite transmis pour avis à la commission des usagers¹ et au conseil de surveillance².

Votre commission a adopté un **amendement (LOIS.6)** de précision rédactionnelle concernant la commission et le conseil visés.

Enfin, pour améliorer la lisibilité du droit et l'accessibilité à cette disposition, votre commission a adopté un **amendement (LOIS.5)** codifiant le présent article dans le code de la santé publique, sous forme d'un article L. 3222-5-1, introduit au sein du chapitre II « *Établissements de santé* », du titre II « *Organisation* », du livre II « *Lutte contre les maladies mentales* » de la Troisième partie « *Lutte contre les maladies et dépendances* ».

Votre commission vous propose donc d'adopter deux **amendements** à l'article 13 *quater*.

Article 13 quinquies

(art. L. 3222-5-1 [*nouveau*] du code de la santé publique)

Rapport relatif à l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris

Le présent article a été introduit dans le texte à l'Assemblée nationale, en commission des affaires sociales, par l'adoption d'un amendement de Mme Dominique Orliac et plusieurs de ses collègues. Il prévoit la remise par le Gouvernement au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi, d'un rapport sur « *l'évolution de l'organisation de l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris, pour sa mise en conformité avec le régime de protection des personnes présentant des troubles psychiques et relevant de soins psychiatriques sans consentement* ».

Votre rapporteur tient à relever que l'article 12 de la loi n°2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge prévoyait déjà la remise d'un rapport sur ce sujet³. Force est de constater que ce rapport n'a jamais été remis au Parlement.

¹ Cf. *article L. 1112-3 du code de la santé publique*.

² *Le rôle du conseil de surveillance d'un établissement public de santé est détaillé à l'article L. 6143-1 du CSP. Il donne notamment son avis sur les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers.*

³ *Cet article prévoyait que « dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'évolution du statut et des modalités de fonctionnement de l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris ».*

L'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris

La loi du 30 juin 1838 relative aux aliénés dite « *Esquirol* » a imposé la création dans chaque département d'établissements spécialisés pour prendre en charge les personnes atteintes de troubles mentaux et a prévu différentes procédures de placement d'office, mais c'est la circulaire du préfet Renault du 28 février 1872 qui a consacré le principe de « *l'envoi des aliénés à l'infirmerie spéciale près la préfecture de police de Paris* ».

L'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police (IPPP ou I3P) est située sur un terrain appartenant à l'hôpital psychiatrique Sainte-Anne. Elle est compétente dans le ressort territorial de Paris et de l'aéroport de Roissy-Charles-de-Gaulle.

Elle dispose de 16 lits répartis dans 10 chambres et accueille chaque année environ 1 900 personnes de 16 à 75 ans. La durée moyenne du séjour au sein de cette structure est de 22 heures.

Le personnel de l'infirmerie est composé de médecins certificateurs¹ et de médecins de garde², d'infirmiers³ et de surveillants spécialisés de la préfecture de police⁴.

•Le rôle de l'IPPP

Selon un arrêté du préfet de police en date du 19 août 2008⁵, elle est chargée « *de l'accueil temporaire des personnes prises en charge par les services de police dont les troubles mentaux peuvent présenter un danger pour elles-mêmes ou pour autrui, en vue de leur orientation* ».

Le traitement des urgences médico-judiciaires

Elle intervient alors dans trois hypothèses :

- l'accueil des personnes en garde à vue qui présentent des troubles mentaux (en 2014, 61 % des personnes admises à l'IPPP étaient en garde à vue) ;
- l'accueil de détenus atteints de troubles mentaux pour une observation clinique préalable à leur hospitalisation complète en établissement psychiatrique⁶ ;
- l'accueil des personnes pour lesquelles la chambre de l'instruction ou une juridiction de jugement a prononcé un arrêt ou un jugement de déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental, en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale⁷. Plus de la moitié des personnes admises à l'IPPP sont issues des urgences médico-judiciaires. Les mesures provisoires prises en application de l'article L. 3213-2 du code de la santé publique (CSP).

¹ Six médecins psychiatres seniors titulaires exerçant à temps partiel.

² Environ vingt médecins dont quatre internes qui assurent chacun six gardes par mois et des anciens internes du service.

³ Un cadre supérieur de santé, un cadre de santé et vingt-sept infirmiers. Cinq équipes se relaient en permanence.

⁴ Au nombre de vingt-sept.

⁵ Arrêté n° 2008-00592 du 19 août 2008 relatif à l'organisation de la direction des transports et de la protection du public.

⁶ L'article D. 398 du code de procédure pénale dispose que « les détenus atteints des troubles mentaux [...] ne peuvent être maintenus dans un établissement pénitentiaire ». Ils font alors l'objet d'une hospitalisation complète dans un établissement autorisé en psychiatrie chargés d'assurer des soins psychiatriques sans consentement (cf. articles L. 3214-1 et L. 3214-3 du code de la santé publique).

⁷ En effet, l'article 122-1 du code pénal dispose que « n'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes ».

Cet article prévoit qu'« en cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical, le maire et, à Paris, les commissaires de police¹ arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'État dans le département qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'admission en soins psychiatriques [...]. Faute de décision du représentant de l'État, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de quarante-huit heures. »

Selon un arrêté du préfet de police du 30 juillet 2002², l'infirmerie « a pour mission d'accueillir les personnes présumées malades prises en charge par les services de police en application de l'article L. 3213-2 dans un triple but de protection des personnes [...], de préservation de la paix publique et de mise en œuvre de soins appropriés pour le patient ».

L'infirmerie joue un rôle de filtre. Au terme de cette mesure provisoire, au bout de 24 heures ou de 48 heures, les personnes se trouvent dans l'une des situations suivantes :

- une sortie pure et simple de l'infirmerie ;
- une hospitalisation sans consentement prononcée à la demande d'un tiers (la famille par exemple) sur le fondement du chapitre II du titre I^{er} du livre II du CSP ou sur arrêté du représentant de l'État en application du chapitre III du titre I^{er} du livre II du même code.

En 2014, 34,8 % des personnes admises à l'IPPP ont ensuite fait l'objet d'une mesure de soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État, 19,3 % d'une mesure de soins psychiatriques à la demande d'un tiers, 3,8 % des personnes ont été admises en soins psychiatriques libres et 42,1 % ont quitté l'infirmerie sans faire l'objet de mesures de soins psychiatriques particulières. Dans cette dernière hypothèse, trois-quarts des personnes seront reprises par le commissariat qui les avait envoyées à l'IPPP et verront la procédure judiciaire dont ils faisaient l'objet avant leur admission suivre son cours et un quart sortira librement du service.

• *Le statut de l'IPPP*

Cette structure parisienne n'a pas d'équivalent sur le territoire national. Dans les autres communes, les personnes sont accueillies par un service d'urgences psychiatriques au sein d'un établissement de santé.

L'IPPP est un service de la préfecture de police de Paris, qui relève de la direction des transports et de la protection du public. Ses ressources lui sont donc allouées par la préfecture.

Dans un arrêt du 20 novembre 2009³, le Conseil d'État a considéré que « la conduite d'une personne à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police est une mesure de police administrative à caractère provisoire et de très courte durée, destinée principalement à l'observation des personnes souffrant de troubles mentaux manifestes et à leur protection ainsi qu'à celle des tiers »

Pour autant, bien que cette structure ne relève pas des établissements autorisés en psychiatrie prenant en charge les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement, au sens du code de la santé publique, « l'admission et la rétention dans cette structure doivent être regardées comme une hospitalisation sans consentement de la personne ».

¹ La situation de Paris est dérogatoire du droit commun puisque ce sont les commissaires de police qui arrêtent les mesures provisoires nécessaires à l'encontre des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes.

² Arrêté du préfet de police n° 2002-11178 du 30 juillet 2002 portant sur le nouveau règlement intérieur de l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police.

³ Conseil d'État, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 20 novembre 2009, n° 313598.

Cette structure avait fait l'objet en 2009 d'une visite du Contrôleur général des lieux de privation de liberté¹ puis de recommandations de sa part le 15 février 2011². Outre diverses observations relatives aux modalités de fonctionnement de l'infirmerie, ces recommandations posaient la question du maintien de son existence. M. Jean-Marie Delarue recommandait alors au Gouvernement « *de permettre dès qu'il sera possible le transfert des moyens de l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police au dispositif hospitalier de droit commun, sans modifier naturellement les compétences en matière de police sanitaire attribuées au préfet de police et aux commissaires de police* ». Cette position a été confirmée par Mme Adeline Hazan, actuelle Contrôleure générale des lieux de privation de liberté, lors de son audition par votre rapporteur

Pour apprécier concrètement la situation de cette structure particulière, votre rapporteur s'est rendu à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris le 24 juin dernier.

De même que le Contrôleur général des lieux de privation de liberté avant lui, votre rapporteur a pu apprécier la grande qualité et le professionnalisme des personnels qui exercent au sein de cette structure. Il a également pu constater que l'établissement était doté de moyens (locaux, nombre de lits, ressources humaines...) lui permettant de fonctionner de manière satisfaisante.

Il a enfin considéré que le maintien de cette institution particulière qui n'existe qu'à Paris pouvait se justifier au regard des problématiques spécifiques de ce territoire (forte densité démographique, attractivité du territoire, flux importants de personnes notamment du fait de la zone aéroportuaire de Roissy, présence de populations particulièrement fragiles, services psychiatriques de droit commun saturés...) et qu'il pouvait apparaître opportun de conserver cette structure qui semble fonctionner de manière satisfaisante sur le plan médical, plutôt que de transférer son activité à des établissements hospitaliers surchargés.

En revanche, du point de vue de l'organisation administrative et des garanties qui s'attachent à l'indépendance de cette structure, votre rapporteur partage les interrogations qu'avait formulées M. Jean-Marie Delarue.

Selon les recommandations de 2011 du Contrôleur général des lieux de privation de liberté, « *l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police ne dispose d'aucune autonomie* ». Elle est un service de la direction des transports et de la protection du public de la préfecture de police de Paris. À ce titre, ses ressources lui sont allouées par la préfecture directement.

¹ Rapport de visite : infirmerie psychiatrique de la préfecture de police à Paris, 15 au 17 juillet 2009.

² Recommandations du 15 février 2011 du Contrôleur général des lieux de privation de liberté relatives à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police, publiées au Journal officiel le 20 mars 2011.

De plus, le Contrôleur soulignait que s'il existe à Paris comme dans les autres départements une commission départementale des hospitalisations psychiatriques chargée d'examiner la situation des personnes admises en soins psychiatriques sans consentement¹, « *ses membres sont, dans la capitale, nommés par le préfet de police* » (article R. 3223-1 du code de la santé publique).

À cet égard, votre rapporteur invite le Gouvernement, seul compétent en la matière, à modifier les modalités de nomination des membres de cette commission.

Enfin, dans un arrêt du 20 novembre 2009², le Conseil d'État a précisé le statut de l'infirmerie psychiatrique. Bien que « *la mesure de conduite à l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris constitu[e] une mesure d'hospitalisation sans consentement* »³, de sorte qu'elle obéit aux dispositions de l'article L. 3211-3 qui fixe les droits des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques⁴, il a considéré que « *ce service ne rel[evait] pas des établissements de soins mentionnés aux articles L. 3214-1 et L. 3222-1 du code de la santé publique* », c'est-à-dire des établissements autorisés en psychiatrie et chargés d'assurer la prise en charge des personnes faisant l'objet :

- de soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent (chapitre II du titre I^{er} du livre II de la troisième partie) ;

- de soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État (chapitre III du même titre) ;

- de soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux (chapitre IV du même titre) ;

- de soins psychiatriques sous forme d'hospitalisation complète ordonnée par une chambre de l'instruction ou une juridiction de jugement à l'encontre d'une personne pour laquelle elle a prononcé un arrêt ou un jugement de déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental (article 706-135 du code de procédure pénale).

Dès lors, l'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police n'est pas soumise à certaines mesures de contrôle appliquées aux établissements

¹ Cf. Article L. 3222-5 du CSP.

² Conseil d'État, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 20 novembre 2009, n° 313598.

³ L'article L. 3211-2-1 du code de la santé publique définit les soins psychiatriques sans consentement. Il dispose qu'« une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II [soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent] et III [soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État] du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale [hospitalisation complète d'une personne pour laquelle elle a prononcé un arrêt ou un jugement de déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental] est dite en soins psychiatriques sans consentement. »

⁴ Comme le droit de communiquer avec diverses autorités (le représentant de l'État dans le département, le président du tribunal de grande instance, le procureur de la République dans le ressort duquel est situé l'établissement, le maire de la commune ou son représentant, le Contrôleur général des lieux de privation de liberté), le droit de saisir la commission départementale des soins psychiatriques, de prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix...

de soins psychiatriques et notamment au contrôle annuel prévu à l'article L. 3222-4 du code de la santé publique (CSP)¹.

Elle ne se verrait pas non plus appliquer l'obligation de tenir un registre des mesures de contention et d'isolement instituée par l'article 13 *quater* du présent texte.

Or, lors de son déplacement à l'infirmerie psychiatrique, votre rapporteur a pu constater que si ces mesures étaient consignées dans un registre « papier » dédié, ce registre n'avait pas vocation à être consulté en dehors des services de la préfecture de police.

Pour tenter de mettre fin à la situation paradoxale de cette structure, qui procède à des hospitalisations sans consentement sans pour autant faire l'objet des mêmes contrôles que les établissements psychiatriques de droit commun ayant la même activité, votre commission a choisi de préciser à l'article L. 3222-1 du CSP, réécrite par l'article 13 du présent texte², que « seuls les établissements autorisés en psychiatrie » désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, pourraient assurer des soins sans consentement.

Ainsi, pour dispenser de tels soins, l'infirmerie devrait être autorisée en psychiatrie conformément à l'article L. 6122-1 du CSP et être désignée comme établissement chargé d'assurer des soins psychiatriques sans consentement, conformément à la procédure prévue à l'article L. 3222-1 du CSP. Cette structure particulière serait ainsi soumise aux contrôles qui s'appliquent aux établissements de droit commun comme les visites sans publicité préalable (article L. 3222-4 du CSP), les visites des parlementaires (article L. 3222-4-1 du CSP) ou l'obligation créée à l'article 13 *quater* du présent texte de tenir un registre des mesures d'isolement et de contention (*cf. supra*).

Cette modification, qui crée une sorte de double tutelle pour l'infirmerie, qui dépendrait des services de la préfecture de police tout en étant autorisée par l'agence régionale de santé, constituerait un premier pas, certes perfectible, dans le sens d'un rapprochement du fonctionnement de cette structure des règles du droit commun.

Quant au rapport qui fait l'objet du présent article, votre commission a adopté un **amendement (LOIS.7)** modifiant son contenu, pour ajouter au volet « protection des personnes [...] relevant de soins psychiatrique sans

¹ Cet article prévoit que ces établissements « sont visités sans publicité préalable au moins une fois par an par le représentant de l'État dans le département ou son représentant, par le président du tribunal de grande instance ou son délégué, par le procureur de la République dans le ressort duquel est situé l'établissement et par le maire de la commune ou son représentant ».

² Par cohérence thématique, la présentation de ces modifications figure au présent article qui traite de l'infirmerie psychiatrique mais, formellement, l'amendement proposé est mentionné à l'article 13 *supra* car c'est cet article qu'il modifie.

consentement », un volet permettant d'évaluer le fonctionnement de la structure au regard des modifications apportées à l'article 13 du présent texte.

Cet amendement repousse le délai de remise de ce rapport, pour permettre de disposer du temps nécessaire à une évaluation effective de ces modifications. Ce rapport serait remis deux ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Votre commission vous propose d'adopter un **amendement** à l'article 13 *quinquies*.

Article 45

(art. L. 1143-1 à L. 1143-23 *[nouveaux]* du code la santé publique)

Action de groupe en matière de santé

Le présent article instaure une action de groupe en matière de santé, conçue, sous réserve d'adaptations propres à la nature corporelle des dommages indemnisés, sur le modèle de l'action de groupe en matière de consommation.

La réparation des dommages en matière médicale

Si le droit de la responsabilité médicale relève en principe du droit commun de la responsabilité délictuelle ou contractuelle, il présente trois spécificités.

En premier lieu, il relève des deux ordres de juridictions, administratif et judiciaire, puisque les professionnels de santé exercent indifféremment au sein des établissements publics ou des établissements privés, ou à leur compte. Il en résulte parfois des divergences de jurisprudence, même si l'évolution récente marque une volonté d'harmoniser les solutions retenues.

En second lieu, compte tenu de l'importance des dispositifs ou des produits de santé dans la pratique médicale, le régime spécial propre aux produits défectueux y joue un rôle très important. Ce régime, prévu aux articles 1386-1 et suivants du code civil, en application de la directive 85/374/CE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux présente plusieurs particularités : la responsabilité du producteur du produit défectueux est une responsabilité de plein droit, indépendante de toute faute. La victime n'a donc à prouver que son dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre les deux. Le producteur bénéficie toutefois d'une exonération pour risque de développement, lorsque, compte tenu des connaissances scientifiques au moment de la mise en circulation du produit il ne pouvait ni découvrir, ni éviter le défaut. Enfin, l'action de la victime est enserrée dans un double délai : la garantie s'éteint dix ans après la mise en circulation du produit, et l'action se prescrit trois ans après que la victime a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur.

Enfin, il existe plusieurs régimes spécifiques de réparation des dommages médicaux au titre de la solidarité nationale.

Le plus important est celui relatif à la réparation des accidents médicaux et des affections iatrogènes¹ d'une part et des infections nosocomiales d'autre part. Le bénéfice en est ouvert :

- soit aux patients ayant subi un préjudice qui ne met pas en cause la responsabilité d'un professionnel de santé, mais qui est directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, qui a eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé et présente un caractère de gravité dépassant un certain seuil (article L. 1142-1 du code de la santé publique) ;

- soit aux patients victimes d'une infection nosocomiale (article L. 1142-1-1 du même code).

La demande de réparation doit être portée devant des commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), qui sont chargées d'examiner sa recevabilité au regard des critères légaux et d'évaluer le dommage. L'indemnisation du préjudice est versée par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam).

D'autres régimes de réparation au titre de la solidarité nationale existent, qui sont spécifiques à un type de dommage : il en va ainsi, par exemple, pour l'indemnisation des victimes du Benfluorex (composant actif du médicament *Mediator*).

Le dispositif retenu aux articles L. 1143-1 à L. 1143-23 du code de la santé publique distingue donc une phase de reconnaissance de la responsabilité du professionnel et de constitution du groupe des victimes, une phase de médiation éventuelle et une phase d'indemnisation, amiable ou contentieuse.

L'action de groupe en matière de santé diffère de celle applicable en matière de consommation sur trois points : son champ, circonscrit aux dommages corporels, le type de médiation qu'elle engage et les difficultés qui se posent pour l'évaluation du préjudice, en raison de la nature corporelle des dommages.

1. Le champ de l'action de groupe et la qualité pour agir

• Le champ de l'action de groupe

Comme en matière de droit de la consommation², la délimitation du champ de l'action de groupe en matière de santé repose sur quatre critères (nouvel article L. 1143-1 du code de la santé publique).

Le **premier** est celui de la nature de l'action. Il s'agit uniquement d'une action en responsabilité, destinée à obtenir la réparation de préjudices individuels. Ceci exclut son utilisation pour la réparation des préjudices collectifs portés à l'intérêt des usagers du système de santé.

¹ Les effets « iatrogènes », sont les effets secondaires néfastes liés à un traitement médical ou à un médicament.

² Cf., sur ce point, le rapport pour avis de notre collègue Nicole Bonnefoy sur le projet de loi relatif à la consommation (rapport pour avis n° 792 (2012-2013), 23 juillet 2013, p. 23 et s. – consultable à l'adresse suivante : <http://www.senat.fr/rap/a12-792/a12-792.html>)

Le **deuxième critère** est celui des personnes en cause et des circonstances du dommage. D'une part, les victimes doivent être des usagers du système de santé et, d'autre part, elles doivent être placées dans une situation similaire ou identique vis-à-vis de l'auteur du dommage. Ce dernier pourrait être soit le producteur, soit le fournisseur, soit l'utilisateur professionnel d'un produit de santé.

La notion de produit de santé est définie à l'article L. 5311-1, comme les « *produits à finalités sanitaires destinés à l'homme* » et les « *produits à finalité cosmétiques* ». Le même article en fournit une liste indicative, qui inclut notamment, outre les médicaments ou les dispositifs médicaux, les huiles essentielles, les produits de tatouage, les produits cosmétiques ou les organes ou cellules d'origine humaine ou animale.

Votre rapporteur constate que **le recours à ces deux notions différentes d'usager du système de santé et de produit de santé dessine un champ contentieux complexe.**

Ceci est dû au fait que certains produits de santé peuvent être achetés ou utilisés dans un autre cadre que celui du système de santé. Ainsi, un consommateur qui achète une crème solaire en pharmacie, en recevant le conseil du professionnel est un usager du système de santé. Tel n'est en revanche pas le cas s'il l'achète en grande surface.

Cette distinction n'est pas sans conséquence vis-à-vis de l'action de groupe. Supposons que la protection offerte par cette crème solaire soit défectueuse, causant des brûlures à ses utilisateurs. Ceux qui l'auront acheté en pharmacie pourront engager une action de groupe « *santé* » contre le producteur ou le fournisseur du produit, ce qui sera en revanche refusé aux consommateurs qui l'auront acheté en grande surface.

L'identité ou la similarité de situation entre les victimes s'apprécie concrètement : il peut s'agir, par exemple, de patients auxquels le même médicament a été prescrit ou qui ont subi la même opération mettant en cause un dispositif médical défectueux.

Votre rapporteur observe que la référence générale aux usagers du système de santé évite de distinguer entre les opérateurs privés ou les opérateurs publics de ce secteur. Ce faisant, contrairement à l'action de groupe « *consommation* », qui, par nature, était limitée au droit de la consommation et relevait donc uniquement du juge civil, **l'action de groupe « *santé* » relèvera des deux ordres de juridictions.**

Ceci est susceptible de poser des difficultés, notamment lorsque seront en cause, à la fois, des professionnels exerçant en établissement public et des professionnels exerçant en établissement privé ou à titre libéral.

Le texte étant muet sur ce point, il faut en conclure qu'il est renvoyé aux règles habituelles de règlement des conflits entre les deux ordres de juridictions.

Le **troisième critère** limitatif du champ de l'action de groupe porte sur la cause du dommage. Il doit s'agir d'un manquement du professionnel produisant, distribuant ou utilisant un produit de santé à l'une de ses obligations légales ou contractuelles.

Un manquement n'est pas nécessairement une faute. Faire appel à cette notion évite de réduire le champ de l'action de groupe à la responsabilité pour faute, alors que le droit médical connaît plusieurs régimes de responsabilité sans faute ou présumée.

Votre rapporteur s'est interrogé sur le lien éventuel entre le manquement et le produit de santé. Le manquement doit-il être relatif au produit de santé, comme c'est le cas lorsque ce produit est défectueux, ou bien peut-il s'en abstraire ?

Il semble que s'agissant du producteur ou du fournisseur du produit, le lien entre les deux soit avéré : défaut du produit fabriqué ou distribué, ou défaut d'information, comme lorsque la notice explicative ne mentionne pas certains effets indésirables ou certaines contre-indications d'usage.

En revanche, le manquement du prestataire qui utilise ce produit peut être d'une tout autre nature et ne concerner que sa pratique professionnelle, indépendamment de l'utilisation d'un produit de santé. Il en irait ainsi, par exemple, d'un médecin qui aurait commis plusieurs erreurs de diagnostic identiques sur des patients présentant la même pathologie. Finalement, la référence au produit de santé dans ce cas vise seulement à caractériser le fait que le prestataire intervient dans un cadre médical ou de santé.

Le **dernier critère** qui limite le champ de l'action de groupe est celui de la nature du dommage et des préjudices réparés.

Le présent article reprend la distinction doctrinale entre le dommage, qui correspond à l'atteinte portée à une personne (dommage corporel) ou à ses biens (dommage matériel), et le préjudice qui est l'intérêt lésé par cette atteinte (le préjudice peut donc être soit patrimonial¹, soit extrapatrimonial²).

Seuls pourraient être réparés les préjudices de toutes sortes, patrimoniaux ou extrapatrimoniaux, qui trouvent leur origine dans des dommages corporels.

Une blessure, un empoisonnement, un accident médical, qui sont des dommages corporels, pourront donc donner lieu à une indemnisation des victimes, pour tous les chefs de préjudice qui en auront résulté. En

¹ Il en va ainsi, par exemple, de la perte de revenu consécutive au handicap ou à l'arrêt de travail causé par une blessure.

² L'indemnisation des souffrances morales d'une victime est un exemple de réparation du préjudice extrapatrimonial qu'elle a subi.

revanche, s'il n'y a pas d'atteinte corporelle, l'action ne sera pas recevable. Ainsi, le mauvais fonctionnement d'une prothèse ou la panne d'un fauteuil électrique, sans conséquences corporelles, ne pourront être indemnisées par ce biais.

Lors de leur audition par votre rapporteur, les représentants du collectif Europe et médicaments ont estimé que ce dispositif interdisait la réparation par la voie d'une action de groupe du préjudice d'anxiété que subissent les personnes ayant pris un médicament défectueux, mais dont les effets ne se sont pas encore déclarés au moment de l'action.

De la même manière, votre rapporteur constate que la limitation aux dommages corporels exclut aussi la réparation des dommages aux tiers qui peuvent résulter du défaut du produit.

- ***La qualité pour agir***

Le modèle français de l'action de groupe réserve à des associations agréées la qualité pour engager une action de groupe. Il y a deux raisons à cela : d'une part, les associations jouent un rôle de filtre des actions susceptibles d'être engagées, d'autre part, compte tenu de la complexité de telles actions, il est nécessaire que le requérant dispose de moyens et d'une expérience suffisants.

Le présent article reprend le même dispositif : seules auraient qualité à agir les associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Cet article définit les conditions de délivrance d'un agrément national ou local. En l'absence d'autre précision, on doit en conclure que seront recevables à agir les associations agréées nationales, qui sont un peu plus de 140, comme les locales, dont le nombre s'élève à plus de 400. Ceci contraste avec le dispositif retenu pour l'action de groupe « *consommation* », qui repose uniquement sur moins d'une vingtaine d'associations de consommateurs agréées au niveau national.

Cet élargissement significatif des requérants possibles a été critiqué, au cours des auditions, par les représentants des entreprises comme par les associations nationales d'usagers du système de santé qui ont jugé illusoire de considérer que des associations locales auront les moyens de faire face aux difficultés procédurales et au coût d'une action de groupe.

2. Le jugement sur la responsabilité du professionnel en cause et la constitution du groupe des victimes potentielles

Une fois l'action de groupe engagée, il revient au juge de se prononcer sur la responsabilité du professionnel au vu des quelques cas individuels présentés par l'association requérante (article L. 1143-3 du code de la santé publique).

S'il retient cette responsabilité, le juge doit alors délimiter le groupe des victimes possibles, dans la mesure où il estime que les cas qui lui ont été

soumis sont généralisables à d'autres usagers du système de santé. À cette fin, il détermine les dommages corporels susceptibles d'ouvrir droit à réparation.

De manière surabondante, le même article L. 1143-4 précise que le juge peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

Les articles L. 1143-4 et L. 1143-5 sont consacrés à la constitution du groupe des victimes. En effet, le modèle d'action de groupe retenu est celui de l'« *opt in* », qui suppose que les victimes donnent leur accord pour adhérer au groupe, par opposition avec celui de l'« *opt out* », qui présume cet accord. Il est donc nécessaire de donner suffisamment de publicité au jugement et à l'action de groupe, afin que les intéressés puissent se faire connaître.

L'article L. 1143-4 prévoit donc que le juge ordonne, à la charge du défendeur, les mesures de publicité requises, qui ne seront mises en œuvre qu'à compter du moment où le jugement sur la responsabilité ne sera plus susceptible de recours.

S'ouvre alors la phase de constitution du groupe, durant laquelle les demandes de réparation sont adressées aux professionnels, par chaque victime, soit directement, soit par le truchement de l'association requérante, qui agit alors comme mandataire des victimes concernées.

Le juge fixe le délai pendant lequel l'adhésion à l'action de groupe est ouverte. Le projet de loi impose qu'il ne puisse être ni inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans. Cette borne supérieure est particulièrement élevée, puisqu'elle correspond à la moitié du délai de prescription en matière de dommage corporel, alors même que, comme on le verra, la prescription est suspendue pour toutes les victimes potentielles pendant le cours d'une action de groupe.

Elle se justifie, sans doute, par le fait qu'en matière médicale, le dommage peut parfois se manifester tardivement. Elle présente toutefois l'inconvénient de maintenir le professionnel plus longtemps dans l'incertitude du montant des indemnisations qu'il aura à verser.

Les dommages médicaux sont souvent pris en charge par les organismes de sécurité sociale, qui se trouvent alors subrogés aux droits des victimes, afin d'obtenir du professionnel fautif réparation des préjudices qu'ils ont indemnisés. Afin d'en rendre compte et de faciliter l'exercice de leur action subrogatoire, il est fait obligation aux victimes d'informer l'association, le cas échéant, de leur qualité d'assuré social et de l'organisme de sécurité sociale auquel ils se rattachent, ainsi que des sommes reçues à ce titre pour le dommage.

Enfin, l'article L. 1143-5-1 autorise le juge à condamner le professionnel fautif au paiement d'une provision à valoir sur les frais non

compris dans les dépens exposés par l'association au cours de la procédure. Cette disposition vise à éviter qu'une association abandonne l'action alors que le juge lui a donné raison, faute de fonds suffisants.

Le juge est aussi autorisé à ordonner la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues.

3. Une procédure spécifique de médiation

La médiation, voie amiable de règlement d'un différend, n'est pas incompatible avec l'action en justice qu'est l'action de groupe. Au contraire, qu'elle intervienne avant le jugement sur la responsabilité, ou après, elle peut en dénouer l'issue, au bénéfice des parties.

Les nouveaux articles L. 1143-6 à L. 1143-10 y sont consacrés. En dépit du renvoi aux règles générales de la médiation fixée par la loi du 8 février 1995¹, ils organisent un régime juridique très spécifique.

Ainsi, la médiation intervient à la demande des parties, alors que traditionnellement, elle est décidée par le juge, avec l'accord de celles-ci. Sa durée, fixée par le juge, ne doit pas dépasser trois mois, renouvelables une fois à la demande du médiateur (article L. 1143-6).

Ce dernier est désigné par le juge sur une liste arrêtée par le ministre de la santé. Le juge peut décider qu'il soit assisté d'une commission de médiation dont les modalités de composition seront fixées par décret en Conseil d'État. Le médiateur et les membres de cette commission sont tenus au secret professionnel (article L. 1143-7).

Le but de cette médiation est l'établissement d'une convention d'indemnisation qui précise, sans forcément emporter reconnaissance de responsabilité, les modalités de la réparation des dommages corporels occasionnés (article L. 1143-8) : la façon dont les expertises contradictoires seront conduites et prises en charge, celle dont les offres transactionnelles seront formulées, les délais dans lesquels les indemnisations devront être versées, *etc.*

L'article L. 1143-9 prévoit que la convention d'indemnisation soit proposée aux parties, « *après, le cas échéant, délibération de la commission de médiation* ». Votre rapporteur s'est interrogé sur l'opportunité de cette mention, qui semble soumettre l'office du médiateur à l'avis conforme de la commission de médiation.

Le même article précise que la convention doit être acceptée par l'association requérante et l'un au moins des professionnels mis en cause. Bien entendu, elle ne peut engager ceux qui n'y ont pas pris part. La convention est soumise à l'homologation du juge, sans recours possible.

¹ Loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative.

4. Une phase d'indemnisation susceptible de présenter des difficultés

En matière de consommation, le juge a parfois pu déterminer, dès le jugement sur la responsabilité, les modalités de calcul des dommages-intérêts dus.

Il n'en va pas ainsi dans le cadre d'une action de groupe « *santé* ». En effet, il entre dans l'évaluation des préjudices résultant de dommages une forte dimension d'individualisation : non seulement la part prise par le manquement dans le dommage peut varier sensiblement d'une personne à l'autre, en fonction, notamment, de la situation médicale de l'intéressé, mais aussi les préjudices qui en découlent.

Deux situations peuvent alors se présenter.

Soit le professionnel et l'association ou la victime s'entendent à la fois sur le rattachement des intéressés au groupe défini par le juge, sur l'ampleur du dommage et sur le montant de l'indemnisation correspondante. Le jugement est ainsi mis à exécution sans incident (article L. 1143-12)¹.

À défaut, il appartient aux victimes alléguées, ou à l'association qui les représente², de saisir le juge afin qu'il se prononce sur le rattachement de l'intéressé au groupe des victimes et sur la réparation qui lui est due (articles L. 1143-13 et L. 1143-14).

Cette phase contentieuse d'exécution de la décision du premier juge risque d'être longue et complexe : plus le nombre de victimes non-indemnisées sera élevé, plus le nombre d'expertises, de contre-expertises et d'incidents de procédures sera élevé, ce qui allongera considérablement la procédure. L'effet « *accélérateur* » de l'action de groupe s'en trouvera contredit.

Le présent texte entend y remédier en désignant, comme juge de l'exécution de la décision, le juge « *compétent* » pour une action individuelle. Ceci renverrait donc la phase d'indemnisation non plus nécessairement au juge initialement saisi de l'action de groupe, mais à celui qui sera territorialement compétent, compte tenu de la localisation de la victime ou de celle du professionnel.

La vertu de cette dispersion des procédures entre les différentes juridictions françaises pourrait être d'éviter l'encombrement de l'une d'entre elles. Toutefois, cet avantage se paie au prix d'un éclatement des décisions et des appréciations qui seront rendues par les juges ou par les différents experts convoqués devant chaque juridiction.

¹ Lorsque les fonds sont versés à l'association, celle-ci les place, dans l'attente de leur reversement aux victimes concernées, sur un compte rémunéré à la Caisse des dépôts et consignations.

² Celle-ci peut s'adjoindre les services d'un membre d'une profession judiciaire réglementée (article L. 1143-15).

Or les magistrats entendus par votre rapporteur lors de son déplacement auprès du tribunal de grande instance de Paris, qui connaît actuellement de plusieurs affaires de responsabilité médicale engageant plusieurs dizaines de victimes, ont souligné combien il était nécessaire, pour éviter une inégalité de traitement, que les procédures d'expertises soient centralisées. En effet, il est souhaitable que les experts qui ont permis d'établir la responsabilité du professionnel participent aussi aux expertises sur les indemnisations individuelles, afin d'éviter des divergences d'appréciation scientifique. De plus, toutes les juridictions ne peuvent pas forcément faire face à un afflux de demandes indemnitaires, et il peut être opportun de concentrer les moyens sur la juridiction initialement saisie.

Cette analyse a été confortée, lors des auditions, par celles de Mme Soraya Amrani-Mekki, professeur de procédure civile, et de Mme Domitille Duval-Arnould, conseiller à la Cour de cassation.

5. L'articulation des différentes actions entre elles

La dernière section du nouveau chapitre créé traite des dispositions diverses et, particulièrement, de celles relatives à l'articulation des différentes actions civiles avec l'action de groupe (articles L. 1143-17 à L. 1143-22).

Comme en matière de consommation, il est ainsi prévu que l'engagement d'une action de groupe, ou la conduite d'une médiation dans ce cadre, suspende la prescription des actions individuelles de toutes les victimes possibles. Ainsi les intéressés voient-ils leurs droits conservés, dans l'attente de savoir si la responsabilité du professionnel est engagée et s'ils peuvent se joindre alors à l'action (article L. 1143-17).

Afin d'interdire, en revanche, à ceux qui auront été indemnisés de poursuivre une nouvelle fois le professionnel devant le juge, il est précisé que la décision statuant sur la responsabilité, l'accord de médiation et les décisions des juges de l'indemnisation ont l'autorité de chose jugée en ce qui les concerne (article L. 1143-19).

De la même manière, est interdit l'engagement d'une nouvelle action de groupe portant sur les mêmes faits et les mêmes manquements qu'une action préalablement jugée ou close par une médiation homologuée. En revanche, les droits à agir de ceux qui ne s'y sont pas joints sont préservés.

Votre rapporteur constate que la rédaction retenue diffère de celle applicable en matière de consommation, puisqu'elle ne mentionne pas « *la réparation des mêmes préjudices* ». Or, on peut envisager qu'après une première action de groupe ayant porté sur des types de préjudices particuliers, de nouvelles victimes se fassent connaître, ayant subi d'autres préjudices. La première action leur serait fermée et elles ne pourraient en engager une nouvelle.

L'article L. 1143-20 permet qu'une nouvelle association se substitue à une association requérante défaillante, l'article L. 1143-21 autorise à agir directement contre l'assurance du professionnel dans le cadre d'une action de groupe et l'article L. 1143-22 répute non-écrite toute clause interdisant le recours à une action de groupe.

Les représentants des entreprises et des sociétés d'assurance entendus par votre rapporteur se sont inquiétés du caractère rétroactif de l'action de groupe en matière de santé. Ils ont notamment fait valoir qu'à l'origine, le projet de loi prévoyait de ne pas appliquer cette procédure aux manquements ayant cessé avant son entrée en vigueur. Les députés ont supprimé cette disposition à l'initiative de leur rapporteur.

Lors de son audition, Mme Soraya Amrani-Mekki, professeur de procédure civile, a jugé une telle suppression justifiée : en effet, elle a rappelé que le Conseil constitutionnel avait déjà eu à se prononcer sur la même objection de rétroactivité, s'agissant de l'action de groupe en matière de consommation, et qu'il avait estimé que « *les dispositions contestées sont relatives à la procédure par laquelle la responsabilité d'un professionnel à l'égard de consommateurs peut être judiciairement constatée ; qu'elles ne modifient pas les règles de fond qui définissent les conditions de cette responsabilité ; que, par suite, l'application immédiate de ces dispositions ne leur confère pas un caractère rétroactif* »¹.

6. La position de votre commission

• Une interrogation sur la pertinence d'une telle action en matière de santé

Votre rapporteur s'est tout d'abord interrogé sur l'opportunité de la création d'une action de groupe en matière de santé. Trois arguments, déjà évoqués par une précédente mission d'information de la commission des lois², peuvent être retenus à son encontre.

Le premier concerne l'adéquation de cette procédure au type de dommage dont elle entend faciliter la réparation. Comme on l'a vu précédemment, la nature corporelle du dommage en rend impossible l'évaluation sur une base sérielle, contrairement à ce qui a cours en matière de consommation, où les préjudices sont souvent identiques ou standardisés. Ce faisant, la durée de la phase d'indemnisation est la même que dans le cas d'une action individuelle, ce qui diminue l'intérêt de recourir à cette procédure.

¹ CC n° 2014-690 DC du 13 mars 2014, Loi relative à la consommation, JORF du 18 mars 2014, p. 5450, cons. 26.

² L'action de groupe à la française : parachever la protection des consommateurs, rapport d'information n° 499 (2009-2010) de MM. Laurent Béteille et Richard Yung, fait au nom de la commission des lois, 26 mai 2010, p. 42 - <http://www.senat.fr/notice-rapport/2009/r09-499-notice.html>).

Le deuxième argument porte sur la justification de cette action. En matière de consommation, l'action de groupe répond à une difficulté d'accès au juge : les préjudices sont trop minimes pour motiver une saisine du juge, pourtant, leur somme atteint parfois des montants considérables. L'action de groupe permet, en rassemblant les justiciables, de rendre attractif le recours au juge. Tel n'est pas le cas en matière de santé, les préjudices étant, dans la plupart des cas, importants.

Enfin, le dernier argument a partie liée au premier : compte tenu de sa durée, l'action de groupe est, pour le justiciable, une voie de droit moins efficace pour obtenir réparation de son préjudice que celle des réparations opérées au titre de la solidarité nationale. Il est important, à cet égard, que le législateur ne se défasse pas sur l'action de groupe, lorsqu'un accident sanitaire majeur cause de nombreuses victimes dans notre pays.

Ces arguments militent moins pour la suppression de l'action de groupe « santé » que pour son assignation à sa juste place : celle d'un mode subsidiaire de réparation des dommages de santé, aux côtés de l'action individuelle, de l'action civile dans le cadre d'une procédure pénale et des dispositifs généraux ou *ad hoc* de réparation au titre de la solidarité nationale.

• *La nécessité d'assurer une concentration des moyens pour garantir le succès de l'action de groupe*

Compte tenu des moyens que mobilisera une action de groupe « santé », le succès de ce dispositif dépendra de la disponibilité de ceux-ci. C'est pourquoi votre rapporteur a proposé à votre commission plusieurs amendements, qu'elle a adoptés, visant à assurer cette disponibilité des moyens.

Le premier **amendement (LOIS.8)**¹ confère la qualité à agir dans le cadre d'une action de groupe aux seules associations d'usagers du système de santé agréées au niveau national.

Cette question a été débattue à l'Assemblée nationale. Mme Hélène Geoffroy, rapporteur du texte pour la commission des affaires sociales a elle-même reconnu avoir songé à cette modification. Toutefois elle l'a exclue pour deux raisons : « *La première, c'est que les critères qui permettent d'obtenir l'agrément au niveau national sont stricts – l'association doit avoir au moins trois ans d'existence, compter au minimum 5 000 adhérents répartis dans au moins six régions. Il ne serait dès lors pas possible de constituer rapidement une nouvelle association agréée, même si un dommage sériel le rendait nécessaire. J'invite donc le Gouvernement à conduire une réflexion sur les critères d'agrément, lesquels relèvent du niveau réglementaire.*

La seconde raison, ce sont les dommages circonscrits localement. Il y a un exemple que vous avez tous en mémoire : la douloureuse affaire des sur-irradiés

¹ Votre commission a aussi adopté un **amendement** rédactionnel de son rapporteur (LOIS.9).

d'Épinal. Elle a montré que, parfois, un dommage sanitaire peut toucher une seule région ou un seul département, ce qui est moins probable en matière de consommation. Il est important qu'une association régionale puisse alors lancer l'action de groupe¹. »

Votre rapporteur ne partage pas ces conclusions. En effet, il est contreproductif qu'une association locale lance une action de groupe si elle n'a pas les moyens de la conduire jusqu'au bout, ce qu'a confirmé, lors de son audition Mme Mariannick Lambert, administratrice du collectif inter-associatif sur la santé. En outre, rien n'interdit à l'association nationale à laquelle cette association régionale pourrait se rattacher, d'engager cette action en la sous-traitant, dans la mesure de ses moyens, à cette dernière association.

Le deuxième **amendement** de votre commission (**LOIS.14**) attribue au juge qui s'est prononcé sur la responsabilité du professionnel la charge d'assurer l'exécution de son jugement et, notamment, de procéder à l'indemnisation des victimes. En effet, la dispersion de cette indemnisation et, surtout, des expertises préalables à cette indemnisation, qu'engage le présent article, risque de contrevenir au traitement égal des victimes et de créer des divergences de jurisprudence. De plus certaines juridictions qui n'auront pas été dotées des moyens suffisants, risquent d'être mises en difficulté par ce contentieux massif, alors que le ministère de la justice pourrait, comme il l'a fait par le passé, renforcer ponctuellement les effectifs de la juridiction initialement saisie.

Le dernier **amendement** de votre commission (**LOIS.10**) raccourcit le délai maximum de constitution du groupe, de cinq à trois ans. Un délai de cinq ans prolonge considérablement, pour l'entreprise, la situation d'incertitude sur le risque auquel elle est exposée. En outre, compte tenu de la suspension automatique de la prescription, cette prolongation s'étend aux actions individuelles. Enfin, ceux qui n'auront pu se joindre à l'action, parce que leur dommage ne s'est déclaré qu'après sa clôture, pourront toujours agir par la voie normale, la démonstration de la responsabilité du professionnel, dans leur cas, étant facilitée par l'instruction et les conclusions du premier jugement.

- *Une procédure de médiation à rapprocher du droit commun*

Les trois amendements adoptés par votre commission sur la procédure de médiation visent à supprimer certaines exceptions que le texte apporte au droit commun.

Ainsi, le texte soumet la décision du juge de recourir à la médiation d'une demande préalable et conjointe des parties. Or il est préférable de rétablir la disposition selon laquelle le juge peut lui-même proposer aux

¹ JO AN, 11 avril 2015, p. 3920.

parties de recourir à une médiation, à la condition de recueillir leur accord (**amendement LOIS.11**).

Votre commission vous propose par ailleurs de supprimer la délibération de la commission d'indemnisation, préalable à la présentation par le médiateur de la convention d'indemnisation aux parties (**amendement LOIS.12**). En effet, la portée juridique de cette délibération n'est pas précisée : s'agit-il d'une adoption du projet de convention ou d'un avis simple ? Emporte-t-elle transfert du médiateur à la commission, de la responsabilité de l'aboutissement de la médiation ?

Enfin votre commission a adopté un **amendement (LOIS.13)** supprimant l'interdiction de déposer un recours contre la décision d'homologation de la convention d'indemnisation amiable. Outre que cette interdiction porte atteinte aux droits des parties de contester le refus d'homologation qui leur aurait été opposé par le juge, elle pose une difficulté s'agissant des contentieux impliquant une personne publique. En effet, ces dernières ne peuvent transiger pour un montant de réparation supérieur à ce à quoi elles sont tenues¹. Il est donc nécessaire de réserver la possibilité de contester l'homologation à ceux qui auraient un intérêt à assurer le respect de cette règle de bonne utilisation des deniers publics.

- *La préservation du droit au recours des justiciables*

À l'initiative de son rapporteur, votre commission vous propose de préciser que l'interdiction d'engager une nouvelle action de groupe ne doit concerner que les actions fondées non seulement sur les mêmes faits ou les mêmes manquements, comme le prévoit le texte, mais aussi sur la réparation des mêmes préjudices (**amendement LOIS.15**). En effet, il peut arriver, en matière médicale, que certains préjudices apparaissent plus tardivement, voire qu'ils sautent une génération. Priver dans ce cas les intéressés d'un recours par la voie de l'action de groupe, au motif que le dommage provient des mêmes faits et des mêmes manquements n'est pas légitime. En outre, cette précision est conforme à la rédaction actuelle de l'article correspondant en matière d'action de groupe « *consommation* »².

Votre commission vous propose d'adopter **huit amendements** à l'article 45.

Article 46

(art. L. 1110-4, L. 1111-5, L. 1111-7 et L. 1111-18 code de la santé publique)

Accès des proches du défunt à son dossier médical

Le présent article modifie les dispositions dérogatoires au secret médical qui permettent à certaines personnes d'accéder au dossier médical du défunt.

¹ CE, Sect., 19 mars 1971, Mergui, Lebon 235.

² Art. L. 423-23 du code de la consommation.

• *L'élargissement de la liste des personnes ayant accès au dossier du défunt*

En premier lieu, il modifie l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

En vertu de cet article, « 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 ». Il précise que le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication d'informations confidentielles concernant un patient est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. La même sanction est encourue pour la personne qui divulgue ces informations en application de l'article 226-13 du code pénal.

Le dernier alinéa de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique prévoit néanmoins que les informations concernant une personne décédée peuvent être délivrées à ses ayants droit, « si elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits », à condition que la personne décédée n'ait pas exprimé de volonté contraire de son vivant.

Le présent article élargit le champ des bénéficiaires de ce droit d'accès au dossier médical en prévoyant qu'à côté des ayants droit du défunt, pourront également accéder aux informations concernant une personne décédée, ses héritiers, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité. Par coordination, il modifie également l'article L. 1111-18 du code de la santé publique.

Or, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a précisé le 18 mars 2004, que « la qualité d'ayant droit devait s'apprécier au sens du code civil et visait tous les successeurs légaux du défunt (héritiers, conjoint survivant, légataire universel ou à titre universel) »¹.

Certes l'interprétation de la CADA ne s'impose pas aux établissements n'assurant pas un service public hospitalier. Dans ces établissements, la notion d'ayant droit vise plus largement les personnes titulaires d'un droit venant de la personne décédée (ascendants, descendants, conjoint, personne ayant des droits à faire valoir comme, par exemple, les bénéficiaires de contrats d'assurance souscrits par la personne décédée).

L'arrêté du 3 janvier 2007 portant modification de l'arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne est venu préciser qu'« en ce qui concerne la portée de la qualité d'ayant droit, il s'agit

¹ CADA, directeur de l'hôpital Sainte-Anne, conseil n° 20041100 - Séance du 18/03/2004.

dans tous les cas des successeurs légaux du défunt, conformément au code civil, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé ».

Votre commission a donc considéré que la mention à l'article L. 1110-4 du CSP du droit d'accès au dossier médical du défunt de son conjoint et de ses héritiers était inutile, dans la mesure où ils sont couverts par la notion d'« *ayants droit* ». Elle a donc adopté un **amendement (LOIS.16)** supprimant ces deux mentions.

Elle a en revanche jugé utile d'ajouter le concubin et le partenaire lié à la personne décédée par un pacte civil de solidarité, qui ne sont pas forcément des ayants droit du défunt. En effet, n'ayant pas la qualité d'héritiers légaux, ils ne peuvent être appelés à la succession que si la personne défunte l'a prévu par voie testamentaire.

- ***Le cas particulier de l'accès au dossier médical d'un enfant décédé au bénéfice de ses parents***

Théoriquement, comme l'a rappelé la CADA dans une décision du 10 septembre 2009¹, les dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, ne sont pas applicables aux demandes de communication du dossier médical d'un enfant mineur décédé, formulées par ses représentants légaux, en particulier les titulaires de l'autorité parentale, dès lors que le droit d'accès de ces derniers au dossier médical de leur enfant n'est pas limité de son vivant, hormis le cas où l'enfant aurait exercé le droit d'opposition prévu à l'article L. 1111-5 du même code et, si la présente loi est adoptée, à l'article L. 1111-5-1².

Ils ne sont donc pas soumis à l'obligation de justifier de l'une des trois situations visées à l'article L. 1110-4 du CSP : « *connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits* ».

En consacrant expressément cette jurisprudence dans la loi, le présent article lève toute ambiguïté potentielle concernant l'accès des parents au dossier médical de leur enfant décédé, notamment lorsque leur demande est adressée à un établissement qui n'assure pas un service public hospitalier et n'est donc pas soumis aux décisions de la CADA.

- ***L'accès au dossier médical d'une personne placée sous mesure de protection juridique***

Le présent article complète le deuxième alinéa de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique relatif au droit d'accès du patient à son dossier médical, afin de prendre en compte la situation des majeurs qui font l'objet d'une mesure de protection juridique.

¹ CADA, directeur du centre hospitalier Jean-Martin-Charcot de Plaisir, avis 20092700 - Séance du 10/09/2009.

² Cf. supra, article 2 bis.

Il prévoit que lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection, et que la personne en charge d'exercer cette mesure a été habilitée à l'assister ou la représenter en application des dispositions prévues au titre XI du livre I^{er} du code civil¹, et notamment de l'article 459 qui concerne les actes relatifs à la personne du majeur, la personne chargée de sa protection a accès aux informations médicales dans les mêmes conditions qu'une personne capable.

Aujourd'hui, cet accès n'est pas prévu. Or, si le conseil de famille ou le juge des tutelles ont estimé nécessaire que la personne protégée soit assistée ou représentée pour prendre des décisions qui touchent à sa personne (article 459 du code civil), il apparaît légitime de prévoir un accès pour cette personne au dossier médical du majeur protégé.

Enfin, le présent article corrige une erreur de référence dans la rédaction de l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, correction qui en toute logique aurait eu vocation à figurer à l'article 2 *bis* du présent texte qui modifie l'article L. 1111-5 visé (cf. *supra*, article 2 *bis*). Votre commission a donc adopté un **amendement (LOIS.17)** supprimant cette disposition pour l'inscrire au sein de l'article 2 *bis*.

Votre commission vous propose donc d'adopter deux **amendements** à l'article 46.

Article 46 ter

(art. L. 1232-1 et L. 1232-6 du code de la santé publique)

Réforme de la procédure du don d'organes

Le présent article a été introduit dans le texte par l'adoption en commission des affaires sociales d'un amendement de M. Jean-Louis Touraine, rapporteur, et de Mme Michèle Delaunay. Cet article a ensuite fait l'objet d'importantes modifications par l'adoption, en séance publique, d'un amendement du Gouvernement.

Il modifie l'article L. 1232-1 du code de la santé publique (CSP) qui fixe les conditions des prélèvements d'organes, réalisés sur une personne décédée, à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

• La réaffirmation du principe du consentement présumé du défunt au prélèvement

Le système actuel, mis en place par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique² repose sur le **principe du consentement présumé** de la personne. Dans sa rédaction en vigueur, l'article L. 1232-1 du CSP dispose que « *ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement* ».

¹ Ce titre concerne notamment les dispositions relatives à la sauvegarde de justice, la curatelle, la tutelle et le mandat de protection future.

² Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Le présent article reprend quasiment à l'identique ce principe. Il précise seulement qu'il est ici question d'une « *personne majeure* ». Cette disposition s'articule donc avec l'article L. 1232-2 du CSP qui traite de la situation des mineurs. Il prévoit que le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente par écrit.

- ***Un renforcement apparent du recours au registre automatisé***

Actuellement, l'article L. 1232-1 du CSP prévoit que le refus de prélèvement peut être exprimé « *par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé* ». Il est révocable à tout moment.

Les auteurs de l'amendement ayant introduit le présent article dans le projet de loi avaient souhaité renforcer profondément le rôle du registre, en prévoyant que le refus de prélèvement devrait obligatoirement être enregistré sur ce support.

Le Gouvernement a ensuite estimé que ce registre ne pouvait constituer le seul moyen d'expression du refus. L'amendement du Gouvernement, adopté en séance publique, a donc prévu que le registre serait le moyen « *principal* » mais pas exclusif de recueillement du refus.

Votre rapporteur approuve cette position qui était également celle défendue par votre commission lors de l'examen de la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie¹, à propos des directives anticipées. À cette occasion, elle avait considéré que la volonté du patient devait pouvoir être prise en compte quelles que soient ses modalités d'expression, et que les directives anticipées ne devaient pas constituer une preuve irréfragable de cette volonté l'emportant sur toute autre.

- ***Une remise en cause symbolique de la capacité des proches du défunt à s'opposer aux prélèvements d'organes***

Le texte actuellement en vigueur prévoit qu'à moins que le médecin ait « *directement connaissance* » de la volonté du défunt, il doit « *s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen* ».

Dans les faits, si le médecin peut avoir directement connaissance du refus de prélèvement, puisque seul celui-ci peut être inscrit au registre automatisé, il est peu probable qu'il ait, à l'inverse, directement connaissance d'une acceptation du prélèvement.

¹ Cf. rapport pour avis, présenté au nom de la commission des lois par M. François Pillet, sur la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, n° 506 (2014-2015).

Dès lors, en l'absence de refus enregistré, pour procéder au prélèvement le médecin devra s'assurer, auprès des proches, que le défunt n'avait pas exprimé ce refus par un autre moyen.

Théoriquement, donc, si les proches ne peuvent témoigner d'un refus de la personne décédée, le médecin devrait pouvoir procéder au prélèvement en application du principe du consentement présumé. Cependant, en pratique, il est fait échec à ce principe car, comme l'ont souligné les auteurs de l'amendement, la famille, « *faute d'information sur le choix du défunt, refuse, par précaution, le prélèvement d'organe* ».

Bien que la loi prévoit de ne recueillir qu'un témoignage de la volonté du défunt auprès des proches, c'est en réalité leur volonté qui est prise en compte par le médecin.

Pour permettre une augmentation du nombre des prélèvements d'organes, l'article 46 *ter*, tel qu'adopté par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, supprimait la consultation des proches. Ceux-ci étaient seulement informés des prélèvements envisagés et de la finalité de ces prélèvements¹, « *conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'agence de la biomédecine* ».

Dès lors, en l'absence de refus inscrit au registre automatisé, seul support retenu pour recueillir l'expression de la volonté du défunt par M. Jean-Louis Touraine (*cf. supra*), le médecin aurait pu procéder, en application du principe du consentement présumé de la personne décédée, aux prélèvements sans autres formalités que l'information des proches.

La réécriture proposée par le Gouvernement en séance publique à l'Assemblée nationale est venue quelque peu atténuer la violence de la procédure ainsi envisagée, dénoncée par de nombreuses personnes, et notamment, par M. Jacques Lucas, vice-président de conseil de l'ordre national des médecins, lors de son audition par votre rapporteur.

La rédaction finalement retenue conserve la suppression de la consultation explicite des proches du défunt, mais il s'agit davantage d'une disposition symbolique que d'une mesure produisant de véritables effets en pratique.

En permettant que le refus puisse être exprimé par tout moyen, et pas seulement par une inscription au registre automatisé, la nouvelle rédaction proposée réintroduit implicitement la consultation des proches du défunt. En effet, en l'absence de refus enregistré, le seul moyen pour le médecin de vérifier que le défunt ne s'est pas opposé au don d'organes par un autre moyen, sera de consulter ses proches.

¹ À l'heure actuelle, seule l'information relative à la finalité du prélèvement doit être délivrée aux proches. Concernant la nature des prélèvements, les proches sont seulement informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

Dès lors, comme à l'heure actuelle, leur opposition fera obstacle au prélèvement d'organes car, comme l'a souligné M. Jacques Lucas, vice-président du Conseil de l'ordre national des médecins, entendu par votre rapporteur, aucun médecin n'acceptera de passer outre une telle opposition.

La rédaction proposée par le présent article ne modifie donc pas, en pratique, le droit en vigueur. Soit il existe un refus enregistré et le médecin ne procédera pas au prélèvement, soit il n'y a pas de refus enregistré et, comme actuellement, le médecin consultera les proches.

Cependant, la portée symbolique de cette rédaction n'est pas neutre. Elle pourrait faire évoluer la culture médicale sur la question du don d'organes car elle vise à inciter les médecins à s'attacher davantage au fait qu'en l'absence de déclaration expresse de refus du défunt, celui-ci est présumé avoir consenti au don, qu'au fait que les proches puissent faire état d'une opposition aux prélèvements envisagés.

Votre rapporteur n'a pas jugé pertinentes ces modifications. Il lui semble délicat, en l'absence de déclaration expresse de la personne concernée, de tenter de minorer le témoignage de sa famille.

• ***Un risque constitutionnel à prévoir la fixation par décret des modalités d'expression et de révocation du refus de prélèvement***

Le présent article modifie l'article L. 1232-6 du code de la santé publique pour prévoir la fixation par décret en Conseil d'État des modalités d'expression et de révocation du refus de prélèvement « *ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités* ». Actuellement, seules les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Cette disposition est révélatrice du caractère non abouti de la réforme des règles applicables au don d'organe proposée.

Lors de la troisième séance du 10 avril 2015, à l'Assemblée nationale, Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes s'exprimait d'ailleurs en ces termes : « *pour moi, il n'y a pas a priori un seul mode d'expression du refus : il peut y en avoir d'autres ; réfléchissons à cela. C'est l'enjeu de la concertation que je propose dans le cadre du décret d'application* ».

Or, votre commission craint qu'en renvoyant à un décret la fixation des modalités d'expression et de révocation du refus de prélèvement, qui sont au cœur même du dispositif, le présent article ne se heurte à un obstacle constitutionnel, le législateur se trouvant dans une situation d'incompétence négative.

De plus, votre rapporteur appelle à une prudence particulière s'agissant de la question de la fixation des modalités de consentement ou de refus du don d'organes, et notamment des modalités d'expression des proches du défunt.

En effet, dans un arrêt du 24 juin 2014 « *Petrova c/ Lettonie* », la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a considéré que la loi lettonne, qui prévoyait que les organes du défunt ne sauraient être utilisés contre la volonté de ce dernier, mais qu'en l'absence d'expression de celle-ci, ils pouvaient être prélevés à défaut d'opposition de l'un des plus proches parents (enfants, parents, fratrie, époux), était contraire à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, qui garantit le droit au respect de la vie privée et familiale, en raison de son absence de clarté. En l'espèce, la requérante n'avait pu s'opposer aux prélèvements opérés sur le corps de son fils décédé, car elle n'avait pas été avertie de sa présence à l'hôpital, la loi lettonne n'imposant pas au médecin ou à l'établissement médical de rechercher les proches pour les informer et s'assurer de l'absence d'objection au prélèvement, à moins que la personne décédée ne soit un enfant.

Le renvoi de la fixation de ces modalités à un décret pose donc question à plusieurs titres. Dès lors, pour permettre qu'un travail de fond puisse être mené sur ce sujet, votre commission vous propose d'adopter un **amendement (LOIS.18)** supprimant l'article 46 *ter*.

Article 47

(art. L. 1111-8-1, L. 1435-6, L. 1451-1, L. 1460-1 à L. 1462-2 [*nouveaux*] et L. 5121-28 du code la santé publique, art. L. 161-28-1, L. 161-29, L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale, art. L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, art. L. 225-1 du code de la recherche, art. 6, 8, 15, 22, 27, 53 à 55, 57 et 61, ainsi que chapitres IX et X de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

Ouverture de l'accès aux données de santé

Le présent article vise à réformer le dispositif français d'accès aux données de santé détenues par l'assurance maladie et les administrations de santé publique. Il rappelle les principes auxquels cet accès doit répondre, en ouvre le bénéfice à de nouveaux acteurs privés, en assouplit le régime juridique et en modifie la gouvernance.

1. Le dispositif actuel d'accès aux données de santé

• ***La richesse des bases de données de santé existantes : une opportunité pour la recherche, des risques pour la protection de la vie privée***

La France dispose aujourd'hui, avec le Sniiram et le PMSI¹, de bases de données de santé dont l'ampleur et la qualité sont sans équivalent dans le monde, comme l'ont souligné, lors de leur audition par votre rapporteur, MM. Franck von Lenep et André Loth, représentant la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

¹ Cf. *encadré*.

Les données de santé individuelles détenues par les administrations sociales (extrait)

« Les bases de données de santé médico-administratives, à vocation exhaustive, rassemblent des données personnelles anonymisées, mais pouvant présenter un caractère indirectement identifiant. Leur administration est assurée par différents organismes à des fins de gestion et de régulation du système de soins ou dans un but statistique.

- Le **système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)**, dans sa version d'origine, recouvre les données individuelles issues des feuilles de soins traitées par les caisses et organismes d'assurance maladie obligatoire, c'est-à-dire les données relatives aux actes remboursés par la sécurité sociale. Géré par la caisse nationale d'assurance maladie (Cnamts), il est effectivement utilisé depuis 2003.

- Le **programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)**, géré par l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (Atih), rassemble les informations sur les séjours hospitaliers. Une copie de cette base est transmise au Sniiram depuis 2007 et lui est intégrée depuis 2009, les données de ces deux bases faisant l'objet d'un chaînage qui en augmente encore la pertinence.

- Les **informations relatives aux décès** sont à la fois celles gérées par l'Insee dans le cadre du répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) et celles du centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC) de l'Inserm. Les premières sont transmises aux organismes de sécurité sociale et intégrées au Sniiram, tandis que l'appariement des secondes avec les autres données de santé n'est qu'à l'état de projet.

Dans sa version complète, le Sniiram fournit ainsi depuis 2009 des informations individuelles sur les patients (âge, sexe, bénéficiaire de la CMU, diagnostic de l'affection de longue durée - ALD -, commune et département de résidence, date de décès), sur la consommation de soins en ville et en établissement (date, descriptif et lieu d'exécution des soins), sur l'offre de soins (spécialité du prescripteur, statut conventionnel du praticien ou statut juridique de l'établissement...), sur les pathologies traitées (de manière indirecte, dès lors qu'il existe un codage associé à certaines consommations associées). Il ne donne pas d'informations, en revanche, sur les facteurs de risques en santé (tabagisme, tension, indice de masse corporelle...), sur la prise en charge en établissement médico-social ou encore sur l'environnement social des patients.

Le Sniiram fait l'objet d'une **restitution à plusieurs niveaux** et plusieurs entrepôts de données coexistent au sein de la base. 15 bases de données thématiques totalement agrégées, qui ne permettent donc pas la réidentification, sont librement accessibles. L'accès aux données de consommation individuelles exhaustives et indirectement identifiantes, les données de consommation inter-régimes (DCIR), est très restreint. Un échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), obtenu à partir de ces données exhaustives à l'échelle du centième de la population, est ouvert à un plus grand nombre d'organismes, à la condition toutefois que leur accès ait été spécifiquement autorisé. La Cnam peut enfin procéder à des extractions précises sur demande. »

Source : Refonder le droit à l'information publique à l'heure du numérique : un enjeu citoyen, une opportunité stratégique, rapport d'information n° 589 (2013-2014), de Mme Corinne Bouchoux, fait au nom de la mission commune d'information du Sénat sur l'accès aux documents administratifs et aux données publiques, 5 juin 2014, tome I, p. 119¹.

À l'origine, ces bases de données ont été uniquement constituées à des fins de gestion administrative, pour suivre le remboursement des soins ambulatoires et hospitaliers des usagers de notre système de santé.

Ce faisant, l'intérêt qu'elles pouvaient présenter pour les recherches en santé publique a longtemps été sous-estimé, tout comme les risques que

¹ Ce document est disponible à l'adresse suivante : <http://www.senat.fr/notice-rapport/2013/r13-589-1-notice.html>.

leur utilisation dans ce cadre pourrait présenter en matière de protection des données personnelles de nos concitoyens.

L'un et l'autre sont évidemment liés. C'est parce que ces bases de données permettent de retracer l'ensemble du parcours de soin d'un individu (à quel moment et dans quelles structures il a été hospitalisé, quels actes médicaux lui ont été prescrit, par quel professionnel, dont on déduit aisément pour quelles pathologies il a été traité...) qu'elles présentent un intérêt scientifique évident. Mais cette précision est aussi ce qui permet, en dépit de toutes les précautions d'anonymisation prises¹, de ré-identifier très facilement une personne. En effet, il suffit de connaître quelques épisodes de soins de cette dernière (comme sa date d'hospitalisation et la durée de son séjour) pour la retrouver dans la base, et avoir ainsi ensuite accès à toute son histoire médicale².

Il semble d'ailleurs que les autorités publiques n'aient pas toujours suffisamment mesuré les risques réels de ré-identification ou de diffusion non maîtrisée des données personnelles que recèle le dispositif actuel.

Comment, à cet égard, ne pas s'inquiéter de l'affirmation, énoncée dans l'étude d'impact jointe au projet de loi, selon laquelle « *la Cnil et le ministère de la santé ont autorisé l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) à pratiquer une politique assez libérale quant à la diffusion des bases de données PMSI sur des supports aisément copiables (il en va de même pour les extractions de données du Sniiram, où l'on perd ensuite la trace des données)* »³.

Interrogé sur ce point par votre rapporteur, M. Édouard Geffray, secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) a dénoncé cette affirmation, rappelant que la Cnil n'avait pas autorisé une diffusion des données sur des supports copiables. Votre rapporteur lui en a donné acte. Toutefois, il note que **cet épisode révèle la fragilité des autorisations juridiques, que les services exécutants peuvent contredire**, parfois en toute bonne foi, en retenant des solutions techniques qui ne présentent pas le niveau de fiabilité requis. Un enseignement peut en être tiré : dans un domaine aussi sensible que celui des données de santé, la prudence doit prévaloir et **il vaut mieux retenir une précaution de trop, plutôt que de prendre le risque d'en supprimer une nécessaire**.

¹ La base est expurgée des noms et prénoms des usagers, qui n'apparaissent que sous un numéro codé.

² Nos collègues Gaëtan Gorce et François Pillet ont fourni, à cet égard, plusieurs illustrations des risques de ré-identifications dans leur rapport d'information n° 469 (2013-2014) intitulé : La protection des données personnelles dans l'open data : une exigence et une opportunité, dont un extrait est cité dans l'encadré qui suit.

³ Étude d'impact jointe au projet de loi relatif à la santé, p. 185.

Des techniques d'anonymisation qui ne sont pas infaillibles (extraits)

« [...] Aucune technique d'anonymisation n'est en théorie infaillible.

Ainsi, la sécurité offerte par les procédés de pseudonymisation dépend, [...], de la confidentialité des outils de codage utilisés (algorithme, clé secrète, table de correspondance). Il peut toutefois être facilement remédié à ce défaut, en élevant le niveau de confidentialité de ces instruments.

En réalité, la principale faille de l'ensemble de ces procédés d'anonymisation tient aux données mêmes auxquelles ils sont appliqués.

Les liens établis entre elles, qui constituent la raison d'être des bases informatiques qui les rassemblent sont parfois aussi identifiants que chacune de ces données prise isolément.

Prenons l'exemple d'une base de données rassemblant le nom, la date de naissance, le lieu de naissance et le niveau d'imposition. Elle pourrait être anonymisée en ne retenant que l'initiale du nom et l'année de naissance (anonymisation par suppression ou masquage). Cependant si l'on croise ces informations dégradées avec le lieu de naissance, il est possible de ré-identifier certains individus, en particulier, ceux nés dans des communes comptant suffisamment peu de naissances par année, pour que l'initiale du nom de famille permette d'identifier l'intéressé à coup sûr et de connaître, par ricochet, le montant de son imposition [...].

D'une manière générale, il suffit de peu de données - et des données anodines en apparence - pour que l'empreinte laissée par celles-ci permette d'identifier une personne parmi d'autres, ce qui permet de la retrouver dans la base en dépit de son anonymisation et donc d'avoir accès, ensuite, à tout son dossier. Ainsi le rapport de Pierre-Louis Bras et André Loth sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé, rappelle que 89 % des patients ayant connu un séjour à l'hôpital en 2008 sont identifiables si l'on connaît les informations suivantes, relativement aisées à retrouver : l'hôpital d'accueil, le code postal du domicile, le mois et l'année de naissance, le sexe, le mois de sortie et la durée du séjour. Ce chiffre atteint 100 % pour les patients hospitalisés deux fois la même année. La robustesse des opérations d'anonymisation auxquelles sont soumis le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram) et le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), qui rassemblent les données de santé de nos concitoyens, n'y change rien : la richesse des informations contenues dans ces bases rend le risque de ré-identification très important, ce qui justifie les mesures de restriction d'accès aujourd'hui mises en œuvre.

La ré-identification par croisement d'informations qui subsistent dans la base, après anonymisation, se trouve d'ailleurs grandement facilitée par le recours à d'autres jeux de données publiés, qui peuvent rendre identifiant des liens entre plusieurs données qui jusqu'alors ne paraissaient pas permettre de caractériser une personne. Ce procédé a permis la ré-identification de nombre des clients de l'entreprise américaine de diffusion de DVD en ligne, Netflix, à partir de la base de données pourtant anonymisée qu'elle avait diffusée en ligne [...].

Même la technique dite de l'agrégation ne garantit pas contre cette ré-identification, si le degré d'agrégation choisi est mal calibré.

Comme M. Michel Isnard l'a indiqué à vos rapporteurs, l'INSEE, dont le travail est pourtant souvent exemplaire du point de vue de la protection des données personnelles, a été, au début de l'année 2013, à l'origine d'une fuite sur l'imposition de certains contribuables. En effet, recourant à la technique du « carroyage », l'institut a divisé la France en carrés de 200 mètres de côté, en associant à ces carreaux l'imposition moyenne des habitants concernés. Ces données furent publiées sur internet, dans le cadre d'une démarche d'open data. Il s'est cependant avéré que certains carrés, situés dans des territoires peu peuplés, ne comptaient qu'un seul foyer fiscal, dont il était aisé, ensuite, de retrouver l'adresse et donc l'identité. L'institut a depuis revu sa méthodologie. »

Source : La protection des données personnelles dans l'open data : une exigence et une opportunité, rapport d'information n° 469 (2013-2014) de MM. Gaëtan Gorce et François Pillet, fait au nom de la commission des lois, déposé le 16 avril 2014, p. 46 et s. - <http://www.senat.fr/rap/r13-469/r13-469.html>.

- ***Un accès régulé aux données de santé***

Le dispositif actuel repose sur plusieurs types de garanties.

La première est le **rattachement**, par la loi *informatique et libertés* du 6 janvier 1978¹, **des données de santé à la catégorie des données sensibles de l'article 8 de cette loi**, qui ne peuvent en principe faire l'objet d'une collecte ou d'un traitement de données.

Ce même article 8 tempère toutefois cette interdiction en autorisant expressément de telles opérations pour les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitement, ou de la gestion de service de santé, dans la mesure où ces traitements sont mis en œuvre par un professionnel de santé ou une autre personne soumise, de par ses fonctions, au respect du secret professionnel. Le Sniiram et du PMSI relèvent de cette exception compte tenu de leur finalité gestionnaire.

Les fichiers ainsi créés n'ont pas à être autorisés préalablement par la Cnil. Ils relèvent du régime de la simple déclaration (article 22 de la loi *informatique et libertés*). Le contrôle de la commission s'exerce *a posteriori*, cette dernière pouvant ordonner l'interruption du traitement en cas de contravention avec une des dispositions de la loi *informatique et libertés* (article 45 de cette même loi).

Une seconde exception au principe de l'article 8 concerne les traitements à des fins de recherche dans le domaine de la santé (chapitre IX de la loi) ou à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention (chapitre X).

Ceux-ci doivent être autorisés par la Cnil.

Dans le cas de recherches scientifiques (chapitre IX précité), cette autorisation s'appuie sur l'avis préalable d'un comité consultatif qui se prononce sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi *informatique et libertés*, la nécessité du recours à des données de santé à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.

Le cas échéant, les données permettant l'identification des personnes doivent être codées. Il est aussi exclu que le résultat du traitement de données puisse permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Dans le cas de l'évaluation ou de l'analyse des pratiques médicales (chapitre X précité), la Cnil examine elle-même la conformité de la demande à l'objet social de l'organisme qui la formule, la nécessité de recourir à des données personnelles et la pertinence du traitement au regard de sa finalité déclarée. Les données sollicitées ne doivent comporter ni le nom ni le

¹ Loi n° 78-17 d 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

prénom des personnes concernées, ni leur numéro de sécurité sociale (aussi dénommé « *numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques – NIR* »). Le cas échéant, la Cnil réduit le périmètre du traitement aux seules données qui lui apparaissent nécessaires.

Par exception, des jeux de données non identifiants peuvent être communiqués aux mêmes fins d'évaluation ou d'analyse sans autorisation de la Cnil.

Enfin, l'utilisation du numéro de sécurité sociale dans un traitement de données, pour le compte de l'État, d'une personne morale de droit public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, doit être expressément autorisée par un décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil (article 27 de la même loi).

En résumé, la protection apportée par la loi *informatique et libertés* sur les données de santé individuelles se décline en un triptyque : une interdiction générale et deux exceptions, l'une pour constituer des bases de données à finalité de gestion médicale ou administrative et l'autre pour créer des traitements de données en vue de la recherche ou de l'évaluation des pratiques médicales.

À ce premier ensemble de garanties s'ajoute un second, relatif aux conditions de fonctionnement du Sniiram et du PMSI ainsi qu'aux conditions d'accès à ces bases.

Ainsi, l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale, pour le Sniiram, et l'article L. 6113-8 du code de la santé publique, pour le PMSI, disposent que ces bases doivent respecter l'anonymat des personnes dont les données sont collectées.

Par ailleurs, l'article L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale a institué l'Institut des données de santé, qui est un groupement d'intérêt public réunissant l'État, les différentes caisses d'assurance-maladie, l'union nationale des professions de santé, l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, les différentes fédérations nationales hospitalières, la fédération française des centres de lutte contre le cancer et le collectif inter-associatif sur la santé.

La mission de cet institut est « *d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition de ses membres, de la Haute Autorité de santé, des unions régionales des professionnels de santé ainsi que d'organismes désignés par décret en Conseil d'État, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues des systèmes d'information de ses membres* ».

Des arrêtés du ministre chargé de la sécurité sociale fixent les règles d'accès permanent aux données du Sniiram, à l'échantillon généraliste des bénéficiaires, qui rassemble 600 000 dossiers individuels, ou aux données

agrégées de cette base. L'accès à des extractions de la base est, lui, régi par les dispositions de la loi *informatique et libertés* et appelle l'autorisation de la Cnil.

Les règles d'accès aujourd'hui en vigueur dessinent un paysage complexe, construit autour d'une double distinction, entre, d'une part, les organismes à but non lucratif et les autres, et, d'autre part, au sein des organismes à but non lucratif, entre les structures gestionnaires de l'assurance maladie ou les administrations de veille sanitaire, et les autres.

Ainsi, ont seuls accès aux données individuelles du Sniiram, les organismes gestionnaires de l'assurance maladie et les différentes agences de l'État que sont les agences régionales de santé, l'Institut national de veille sanitaire, l'Agence nationale de sécurité du médicament ou la Haute autorité de santé.

Les ministères ou les autres agences de l'État, ainsi que les organismes à but non lucratif, comme les grands organismes de recherche (centre national de la recherche scientifique, Institut national de la santé et de la recherche médical...), ainsi que les centres hospitaliers universitaires ou les universités peuvent seulement bénéficier d'extractions de données de la base, spécialement conçues pour leurs recherches. Ils peuvent aussi bénéficier de l'échantillon généraliste des bénéficiaires ou de données agrégées.

Les acteurs privés à but lucratif, comme les entreprises de l'industrie du médicament, ne peuvent, quant à eux, accéder à aucune de ces données.

2. La refonte du système des données de santé opérée par le projet de loi

Les modifications proposées par le présent article portent principalement sur les articles précités de la loi *informatique et libertés* relatifs aux données de santé et sur le code de la santé publique, dont le titre VI du livre IV fait l'objet d'une nouvelle rédaction complète, recouvrant un chapitre préliminaire consacré aux principes régissant la mise à disposition des données de santé (article L. 1460-1), un chapitre premier relatif au système national de santé (articles L. 1461-1 à L. 1461-7) et un chapitre second dédié au nouvel Institut national des données de santé (art. L. 1462-1).

- ***Le périmètre du nouveau système des données de santé (SNDS)***

Le nouvel article L. 1461-1 consacre le chaînage établi entre le Sniiram et le PMSI en les rassemblant tous les deux au sein du système de données de santé. Il y ajoute les données de la statistique nationale sur les causes de décès, mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, les données médico-sociales transmises par les maisons départementales des personnes handicapées à la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, conformément à l'article L. 247-2 du code de

l'action sociale et des familles, et, enfin, un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire, transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire.

La responsabilité du traitement de l'ensemble de ces bases échoit à la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam). Les différentes bases ne seraient cependant pas fondues en une seule : elles seraient gérées de manière autonome, la Cnam se chargeant de les apparier.

• ***Une mise à disposition des données de santé soumise au respect de certains principes et limitée à certaines finalités***

À l'initiative de leur rapporteur, les députés ont déplacé dans un chapitre préliminaire, en les enrichissant, les principes appelés à régir la mise à disposition des données de santé, que le projet de loi initial avait inscrit au chapitre I^{er} du nouveau titre créé par le présent article dans le code de la santé publique.

Cette proclamation se limite à un rappel des dispositions de la loi *informatique et libertés* : les données de santé détenues par les administrations publiques peuvent faire l'objet de traitements pour la réalisation de recherches, d'études ou d'évaluations d'intérêt public. Ces traitements ne doivent avoir ni pour objet, ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées ou de rendre possible leur identification directe ou indirecte.

Le même article L. 1460-1 qui rappelle ces principes énonce une liste limitative des personnes susceptibles d'avoir accès aux données de santé dans les conditions fixées par la loi *informatique et libertés*. Cette liste, qui vise principalement les citoyens, les administrations publiques et les organismes œuvrant dans le domaine de la recherche ou de la santé, exclut la plupart des organismes à but lucratif¹, puisqu'elle ne retient parmi eux que les établissements de santé, les sociétés d'assurances complémentaires et les sociétés de presse.

Le nouvel article L. 1461-1 énumère ensuite les finalités auxquelles doit répondre la mise à disposition des données du SNDS. Celles-ci se rattachent soit à un impératif gestionnaire (connaissance et évaluation de l'offre de soin, des pratiques et des politiques de santé) soit à une exigence de veille sanitaire, soit, enfin, à un objectif de recherche, d'évaluation ou d'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

¹ Elle se limite en effet aux citoyens, aux usagers du système de santé, aux professionnels de santé, aux établissements de santé et à leurs organisations représentatives, aux organismes d'assurance maladie, aux organismes réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, aux services de l'État, aux institutions publiques compétentes en matière de santé et aux organismes de presse.

Le même article pose ensuite certaines garanties, qui s'imposent au SNDS comme à l'ensemble des traitements puisant leurs données à sa source :

- l'interdiction qu'une décision soit prise à l'encontre d'une personne sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;
- la soumission au secret professionnel des personnes accédant à ces données ;
- le respect d'un référentiel défini par arrêté ministériel, après avis de la Cnil, qui assure la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que la traçabilité des accès et des autres traitements ;
- la limitation de la conservation des données à vingt ans seulement (sauf exigence particulière d'archivage).

À l'initiative du Gouvernement, les députés ont interdit que les traitements de données de santé puissent avoir pour finalité la promotion de produits de santé auprès des professionnels ou des établissements de santé, ainsi que l'exclusion de garanties ou l'imposition d'un surcoût d'assurance pour une personne ou un groupe de personnes en raison du risque de santé qu'ils présenteraient (il s'agit, dans ce dernier cas, d'interdire l'accès à des éléments de la situation ou du dossier médical des assurés, qui permettrait à la société d'assurance d'établir exactement le profil de risque que présente la personne concernée).

Votre rapporteur observe que cette brève énumération laisse dans l'ombre d'autres finalités qui mériteraient d'être exclues au même titre : la promotion publicitaire auprès de groupes d'usagers du système de santé ou bien le refus d'un droit (logement, prêt bancaire...) en raison d'un risque de santé identifié.

Dernière garantie prévue pour la constitution du SNDS, aucun des fichiers qui le composent ne devraient contenir les noms et prénoms des personnes, leur numéro de sécurité sociale, ou leur adresse (article L. 1461-5). Un organisme tiers, désigné par décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil, serait seul habilité à détenir ces informations identifiantes, ainsi que toutes celles, déterminées par le même décret, qui présenteraient un risque équivalent de ré-identification. L'utilisation de ces données pour retrouver un usager dans le SNDS ne serait possible que dans deux cas : d'une part, pour l'avertir d'un risque sanitaire grave auquel il est exposé ou lui proposer de participer à un projet de recherche ; d'autre part, pour effectuer une recherche, une étude ou une évaluation, dans la mesure où le recours à ces données serait absolument nécessaire à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

L'accès aux données pourrait faire l'objet d'une redevance. Il serait en tout état de cause gratuit pour les recherches demandées par l'autorité publique ou les services publics administratifs (article L. 1461-6).

- *L'instauration d'un open data de santé*

L'*open data* de santé désigne la mise à disposition du public de données élaborées à partir des données de santé individuelles contenues dans le SNDS.

Cette mise à disposition, gratuite, autorise chacun à réutiliser librement ces données.

Compte tenu des risques que pourrait présenter une diffusion sans contrôle de telles données, le dispositif proposé au nouvel article L. 1461-2 du code de la santé publique prévoit deux garanties, l'une préalable à la diffusion, l'autre postérieure.

Ne pourraient être mises à disposition du public que des données traitées sous la forme de statistiques agrégées ou conçues de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées soit impossible¹.

Votre rapporteur constate, toutefois, que la preuve de cette impossibilité de ré-identification est, malheureusement, incertaine puisqu'elle dépend des moyens technologiques ou des données connexes par ailleurs disponibles. Or, nous vivons actuellement dans une ère de « *big data* », c'est-à-dire de massification des données disponibles sur tous les sujets possibles.

La seconde garantie prévue par le texte consiste à interdire toute réutilisation ayant pour objet ou pour effet d'identifier les personnes concernées.

Le nouvel article L. 1461-2 apporte par ailleurs une exception au principe selon lequel l'*open data* de santé ne doit pas contenir d'informations identifiantes : les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale peuvent être mise à disposition sans anonymisation. Il s'agit notamment d'autoriser la publication des liens d'intérêts des professionnels de santé avec l'industrie pharmaceutique.

¹ Parmi ces techniques, nos collègues Gaëtan Gorce et François Pillet citaient, dans leur rapport d'information précité, la pseudonymisation (fait de remplacer « l'identifiant initial d'une personne par un autre identifiant arbitraire, un pseudonyme »), le « masquage » (dégradation de « l'information initiale, en supprimant certaines données, ou, au contraire, en ajoutant des informations qui noient la donnée initiale identifiante ») ou encore l'agrégation (consistant à associer « plusieurs données de même type, afin de produire une donnée agrégée qui conserve l'information dont on a besoin, mais rend impossible l'identification de la part d'information agrégée qui correspond à un individu donné ») – rapport n° 469 (2013-2014), p. 44 et s.

L'article 8 de la loi *informatique et libertés* est complété par un nouveau paragraphe, miroir des dispositions de l'article L. 1461-2 précité. Votre rapporteur s'étonne à cet égard que les formulations retenues diffèrent, puisque ce nouveau paragraphe évoque la nécessité d'une anonymisation complète des données mises à disposition, alors que l'article L. 1461-2 est plus précis puisqu'il impose que l'identification directe ou indirecte soit impossible. Le même paragraphe rappelle en outre la nécessité de permettre le contrôle de la Cnil sur ces techniques d'anonymisation.

• ***La définition d'un nouveau régime d'accès aux données de santé à caractère personnel***

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, a défendu une ouverture maîtrisée des données de santé à caractère personnel, qu'organisent d'une part le nouvel article L. 1461-3 du code de la santé publique et, d'autre part, la nouvelle rédaction des articles 53 à 55 du chapitre IX de la loi *informatique et libertés*.

Aux termes du nouvel article L. 1461-3, seuls pourraient avoir accès aux données de santé à caractère personnel, d'une part, les personnes morales accomplissant des missions de service public dont la liste serait fixée par décret en Conseil d'État, d'autre part, les organismes conduisant un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation conforme aux finalités auxquelles répond le SNDS (veille sanitaire, connaissance des pratiques de santé ou des pratiques médico-sociales, recherches médicales *etc.*). Au sein de ces organismes, seules les personnes spécialement désignées et habilitées à cet effet par le responsable de traitement pourraient accéder au SNDS.

Initialement, le projet de loi obligeait les organismes à but lucratif à faire appel à un laboratoire de recherche ou un bureau d'études pour réaliser le traitement dont ils avaient besoin dans le cadre de leur recherche. La Cnil devait alors s'assurer du respect par ce laboratoire ou ce bureau d'étude d'un « référentiel » incluant notamment des critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé et pris après avis de cette commission.

À l'initiative du Gouvernement, cette obligation d'intermédiation a été doublement restreinte.

En premier lieu, le périmètre en a été limité aux seules entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé¹ et aux seules banques, sociétés d'assurance et mutuelles².

¹ Une liste indicative de ces produits de santé est définie par l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

² Ces sociétés sont désignées par renvoi à certains alinéas de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier.

En second lieu, les sociétés concernées pourraient s'en dispenser, et donc accéder directement aux données, si elles apportent la preuve que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités interdites (promotion commerciale auprès des professionnels de santé ou exclusion de garantie d'une assurance en raison d'un risque médical identifié par le traitement).

L'exposé des motifs de l'amendement¹ qui a procédé à ces modifications les justifie par le souci d'assurer une correspondance « *en miroir* » entre les finalités interdites (exploitation des données de santé à des fins de promotion commerciale de produits de santé à destination des professionnels ou profilage du risque médical d'un assuré social) et les personnes soumises à des restrictions d'accès. L'obligation de démontrer l'impossibilité de mésusage des données est, elle, conçue comme une garantie supplémentaire, équivalente à celle de l'accès par l'intermédiaire d'un laboratoire de recherche ou d'un bureau d'étude indépendant.

Votre rapporteur s'étonne du **revirement du Gouvernement sur ce point, qui a considérablement réduit une garantie importante.**

En effet, d'autres sociétés que celles citées par le présent article pourraient avoir intérêt à un accès au SNDS détourné de son objet : des sociétés délivrant des cautions pour des emprunts, des entreprises commercialisant des produits de bien-être qui ne soient pas des produits de santé, des sociétés proposant des aménagements mobiliers ou immobiliers pour les personnes à mobilité réduite ou d'autres personnes présentant une pathologie fonctionnelle particulière et, d'une manière générale, toute société susceptible de trouver un intérêt commercial au ciblage ou au profilage médical de la population.

En outre, il n'est pas certain, s'agissant de la dispense du recours à un laboratoire indépendant, que la preuve d'une impossibilité de mésusage des données constitue une garantie vraiment efficace.

En effet, l'impossibilité sera-t-elle évaluée uniquement pour le traitement examiné isolément ou bien sera-t-il tenu compte des éventuels croisements de données auxquels l'intéressé procédera, sans autorisation de la Cnil, entre celles qu'il détient par ailleurs et celles qui seront mises à sa disposition ? À cet égard, votre rapporteur souligne que, si deux remboursements de médicament, dont on connaît les dates, sont en eux-mêmes très peu identifiants, ils le deviennent avec un degré de probabilité bien plus élevé, pour l'assurance complémentaire de l'intéressé, s'ils ont fait l'objet, justement, d'une prise en charge complémentaire.

La pertinence de cette garantie dépendra donc de la possibilité matérielle ou technique laissée à l'organisme concerné de conserver les

¹ Amendement déposé devant la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale n° AS1373.

données ou de les soumettre à un nouveau traitement. Pour votre rapporteur, il est regrettable que le texte soit muet sur ce point.

Le texte ajoute une dernière garantie contre les mésusages des traitements : la communication à l'Institut national des données de santé, au début de la recherche, d'une déclaration d'intérêts du demandeur, qui soit en rapport avec l'objet du traitement, et, en fin de recherche, de la méthode et des résultats de l'analyse effectuée. Cette dernière communication doit permettre d'évaluer la pertinence scientifique de l'étude ainsi que sa validité, afin d'éviter que les données puissent être instrumentalisées pour faire valoir de faux résultats. L'ensemble de ces éléments, ainsi que l'autorisation de la Cnil, devront être publiés par l'Institut national, ce qui revient à les soumettre à la vigilance de la société civile et à faire bénéficier cette dernière des avancées permises par une recherche d'intérêt public.

• *L'adaptation en conséquence des règles d'autorisations d'accès prévues par la loi informatique et libertés*

Le présent article rassemble dans un unique chapitre IX de la loi *informatique et libertés*, les dispositions relatives, d'une part, à l'autorisation de recherches et, d'autre part, à celle des évaluations ou des études, qui relèvent actuellement, respectivement, du chapitre IX et du chapitre X.

Par miroir avec les dispositions précédentes, le nouvel article 53 détermine le champ d'application de cette nouvelle procédure d'autorisation : elle concerne les recherches ou les études dans le domaine de la santé, ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques de soins ou de prévention. Par exception, ne sont pas soumis à ce régime d'autorisation, mais seulement à celui de la déclaration préalable, les études d'activités conduites par les gestionnaires ou les professionnels de santé eux-mêmes, ainsi que les traitements mis en œuvre par les organismes habilités pour répondre à une alerte sanitaire.

Il revient à la Cnil de délivrer cette autorisation, au terme d'une instruction approfondie de la demande qui lui est faite, et dont l'article 54 précise le cadre.

La Cnil doit tout d'abord s'assurer du respect des principes posés par la loi *informatique et libertés* et examiner l'intérêt public que présente la recherche ou l'étude. Pour ce faire, elle est aidée par un comité d'expertise composé de scientifiques ou de personnes compétentes, qui lui remet dans un délai d'un mois un avis sur la nécessité du recours aux données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et la qualité scientifique du projet.

Cet avis peut être complété par celui de l'Institut national des données de santé, le cas échéant à sa propre initiative, qui porte sur l'intérêt public du projet de recherche ou d'étude.

Lorsque la recherche porte sur la personne humaine, le comité d'expertise est remplacé par le comité de protection des personnes compétent en cette matière. Cette adaptation de la procédure vise à prendre en compte l'entrée en vigueur prochaine de la loi dite « Jardé », du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Votre rapporteur note cependant que cette intervention paraît mal ajustée, dans la mesure où il n'est pas fait au comité de protection des personnes l'obligation, comme cela est le cas pour le comité d'expertise, de se prononcer sur certains éléments (validité de la méthodologie, nécessité et pertinence du recours à des données personnelles).

Avant de rendre sa décision, la commission s'assure des garanties que présente le demandeur (notamment quant au respect de la confidentialité ou de la durée de conservation des données) ainsi que de la conformité de sa demande avec ses missions ou son objet social. Le cas échéant, elle peut ne prononcer qu'une autorisation d'accès réduite aux seules données dont il a été démontré qu'elles étaient nécessaires à l'étude.

Plusieurs aménagements de la procédure d'autorisation sont prévus : la procédure d'examen peut être simplifiée, dans la mesure où la demande porte sur des catégories usuelles de traitement et se conforme à des méthodologies homologuées par la commission. La Cnil peut aussi délivrer, par une décision unique, des autorisations pour tous les traitements répondant à la même finalité, portant sur des catégories de données identiques et s'adressant à des catégories de destinataires identiques.

Enfin, il est prévu que des jeux de données agrégés ou des échantillons de données à caractère personnel puissent être mis à disposition, sans que l'autorisation de la commission soit requise, à la condition que cette mise à disposition soit effectuée dans des conditions préalablement homologuées par la commission. Votre rapporteur observe que cet allègement procédural pose la question du contrôle *a posteriori* de la Cnil et des garanties que ces données ne soient pas ensuite utilisées à des fins de ré-identification.

L'article 55 est aussi modifié afin d'autoriser la Cnil à adopter des recommandations ou des référentiels relatifs aux moyens techniques à mettre en œuvre afin de respecter l'exigence de confidentialité qui s'impose à ceux qui traitent des données de santé à caractère personnel.

La nouvelle rédaction de l'article 57 étend les possibilités d'être dispensé de l'obligation d'informer les personnes dont les données personnelles sont exploitées, de cette exploitation et de leur droit d'opposition : ces dispenses ne se limitent plus à la difficulté de retrouver les intéressés, mais s'étendent aux traitements d'archivage et à la réutilisation des données à des fins statistiques. En outre, le texte renvoie à un décret en Conseil d'État la définition des modalités selon lesquelles les personnes

concernées sont informées de l'utilisation des données qui se rapportent à elles et qui sont seulement indirectement identifiables.

- ***Un accès facilité aux données de santé en cas d'alerte sanitaire***

Par exception avec la règle qui impose qu'un traitement de données de santé à caractère personnel soit autorisé par la Cnil, un nouveau paragraphe ajouté à l'article 22 de la loi *informatique et libertés* soumettrait les traitements mis en place dans une situation d'urgence sanitaire, notamment épidémiologique, au régime de la déclaration préalable.

Le responsable de traitement rendrait compte annuellement à la Cnil des traitements ainsi mis en œuvre.

Par exception avec la règle générale, ces traitements pourraient utiliser le numéro de sécurité sociale sans la formalité préalable d'une autorisation par décret en Conseil d'État¹. Le présent article renvoie au pouvoir réglementaire, après avis de la Cnil, le soin de définir la procédure à suivre dans ce cas.

Lors de son audition, M. Édouard Geffray, secrétaire général de la Cnil a souligné que cette commission était en mesure de délivrer des autorisations en moins de 48 heures, ce qui permettrait de répondre à l'urgence d'une crise sanitaire grave, sans que soit remis en cause le principe d'une autorisation préalable de ces traitements de données sensibles.

- ***La définition d'un nouveau régime juridique pour l'utilisation du numéro de sécurité sociale (NIR)***

Le numéro de sécurité sociale présente deux caractéristiques : d'une part, il est unique pour chaque individu, d'autre part, il permet de connaître beaucoup de choses sur celui auquel il correspond, puisqu'on en déduit le sexe, le mois et l'année de naissance, ainsi que la commune de naissance de la personne concernée.

Jusqu'à présent le législateur s'est toujours montré très prudent dans l'usage qui pouvait en être fait. L'article 27 de la loi *informatique et libertés* impose notamment que les traitements qui utilisent cet identifiant soient autorisés par décret en Conseil d'État, pris après avis public et motivé de la Cnil.

Le présent article apporte trois modifications au droit en vigueur.

Comme on l'a vu au développement précédent, il dispense les traitements créés pour répondre à des urgences sanitaires de la formalité de l'article 27.

¹ Sur ce point, cf. le développement ci-après.

Il procède de même pour les traitements opérés à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. Votre rapporteur note que cette dispense s'étendra donc potentiellement aux sociétés privées qui pourront conduire des recherches médicales en utilisant le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.

Enfin, par la nouvelle rédaction de l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique, il autorise de manière permanente l'usage du numéro de sécurité sociale comme identifiant de santé à des fins sanitaires et médico-sociales, sans nécessité de recourir à un décret en Conseil d'État.

Un tel usage peut paraître plus commode. Toutefois, votre rapporteur souligne que plus l'utilisation du NIR se répandra dans les fichiers administratifs, plus il sera aisé d'en croiser les données, **ce qui peut soulever des interrogations relatives au respect des libertés publiques ou de la vie privée de nos concitoyens.**

- *Le nouveau rôle confié à l'Institut national des données de santé*

Le présent article transforme l'Institut des données de santé, en Institut national des données de santé. Il lui assigne une nouvelle mission, celle de « *faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégés* », dans des conditions préalablement homologuées, comme on l'a vu précédemment, par la Cnil.

3. La position de votre commission pour avis

Votre commission est consciente de la difficulté de concilier l'intérêt public qui s'attache à une ouverture plus grande de l'accès aux données de santé avec les exigences relatives à la protection des données personnelles.

Toutefois, plusieurs travaux qu'elle a suscités, en particulier ceux de nos collègues Gaëtan Gorce et François Pillet¹, l'ont conduite à considérer que s'il fallait prendre en compte les bénéfices sociaux d'une telle ouverture et examiner en conséquence les moyens pour y parvenir, c'était à la condition que la protection de la vie privée de nos concitoyens prévale toujours en dernier ressort.

C'est dans cet esprit qu'elle a adopté les amendements que son rapporteur lui a présentés.

Un amendement procède à des modifications rédactionnelles ou supprime des mentions inutiles (**amendement LOIS.19**). Les autres traduisent trois préoccupations.

¹ La protection des données personnelles dans l'*open data* : une exigence et une opportunité rapport d'information n° 469 (2013-2014), précité.

- *Prévoir un encadrement plus adapté de l'accès des sociétés privées aux données de santé à caractère personnel*

Votre rapporteur a tout d'abord constaté que, paradoxalement, en nommant deux finalités interdites en matière d'usage informatique des données de santé (la commercialisation de produits de santé auprès des professionnels, ou l'exclusion de garanties d'assurance en raison de l'état de santé), le projet de loi semblait tolérer d'autres finalités proches. Or celles-ci, qui consisteraient à utiliser les données de santé pour priver une personne d'un droit quelconque ou à exploiter commercialement ses informations médicales, sont tout aussi répréhensibles que les deux premières, et tombent sous le coup de l'interdiction générale de traiter des données afin de les rendre identifiantes.

C'est pourquoi, il a proposé à votre commission un **amendement (LOIS.20)** donnant une portée plus générale aux deux interdictions adoptées par les députés.

De la même manière, votre rapporteur juge nécessaire (**amendement LOIS.21**) de ne pas limiter aux seules banques, sociétés d'assurance, sociétés mutuelles et entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé, les restrictions d'accès aux données personnelles prévues à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique. En effet d'autres acteurs privés peuvent tout à fait présenter les mêmes risques de mésusages des données.

À son initiative, votre commission vous propose aussi (**amendement LOIS.22**) de compléter la possibilité pour ces entreprises d'être dispensées de devoir recourir à un laboratoire indépendant, en précisant qu'elles ne peuvent, dans ce cas, recourir qu'à un traitement qui ne permet pas la conservation ou l'enregistrement des données auxquelles elles ont directement accès. Ceci vise, notamment, à éviter tout risque de prélèvement des données, pour une utilisation détournée ensuite.

Enfin, après avoir constaté que l'allègement des formalités de recours au numéro de sécurité sociale est motivé par la volonté de faciliter la conduite de recherches publiques, et compte tenu des risques que présente l'utilisation d'un numéro aussi identifiant, votre commission a adopté **l'amendement (LOIS.26)** de son rapporteur limitant cet allègement aux seules recherches et études conduites par des organismes à but non lucratif¹.

- *Conjurer tout risque de fuite de données personnelles*

La diffusion non contrôlée de données personnelles constitue le principal risque d'une ouverture plus grande du SNDS.

Quatre amendements de votre rapporteur visent à conjurer ce risque.

¹ En dehors des mutuelles qui, bien que dépourvue de but lucratif, ont une approche économique de la gestion de leur exposition au risque.

Le premier (**LOIS.24**) précise la rédaction retenue à l'article 8 de la loi *informatique et libertés* pour décrire l'*open data* de santé, en reprenant la formule de l'article L. 1461-2 du code de la santé publique, selon laquelle les données publiées doivent être constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées soit impossible.

Le deuxième (**LOIS.28**) applique une formule proche aux échantillons de données qui peuvent faire l'objet d'une autorisation d'accès seulement délivrée par l'Institut national des données de santé. Ceux-ci présentent en effet un risque élevé de ré-identification par croisement des données avec d'autres données détenues par les tiers. Afin d'y parer, l'amendement propose que les modalités techniques de mise à disposition des données ne permettent pas de les soumettre à des traitements susceptibles de conduire à une ré-identification des personnes concernées.

Le troisième amendement de votre rapporteur (**LOIS.23**) vise à donner une pleine effectivité au droit reconnu à chacun de refuser que ses données personnelles de santé fassent l'objet d'une exploitation par des tiers. Il prévoit qu'un décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil détermine les modalités selon lesquelles le responsable du SNDS fait droit à une demande en ce sens qui lui serait adressée par un usager du système de santé.

Enfin, le dernier amendement de votre rapporteur (**LOIS.29**) limite aux seules données de santé le dispositif d'*open data* créé à l'article 8 de la loi *informatique et libertés*. En effet, alors que le présent projet de loi ne concerne que la santé, la rédaction retenue à cet article étend indirectement le dispositif proposé à l'ensemble des données sensibles (données faisant apparaître, directement ou indirectement, des éléments relatifs à l'opinion politique ou religieuse des personnes concernées, à leur appartenance syndicale, à leur vie sexuelle, à leur santé ou à leur origine ethnique).

- **Garantir l'effectivité du contrôle de la Cnil**

Du fait de son pouvoir d'autorisation et de contrôle, la Cnil occupe une place centrale dans ce dispositif. Toutefois, pour rendre sa décision, elle est conduite à se prononcer sur des éléments qui ne relèvent pas tous de sa compétence première : l'expertise et l'indépendance d'un laboratoire de recherche, la conformité d'une demande d'accès à certaines données avec l'objet social ou les missions de l'organisme demandeur, la qualité de la recherche proposée et l'adéquation de la demande de données qui lui est faite avec l'objet de cette recherche.

Pour ces derniers éléments, elle dispose, en principe de l'avis d'un comité d'expertise ou, s'il s'agit d'une recherche sur les personnes, d'un comité de protection des personnes. Votre rapporteur s'étonne qu'il ne soit pas prévu que ce dernier comité se prononce sur les mêmes questions d'adéquation de la demande à l'objet de la recherche que le comité d'expertise. L'**amendement LOIS.27** qu'il a proposé y remédie.

Par ailleurs, prenant acte de ce que la Cnil s'était engagée, en cas d'urgence à délivrer des autorisations en moins de 48 heures, votre commission vous propose de rétablir le pouvoir d'autorisation de la Cnil pour les traitements mis en place en cas d'alerte sanitaire majeure (**amendement LOIS.25**). En effet, même enserrée dans des délais très brefs, cette procédure d'autorisation semble plus protectrice que celle de déclaration préalable, qui ne permet pas à la Cnil de proposer des aménagements au responsable du traitement.

Votre commission vous propose d'adopter **onze amendements** à l'article 47.

Article 51 sexies

Ordonnance relative à l'articulation des dispositions du code civil et du code de la santé publique concernant les conditions dans lesquelles peut s'exprimer la volonté d'un majeur protégé

Le présent article vise à habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance, en application de l'article 38 de la Constitution, des mesures relevant du domaine de la loi permettant d'améliorer l'articulation des dispositions du code civil et du code de la santé publique concernant les conditions dans lesquelles peut s'exprimer la volonté d'un majeur qui fait l'objet d'une mesure de protection juridique prévue au chapitre II du titre XI du livre I^{er} du code civil¹.

En effet, si l'article 459-1 du code civil, issu de la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs prévoit que les dispositions du code civil relatives à la tutelle et à la curatelle « *n'ont pas pour effet de déroger aux dispositions particulières prévues par le code de la santé publique et le code de l'action sociale et des familles prévoyant l'intervention d'un représentant légal* », en pratique, il existe d'importantes difficultés d'articulation des dispositions.

Au nom du principe de subsidiarité des mesures de protection, l'ordonnance devra préciser, pour chaque acte médical, la personne ou l'organe habilité à prendre la décision : le majeur protégé lui-même pour les actes peu graves ou la personne qui a en charge sa protection pour les actes les plus graves, sous le contrôle du conseil de famille, s'il existe, et du juge des tutelles.

Bien que votre commission ait exprimé une certaine réserve ces dernières années à propos du recours massif aux ordonnances qui a pu être observé, l'habilitation ainsi demandée peut présenter un certain intérêt, à condition que cette amélioration de l'articulation des deux codes se fasse, autant que possible, en partant des règles fixées par le code civil².

¹ Ce chapitre concerne la sauvegarde de justice, la curatelle, la tutelle et le mandat de protection future.

² Selon les informations transmises par les services du ministère de la santé à votre rapporteur, cette ordonnance sera pilotée par le ministère de la justice.

En outre, s'agissant de mesure touchant à l'expression du consentement des personnes, votre rapporteur souhaite que le Parlement puisse avoir pleinement connaissance des modifications envisagées, à travers un véritable examen du projet de loi de ratification qui sera déposé par le Gouvernement.

* *

*

Votre commission des lois soumet à votre approbation les amendements qu'elle a adoptés aux articles dont elle s'est saisie.

EXAMEN EN COMMISSION

Mercredi 15 juillet 2015

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – De nombreuses dispositions de ce projet engagent des questions de droit civil, de conduite des procédures juridictionnelles ou propres à la protection des libertés publiques.

L'article 45, d'abord, crée une action de groupe en matière de santé, sur le modèle de celle relative à la consommation – créée par le projet de loi dont Nicole Bonnefoy était rapporteure pour avis. Nos anciens collègues Laurent Béteille et Richard Yung avaient déjà relevé que les dommages de consommation sont souvent uniquement matériels et standardisés, alors que ceux sur la santé sont corporels, variant très fortement d'une personne à l'autre, et ainsi inadaptés au traitement standardisé de l'action de groupe.

Mon déplacement au tribunal de grande instance de Paris a confirmé cette observation. Selon les magistrats, les contentieux de masse en matière médicale se heurtent à la difficulté de prouver le lien de causalité entre le défaut du produit de santé et le dommage, puis d'évaluer l'ampleur des préjudices. Les expertises et les contre-expertises durent des mois et mobilisent d'importants moyens. Faut-il pour autant rejeter cette nouvelle procédure ? Je ne le crois pas : les victimes prouveront plus facilement la responsabilité du professionnel, le juge se prononçant à partir de quelques cas typiques. Cette procédure leur évitera de se trouver démunies, seules face au défendeur – souvent un grand laboratoire aux moyens considérables. Toutefois, n'exagérons pas sa pertinence : en cas de désastre sanitaire avéré, le législateur interviendra plutôt pour instaurer un fonds d'indemnisation, comme pour l'affaire du sang contaminé ou celle du Mediator. L'action de groupe en matière de santé n'est donc qu'une voie subsidiaire de réparation des dommages de santé dont on aurait tort de se priver. Mes amendements garantiront l'efficacité de la procédure en concentrant les moyens disponibles dans les juridictions ou au sein des associations.

Certaines personnes ont souligné le caractère rétroactif du dispositif, alors que le Gouvernement en excluait à l'origine la réparation des préjudices nés avant l'entrée en vigueur du texte. Les députés ont eu raison de revenir sur cela : c'est une loi de procédure, qui ne crée pas de nouvelle cause de responsabilité du professionnel vis-à-vis des victimes. Les actions de groupe qui seront engagées reposeront toutes sur un dommage dont la réparation pourrait actuellement être poursuivie par une action individuelle.

La loi n'est pas rétroactive, et mes amendements encadreront davantage cette action de groupe.

L'article 47, ensuite, organise l'ouverture des données de santé à laquelle le Gouvernement s'est engagé. Les fichiers du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (Sniiram) et du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), constituent une base de données de santé d'une ampleur et d'une qualité inégalées en Europe. Le premier enregistre tous les remboursements de soins des usagers du système médical français ; le second les informations sur les séjours hospitaliers. Les deux bases – ainsi que quelques autres – sont chaînées, c'est-à-dire que l'on peut reconstituer le parcours médical d'une personne sur plusieurs années. Il y a là une véritable opportunité pour la recherche médicale, mais aussi des risques à la hauteur de cette opportunité : la base est tellement précise et exhaustive que les informations qu'elle contient, malgré un traitement d'anonymisation, permettent de retrouver une personne : il suffit de connaître la date, la durée et le lieu de deux hospitalisations.

Notre commission s'est déjà penchée sur ces questions d'ouverture des données à caractère personnel grâce au rapport d'information de nos collègues Gaëtan Gorce et François Pillet, qui préconisait la plus grande prudence.

La réforme repose ici sur trois volets : la création d'un système national des données de santé, regroupant les principales bases existantes, dont l'une des finalités sera la mise à disposition de ces données pour évaluer le système de soins et pour la recherche ; la création d'un *open data* de santé, c'est-à-dire d'une mise à disposition publique de certaines données, à condition qu'elles soient rendues vraiment anonymes ; un assouplissement très important des conditions actuelles d'accès aux données de santé. Le Gouvernement a tenté de trouver un équilibre en rappelant l'interdiction de mésusage de ces données de santé tout en ouvrant l'accès aux entreprises privées à des fins de recherche.

Mes amendements tentent de conjurer autant que possible tout risque de fuite des données personnelles de santé, et toute tentation de mésusage à des fins d'exploitation commerciale ou économique.

Les articles 13 et suivants réforment l'organisation de la psychiatrie, et notamment l'hospitalisation sous contrainte. Plusieurs mesures techniques sont justifiées, comme l'attribution au juge des libertés et de la détention de l'établissement de la première admission d'un patient ensuite transféré dans une autre structure, de la compétence pour statuer sur la levée ou non de la mesure d'hospitalisation sous contrainte.

L'article 13 *quater* encadre davantage le recours aux mesures de contention ou d'isolement prises à l'encontre des personnes hospitalisées en établissement psychiatrique. D'aucuns ont dénoncé un recours abusif par

manque de personnel infirmier ou par volonté de sanctionner le patient. Le Contrôleur général des lieux de privation de liberté a, dans son rapport d'activité de 2013, recommandé la tenue d'un registre obligatoire de ces mesures, précisant leur date et leur durée, ainsi que leurs raisons médicales. Je ne vous suggérerai que des modifications formelles à cette disposition bienvenue.

Le projet évoque aussi l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris. Cet établissement unique en France accueille des patients faisant l'objet d'une hospitalisation sans consentement, sans être considéré comme un établissement de santé puisqu'il dépend directement de la préfecture de police de Paris qui emploie les infirmiers, les médecins ou les surveillants. Il y a quelques années, le Contrôleur général des lieux de privation de liberté dénonçait ce rattachement - une recommandation de principe ne mettant absolument pas en cause les équipes dont le professionnalisme et la grande qualité sont reconnus : j'ai constaté *in situ* que cette structure fonctionnait correctement et qu'elle répondait à un besoin propre à l'agglomération parisienne, de gestion de flux de population importants avec des services hospitaliers psychiatriques surchargés. Il serait dommage de la supprimer. En revanche, il est regrettable qu'elle échappe totalement au droit commun des établissements psychiatriques : elle n'est pas soumise à tous les contrôles appliqués à ces établissements et notamment au contrôle annuel par le maire, le président du TGI ou le procureur de la République prévu à l'article L. 3222-4 du code de la santé publique. Et si nous ne faisons rien, cette infirmierie ne sera pas obligée de tenir le registre des mesures de contention et d'isolement institué par l'article 13 *quater*. C'est pourquoi je vous propose d'interdire qu'une structure puisse accueillir des hospitalisations sous contrainte si elle n'est pas soumise à l'ensemble des contrôles applicables aux établissements psychiatriques ; cela fera revenir cette infirmierie dans le droit commun du code de la santé publique.

La dispense d'autorisation parentale pour procéder à certains actes de soins sur un mineur qui ne souhaite pas que ses parents soient avertis de son traitement ou de sa maladie apporte une réponse satisfaisante à des situations difficiles : elle évitera que le mineur renonce à des soins pour garder le secret sur son état.

D'autres dispositions traitent de l'accès de ses ayants droit au dossier médical d'une personne décédée, ou encore de l'interdiction de toute discrimination fondée sur l'orientation sexuelle d'un candidat donneur de sang.

La modification du dispositif de don d'organe mérite plus particulièrement notre attention. L'amendement du député Jean-Louis Touraine limitait le rôle de la famille pour confirmer l'absence d'opposition de la personne en état de mort clinique au prélèvement d'organe. Le Gouvernement est partiellement revenu dessus, tout en conservant le symbole : il incite les médecins à considérer plutôt le consentement présumé

en l'absence de déclaration contraire que les témoignages contraires des proches. Ce dispositif est-il vraiment pertinent ? Je ne le crois pas : comme me l'a confirmé le docteur Jacques Lucas, vice-président du conseil national de l'ordre des médecins, lors de son audition, aucun médecin ne prélèvera un organe si les proches s'y opposent. En l'absence de déclaration préalable expresse de la personne, il est vain de tenter de minorer le témoignage de la famille. La rédaction retenue pose également une question d'incompétence négative du législateur, puisqu'elle renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de définir les modalités d'expression ou de refus de prélèvement, alors que ce choix, essentiel au regard de ses conséquences, devrait revenir au législateur. Je vous proposerai la suppression de cet article.

M. Jean-Jacques Hyest. – Très bien !

Mme Catherine Troendlé, présidente. – Merci pour cette présentation rapide mais exhaustive.

M. Jean-Jacques Hyest. – Je remercie le rapporteur pour cette étude approfondie. Malgré des objectifs initiaux clairs, la loi a été alourdie inconsidérément à l'Assemblée nationale. Il est extrêmement grave de légiférer par amendement dans le domaine de la bioéthique. L'on transforme complètement la loi Veil de 1975 : après la situation de détresse, c'est au tour du délai d'être supprimé. Si certains s'en réjouissent, l'Assemblée banalise ainsi l'avortement.

Nous avons été attentifs à ne pas aller trop loin sur le statut de l'embryon dans les lois relatives à la bioéthique. L'article 37 est mauvais parce qu'il ouvre la porte à la manipulation du génome.

J'approuve le rapporteur sur le don d'organes. Selon la décision de la Cour européenne des droits de l'homme du 26 juin 2014, autoriser un prélèvement d'organes sans le consentement de la famille porte atteinte à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Il est inimaginable de traiter de cette question au détour d'un amendement, sans discussion. Comme dans certains pays, la dépouille mortelle entrerait dans le domaine public, on pourrait en faire ce qu'on voudrait, comme un objet de commerce. Je milite pour le don d'organes, mais pas par de tels moyens ! Veut-on vivre dans une telle société ? Je suis extrêmement inquiet. Tout cela va dans le même sens : la loi « Santé » ne traiterait plus de la santé mais remettrait en cause des valeurs que la loi a toujours voulu préserver.

M. Jean-Pierre Sueur. – Le don d'organes est très difficile à appréhender. Nous ne pouvons pas sauver des vies par manque d'organes disponibles en temps voulu. Nous devons prendre en considération le souci d'augmenter le nombre d'organes accessibles. L'Assemblée nationale souhaite donner plus d'effectivité au principe selon lequel le silence valait accord. Un tel dispositif mériterait, à tout le moins, une large information de nos concitoyens. À ce stade, nous nous abstiendrons sur l'amendement

LOIS.18 du rapporteur, parce que nous avons besoin de davantage de réflexion sur ce sujet.

Un fichier de refus du don d'organe a été instauré. J'avais déposé une proposition de loi relative à la création d'un fichier positif sur le don d'organes qui garantirait incontestablement l'accord de la personne. Nos concitoyens, qui font preuve de beaucoup de civisme et de compréhension, aideraient ainsi d'autres personnes à vivre. L'on m'a cependant rétorqué que ce système vertueux ne suffirait pas à pallier les carences d'organes disponibles, car les personnes n'étant ni dans le fichier négatif, ni dans le fichier positif seraient présumées en désaccord. Faut-il alors créer ce fichier positif ?

M. Jean-Jacques Hiest. – Les prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques vont au-delà de ce que vous mentionnez...

M. Pierre-Yves Collombat. – Merci pour cet exposé clair, que j'approuve sur l'action de groupe et l'infirmierie psychiatrique. Je partage les craintes de M. Hiest sur le risque de marchandisation du corps humain. Il est difficile de trouver un équilibre évolutif entre le risque de marchandisation du corps humain et la possibilité pour la recherche et les progrès médicaux d'utiliser pleinement toutes les capacités pour répondre aux malheurs humains. Comme M. Sueur, j'estime que la question des dons d'organes ne peut être tranchée rapidement : en effet, la création d'un nouveau fichier est une idée séduisante.

La méthode choisie est paradoxale : les vrais problèmes ne sont pas discutés par le législateur. Évoquer les questions importantes au détour d'amendements est un procédé de contrebande difficilement supportable. Je rejoins néanmoins le rapporteur et nos collègues : ce projet de loi devrait améliorer la situation dans de nombreux domaines.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Nous n'avons pas travaillé sur la loi Veil ou sur le statut de l'embryon. Chacun votera en conscience sur ces sujets extrêmement compliqués. S'agissant du don d'organe, je n'ai pas d'opinion personnelle tranchée sur le fond : je propose de supprimer cet article non pour des raisons de fond, mais parce que renvoyer à un décret les modalités d'expression ou de refus de prélèvement constitue une insupportable incompétence négative. Comme vous, je trouve assez désagréable d'intervenir sur des sujets importants par voie d'amendements qui dénaturent le texte, et nous mettent dans une situation difficile.

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Article 2 bis (nouveau)

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.1 corrige une erreur matérielle.

L'amendement rédactionnel LOIS.1 est adopté.

Article 7

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Pourquoi limiter à certains départements la possibilité pour le personnel de structures de prévention et d'associations de procéder à un « test rapide d'orientation diagnostic » (TROD) pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles sur un mineur sans autorisation parentale ? Cette rupture d'égalité injustifiée serait anticonstitutionnelle, d'où l'amendement de suppression LOIS.2.

M. Philippe Kaltenbach. – Quelle est la difficulté ? Si ce n'est pas possible dans un département, la personne pourrait se rendre dans un autre département ?

Mme Catherine Troendlé, présidente. – Ce dispositif bloquerait *de facto* le droit pour le mineur de garder le secret sur son état de santé dans des départements qui ne figurent pas dans la liste.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Il s'agit de pouvoir se dispenser du consentement des parents : pourquoi l'instaurer dans certains départements et non dans d'autres ?

M. Philippe Kaltenbach. – La question devrait être posée à la ministre : J'aimerais disposer des arguments de ceux qui ont rédigé le texte.

M. Jean-Jacques Hyest. – Pour cela, votez donc l'amendement !

Mme Catherine Troendlé, présidente. – Ce dispositif a-t-il été introduit à l'initiative du Gouvernement ?

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Non, à l'initiative de plusieurs députés, qui souhaitaient limiter la procédure aux départements les plus touchés, ce qui me semble en l'état inconstitutionnel. Des explications nous seront données en séance publique.

Mme Catherine Troendlé, présidente. – Cela stigmatiserait certains départements.

L'amendement LOIS.2 est adopté.

Article 7 bis

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.3 abroge la contre-indication permanente au don du sang pour les personnes majeures protégées.

M. François Pillet. – C'est tout à fait homogène avec les dispositions que nous avons adoptées dans la proposition de loi relative à la fin de vie.

L'amendement LOIS.3 est adopté.

Article 13

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.4 concerne l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris. Il prévoit que seuls les établissements autorisés en psychiatrie pourront assurer des soins psychiatriques sans consentement, avec ainsi le même contrôle pour cette structure que pour les établissements psychiatriques de droit commun.

L'amendement LOIS.4 est adopté.

Article 13 quater (nouveau)

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.5 codifie dans le code de la santé publique cet article 13 *quater* obligeant les établissements chargés d'assurer des soins psychiatriques sans consentement à tenir un registre des mesures d'isolement et de contention mises en œuvre.

L'amendement LOIS.5 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur. – L'amendement LOIS.6 apporte des précisions sur la commission des usagers et le conseil de surveillance dont il est question à cet article.

L'amendement LOIS.6 est adopté.

Article 13 quinquies (nouveau)

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Par coordination avec l'amendement LOIS.4 sur l'infirmier psychiatrique de la préfecture de police de Paris, l'amendement LOIS.7 modifie le contenu du rapport remis au Parlement afin qu'il intègre un bilan des modifications apportées au statut de cette structure à l'article 13 et repousse le délai de remise de ce rapport de six mois à deux ans après l'entrée en vigueur de la loi, afin d'évaluer effectivement ces modifications.

L'amendement LOIS.7 est adopté.

Article 45

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.8 limite aux seules associations représentatives d'usagers agréées la possibilité d'engager une action de groupe, à l'instar de l'action de groupe en matière de consommation, alors que la rédaction actuelle autorise toutes les associations – soit environ quatre cents – à le faire, ce qui n'est pas convenable. De nombreuses associations locales n'ont pas les moyens de lancer ces actions.

M. Pierre-Yves Collombat. – Il ne s'agit pas ici d'associations de consommateurs mais d'associations particulières qui existent au niveau national. Dans les dernières affaires, elles se sont souvent créées pour un problème particulier. Si tout le monde faisait une action de groupe, ce serait la pagaille.

M. Alain Richard. – Le code de la santé publique organise-t-il bien un agrément formel de ces associations à l'échelle nationale et régionale ?

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Absolument. Il ne s'agit pas ici de consommateurs mais d'usagers de produits de santé médicaux. Nous comptons une centaine d'associations nationales d'usagers, regroupant les nombreuses associations locales.

M. Philippe Kaltenbach. – Je suis favorable sur le principe à l'action de groupe, qui doit être la plus ouverte possible, alors qu'un contentieux limité réduit la possibilité de faire évoluer la jurisprudence. Les actions de groupe relatives à des questions de consommation sont très marginales. Être agréé demande trois ans d'existence, ce qui limite fortement le nombre d'associations pouvant y prétendre, même si le gouvernement peut faire évoluer les critères. Il est dangereux de trop restreindre l'action de groupe. Nous pourrions voir à l'usage, dans quelques années, si le nombre de recours explose ? Je voterai contre cet amendement.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'objectif n'est pas de restreindre les possibilités d'action de groupe mais de s'assurer qu'une association ayant les moyens et l'expertise suffisants pourra mener à terme une procédure difficile. Seules trois ou quatre actions de groupe ont été lancées dans le domaine de la consommation. Notre pays compte une centaine d'associations nationales d'usagers, à raison d'une par pathologie.

M. François Pillet. – Je soutiens le rapporteur. Si l'action de groupe – procédure assez technique – est ouverte à toutes les associations, y compris celles qui ne sont pas compétentes pour faire un filtre nécessaire à la qualité de la procédure, elle ira à l'encontre de l'intérêt des usagers qu'elle se sera proposé de défendre. Et une décision de jurisprudence, en pareil cas, sera contreproductive.

M. Philippe Kaltenbach. – Une association locale insuffisamment compétente est capable de laisser une association nationale agir en son nom,

pourquoi lui interdire d'agir et restreindre son choix, au risque de ne pas prendre en compte de problèmes locaux, comme les irradiés d'Épinal ? Si elle s'estime compétente, pourquoi l'en empêcher ?

Mme Catherine Troendlé, présidente. – Multiplier les jurisprudences pourrait brouiller le message.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Seules les associations de consommateurs agréées au niveau national peuvent engager des actions de groupe, et les difficultés en matière de santé sont largement supérieures à celles rencontrées en matière de consommation : il faut prouver scientifiquement l'imputabilité du dommage provoqué par le produit défectueux sur plusieurs patients – êtres vivants qui ne sont jamais les mêmes...

Mme Esther Benbassa. – Pourquoi serait-ce plus difficile en matière de santé qu'en matière de consommation ? Et en matière de discrimination ? L'action de groupe existe déjà dans différents pays, résolvons les difficultés lorsqu'elles se présentent ! Un quasi-consensus s'est formé sur les effets néfastes de médicaments, et la possibilité de recours collectifs aurait pu changer la situation, de même pour l'amiante ou de cancers spécifiques à certaines régions ou entreprises.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Les préjudices dans le domaine de la consommation sont souvent standardisés, à la différence du domaine sanitaire, où se multiplient expertises et contre-expertises. Dans les pays où existe déjà une telle action de groupe, la procédure dure de nombreuses années : il faut prouver que le produit est en cause pour des personnes d'âge, de corpulence, d'état de santé différents...

L'amendement LOIS.8 est adopté.

L'amendement rédactionnel LOIS.9 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.10 réduit de cinq à trois ans le délai maximum pendant lequel l'adhésion au groupe des victimes est ouverte – alors qu'il est de six mois en matière de consommation. Si cinq ans permettaient de détecter davantage de préjudices, la prescription des actions individuelles sur les mêmes dommages serait suspendue durant toute la durée de la procédure ; prolonger ainsi l'incertitude de l'entreprise sur le risque auquel elle est exposée pourrait mettre en péril des PME. Les victimes dont le préjudice se sera manifesté tardivement et qui n'auront pu se joindre à l'action de groupe pourront toujours agir par la voie d'une action individuelle, facilitée par le succès antérieur de l'action de groupe.

L'amendement LOIS.10 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Limiter l'engagement d'une médiation à une demande préalable des parties est contreproductif

puisque cela interdit au juge, contrairement au droit commun, de la proposer, sachant qu'elle nécessite en tout état de cause l'accord des parties.

L'amendement LOIS.11 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – La convention d'indemnisation proposée aux parties par le médiateur devrait être soumise à la délibération préalable de la commission de médiation. Quelle est la portée juridique de cette délibération ? S'agit-il d'un simple avis ou d'une adoption en bonne et due forme ? L'amendement LOIS.12 supprime cette formalité procédurale inutile ou contradictoire avec les principes de la médiation.

L'amendement LOIS.12 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Empêcher tout recours contre la décision du juge homologuant l'accord conclu entre les parties est problématique, d'où l'amendement LOIS.13.

M. François Pillet. – L'amendement me paraît tout à fait pertinent.

L'amendement LOIS.13 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.14 est très important : il réserve au juge ayant statué sur la responsabilité la charge de se prononcer sur la réparation individuelle des préjudices.

L'amendement LOIS.14 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – En matière de santé, certains préjudices apparaissent tardivement, ou sautent une génération. Ne privons pas les intéressés d'un recours par action de groupe parce que l'on ne prendrait pas en compte la différence de préjudice.

L'amendement LOIS.15 est adopté.

Article 46

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.16 supprime la mention du droit d'accès au dossier du défunt pour le conjoint et les héritiers, déjà couverts par la référence aux ayants droit.

L'amendement LOIS.16 est adopté, ainsi que l'amendement de coordination LOIS.17.

Article 46 ter

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.18 supprime l'article 46 *ter*, qui propose une réforme substantielle de la procédure applicable aux dons d'organes tout en renvoyant à un décret la

fixation des modalités d'expression et de révocation du refus de prélèvement, qui sont pourtant au cœur du dispositif.

M. Jean-Pierre Sueur. – Je m'abstiens.

M. Pierre-Yves Collombat. – Moi aussi.

M. Philippe Kaltenbach. – Moi aussi.

Mme Esther Benbassa. – Moi aussi.

L'amendement LOIS.18 est adopté.

Article 47

L'amendement rédactionnel LOIS.19 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Le texte ne définit comme finalités interdites aux traitements effectués sur les données de santé à caractère personnel que la promotion de produits de santé à destination des professionnels et des établissements de santé et l'exclusion ou le renchérissement de garanties des contrats d'assurance. D'autres mésusages sont à craindre, comme la promotion commerciale de produits de santé ou de services de santé auprès des usagers ou le refus d'un prêt ou d'une location, d'où la rédaction proposée par l'amendement LOIS.20.

L'amendement LOIS.20 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Le texte limite aux seules entreprises de produits de santé, banques, sociétés d'assurance et mutuelles l'obligation de passer par un intermédiaire pour accéder à des données de santé à caractère personnel. L'amendement LOIS.21 étend cette obligation à tous les organismes susceptibles de faire un usage commercial ou économique du produit des recherches proposées.

L'amendement LOIS.21 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Par exception, les sociétés d'assurance, les mutuelles, les banques et les entreprises pharmaceutiques auront directement accès aux données extraites de la base nationale des données de santé si elles apportent la preuve que les modalités de mise en œuvre du traitement qu'elles souhaitent leur appliquer rendent impossible toute utilisation pour l'une des finalités interdites. Le danger tient plutôt à un retraitement non-déclaré des données susceptible de constituer un mésusage. Voilà pourquoi l'amendement LOIS.22 impose que l'enregistrement et la conservation des données par l'entreprise concernée soient impossibles.

L'amendement LOIS.22 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'article 38 de la loi *informatique et libertés* garantit à chacun le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que ses données à caractère personnel fassent l'objet d'un

traitement. Ce droit concerne aussi la mise à disposition desdites données à un tiers, même à des fins de recherche. L'amendement LOIS.23 en garantit l'effectivité en renvoyant à un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Cnil, la définition de la procédure selon laquelle une personne pourrait exiger des gestionnaires du système national des données de santé que ses propres données, recueillies uniquement à des fins de gestion, soient mises à la disposition d'un projet de recherche.

L'amendement LOIS.23 est adopté, ainsi que l'amendement de coordination LOIS.24.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – En cas d'urgence sanitaire, l'accès aux bases de données du système national des données de santé relèverait du régime de la déclaration préalable plutôt que de celui de l'autorisation. L'amendement LOIS.25 maintient le principe d'une autorisation mais raccourcit le délai d'examen de deux mois à quarante-huit heures. La Cnil a déjà statué dans un tel délai, et a obtenu la modification de la demande dans un sens plus conforme au droit, sans nuire aucunement à son efficacité.

L'amendement LOIS.25 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – La Cnil pourra autoriser des projets d'évaluation et de recherche en matière de santé à accéder à des données médicales associées au numéro de sécurité sociale. Rien n'interdirait alors que des entreprises privées croisent très efficacement ces données avec d'autres fichiers. L'amendement LOIS.26 exclut donc que la Cnil donne une telle autorisation aux entreprises privées.

L'amendement LOIS.26 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – L'amendement LOIS.27 corrige un oubli : le texte ne prévoit pas que, lorsque le projet de recherche porte sur la personne humaine, le comité de protection des personnes se prononce sur les mêmes questions que le comité d'expertise, alors que l'examen de la nécessité du recours aux données et celui de la pertinence de celles-ci est essentiel pour que la Cnil puisse formuler son avis.

L'amendement LOIS.27 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Le nouveau paragraphe IV *bis* de l'article 54 de la loi *informatique et libertés* dispense les demandeurs qui souhaiteraient accéder à des échantillons issus des traitements de données de santé à caractère personnel de recueillir l'autorisation préalable de la Cnil, à condition que la mise à disposition de cet échantillon soit effectuée dans des conditions préalablement homologuées par celle-ci. Comme ces échantillons contiennent des données permettant l'identification, l'amendement LOIS.28 précise que la mise à disposition doit intervenir dans des conditions garantissant qu'aucune identification directe ou indirecte des intéressés ne soit possible.

L'amendement LOIS.28 est adopté.

M. André Reichardt, rapporteur pour avis. – Ce projet de loi n'a vocation à régir que l'*open data* de santé, à l'exclusion de toutes les données sensibles : opinions politiques ou religieuses, sexe, origine, racial ou ethnique.

L'amendement LOIS.29 est adopté.

Mme Catherine Troendlé, présidente. – La commission des affaires sociales examinera nos amendements la semaine prochaine. Si elle ne les adoptait pas, je vous propose que nous donnions mandat à notre rapporteur pour, le cas échéant, les déposer de nouveau en séance.

Il en est ainsi décidé.

AMENDEMENTS PRÉSENTÉS PAR LA COMMISSION DES LOIS

Article 2 bis

Amendement LOIS.1

Après l'alinéa 2

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

aa) À la première phrase, la référence : « 371-2 » est remplacée par la référence : « 371-1 » ;

Article 7

Amendement LOIS.2

Alinéa 6, première phrase

Supprimer les mots :

et dans les départements dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de santé publique

Article 7 bis

Amendement LOIS.3

I.- Alinéa 1

Remplacer cet alinéa par deux alinéas ainsi rédigés :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1211-6-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

II.- Compléter cet article par quatre alinéas ainsi rédigés :

2° L'article L. 1221-5 est ainsi modifié :

a) au premier alinéa, les mots : « ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont supprimés ;

b) au deuxième alinéa les mots : « s'agissant des mineurs, » sont supprimés.

3° Au second alinéa de l'article L. 1271-2 les mots : « ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont supprimés.

Article 13

Amendement LOIS.4

Alinéa 53

Rédiger ainsi cet alinéa :

« Art.- L. 3222-1.- I.- Seuls les établissements autorisés en psychiatrie peuvent assurer des soins psychiatriques sans consentement en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale. Les établissements chargés d'assurer ces soins sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du représentant de l'État dans le département concerné.

Article 13 quater

Amendement LOIS.5

1° Avant l'alinéa 1

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

Après l'article L. 3222-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3222-5-1 ainsi rédigé :

2° Alinéa 1, au début

Insérer la référence :

« Art.- L. 3222-5-1.-

Article 13 quater

Amendement LOIS.6

Alinéa 3, seconde phrase

1° remplacer les mots :

des usagers

par les mots :

des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge prévue à l'article L. 1112-3

2° compléter cette phrase par les mots :

prévu à l'article L. 6143-1

Article 13 quinquies*Amendement LOIS.7*

1° Remplacer les mots :

six mois

par les mots :

deux ans

2° compléter cet article par les mots :

et sur l'application à cette structure des dispositions prévues au I de l'article L. 3222-1 du code de la santé publique

Article 45*Amendement LOIS.8*

Alinéa 8

Après le mot:

agrée

insérer les mots:

au niveau national

Alinéa 59

Après le mot:

agrée

insérer les mots:

au niveau national

Article 45*Amendement LOIS.9*

Alinéa 13, deuxième phrase

A. Remplacer les mots :

d'un producteur, d'un fournisseur ou d'un prestataire

par les mots:

du défendeur

B. supprimer les mots:

susceptible d'être

Alinéa 30

A. Rédiger ainsi le début de cet alinéa:

"Art. L. 1143-8. - Qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, la convention d'indemnisation amiable fixe les conditions [... le reste dans changement]

B. supprimer les mots:

, le cas échéant pour le compte de qui il appartiendra

Alinéa 35

Rédiger ainsi le début de cet alinéa:

"4° Les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles sont présentées aux personnes [... le reste dans changement]

Alinéa 55

Remplacer les mots:

de celle

par les mots:

à compter de la date

Article 45

Amendement LOIS.10

Alinéa 18, deuxième phrase

Remplacer le mot:

cinq

par le mot:

trois

Article 45

Amendement LOIS.11

Alinéa 26

A. Supprimer les mots:

A la demande des parties,

B. Après le mot:

peut

insérer les mots:

, avec l'accord des parties,

Article 45*Amendement LOIS.12*

Alinéa 39

Après le mot:

médiateur

supprimer le reste de la phrase.

Article 45*Amendement LOIS.13*

Alinéa 42

Remplacer les mots:

L. 1143-6, L. 1143-7 et L. 1143-9

par les mots:

L. 1143-6 et L. 1143-7

Article 45*Amendement LOIS.14*

Alinéa 48

A) Remplacer le mot:

compétent

par les mots:

ayant statué sur la responsabilité

B) Supprimer le mot:

responsabilité

Article 45*Amendement LOIS.15*

Alinéa 57

Remplacer les mots:

et les mêmes manquements

par les mots:

, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices

Article 46

Amendement LOIS.16

1° Alinéa 3

Rédiger ainsi cet alinéa :

a) Après les mots : « ayants droit », sont insérés les mots : « , son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou son concubin » ;

2° Alinéa 10

Rédiger ainsi cet alinéa :

b) Après les mots : « ayants droit », sont insérés les mots : « , du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du concubin » ;

3° Alinéa 12

Supprimer les mots :

héritiers et

et les mots :

le conjoint,

Article 46

Amendement LOIS.17

Alinéa 6

Supprimer cet alinéa.

Article 46 ter

Amendement LOIS.18

Supprimer cet article.

Article 47

Amendement LOIS.19

Alinéa 6, deuxième phrase

Supprimer les mots:

Sauf disposition législative contraire,

Alinéa 7

Après les mots :

1978 précitée

supprimer la fin de la phrase.

Alinéa 104

Remplacer les mots:

le ce

par le mot:

ce

Alinéa 110

Après la référence:

III

rédigé ainsi la fin de cet alinéa:

les mots : "des chapitres IX et X" sont remplacés par les mots: "du chapitre IX"

Alinéa 141

supprimer les mots:

, le cas échéant,

Article 47

Amendement LOIS.20

Alinéas 31 et 32

Rédiger ainsi ces alinéas:

"1° La promotion commerciale de tout produit, bien ou service en direction des professionnels de santé, d'établissements de santé ou d'usagers du système de santé;

"2° Le refus du bénéficiaire d'un droit ou d'un service, ainsi que l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance à raison du risque que présente un individu ou un groupe d'individus.

Article 47

Amendement LOIS.21

Alinéa 41

Rédiger ainsi cet alinéa:

Les organismes à but lucratif et les organismes mentionnés aux 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier sont tenus:

Article 47

Amendement LOIS.22

Alinéa 42

Compléter cet alinéa par la phrase suivante:

Les modalités techniques de mise à disposition desdites données doivent alors rendre impossible leur conservation ou leur enregistrement par l'organisme concerné

Article 47

Amendement LOIS.23

Alinéa 67

Après cet alinéa, insérer un alinéa ainsi rédigé:

...° Détermine les modalités selon lesquelles les organismes mentionnés au présent 1° garantissent à toute personne qui leur en fait la demande, en application de l'article 38 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, que ses données de santé à caractère personnel ne seront pas mises à disposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du présent code.

Article 47

Amendement LOIS.24

Alinéa 113, première phrase

Après le mot:

contiennent

insérer les mots:

, rendant impossible l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées

Article 47

Amendement LOIS.25

I. Alinéa 115

Rédiger ainsi ces deux alinéas:

2° L'article 25 est complété par un IV ainsi rédigé:

« IV. - Par dérogation au III, lorsque la Commission nationale de l'informatique et des libertés elle est saisie d'une demande d'autorisation d'un traitement de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par

les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire, au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, elle se prononce dans un délai de quarante-huit heures. Lorsqu'elle ne s'est pas prononcée dans ce délai, l'autorisation est réputée accordée.

II. Par conséquent, alinéas 111, 121 et 132

Remplacer les mots:

V de l'article 22

par les mots:

IV de l'article 25

Article 47

Amendement LOIS.26

Alinéa 120

Après les mots:

la santé

insérer les mots:

, sauf ceux mis en œuvre par les organismes mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique,

Article 47

Amendement LOIS.27

Alinéa 138

A. Rédiger ainsi le début de la première phrase:

"Selon le cas, le comité d'expertise ou le comité compétent de protection des personnes

B. À la troisième phrase, supprimer les mots:

d'expertise

Article 47

Amendement LOIS.28

Alinéa 144

Après les mots:

homologuées par la commission

insérer les mots:

garantissant qu'aucune identification directe ou indirecte des personnes concernées ne soit possible

Article 47

Amendement LOIS.29

Alinéa 113, première phrase

Après les mots:

comportant des données

insérer les mots:

de santé

**Table de correspondance entre les numéros des amendements adoptés
par la commission des lois et ceux retenus, pour les mêmes amendements,
par la commission des affaires sociales**

N° amendement adopté par la commission des lois	N° correspondant lors de l'examen par la commission des affaires sociales
LOIS.1	COM-49
LOIS.2	COM-50
LOIS.3	COM-51
LOIS.4	COM-52
LOIS.5	COM-53
LOIS.6	COM-54
LOIS.7	COM-55
LOIS.8	COM-56
LOIS.9	COM-57
LOIS.10	COM-58
LOIS.11	COM-59
LOIS.12	COM-60
LOIS.13	COM-61
LOIS.14	COM-62
LOIS.15	COM-63
LOIS.16	COM-64
LOIS.17	COM-65
LOIS.18	COM-66
LOIS.19	COM-67
LOIS.20	COM-68
LOIS.21	COM-69
LOIS.22	COM-70
LOIS.23	COM-71
LOIS.24	COM-72
LOIS.25	COM-73
LOIS.26	COM-74
LOIS.27	COM-75
LOIS.28	COM-76
LOIS.29	COM-77

LISTE DES DÉPLACEMENTS

Déplacement à l'infirmierie psychiatrique de la Préfecture de police

(mercredi 24 juin 2015)

- Entretien avec :

M. Éric Mairesse, médecin-chef de l'infirmierie psychiatrique près la préfecture de police (IPPP) ;

Mme Guenaelle Jegu, cadre supérieur de santé de l'IPPP ;

M. Jean Benet, directeur des transports et de la protection du public de la préfecture de police ;

M. Vincent Demange, chef du bureau des actions de santé mentale ;

Mme Yanne Le Cloirec, chargée de mission pour les actions sanitaires à la direction des transports et de la protection du public de la préfecture de police ;

- Visite de l'infirmierie

Déplacement au Tribunal de Grande Instance de Paris

(mardi 7 juillet 2015)

- Entretien avec :

M. Jean-Michel Hayat, président du tribunal de grande instance ;

M. François Molins, procureur de la République ;

Mme Danièle Churlet-Caillet, première vice-présidente adjointe

M. André Paccalin, procureur de la République adjoint

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

Ministères

Ministère de la justice

- Direction des affaires civiles et du sceau (DACS)
M. François Ancel, sous-directeur du droit civil
Mme Caroline Azar, chef du bureau du droit des personnes et de la famille
M. Damien Pons, magistrat, rédacteur au sein du bureau du droit processuel et du droit social

Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes

- Direction générale de la santé
M. Benoît Vallet, directeur
M. Frédéric Seval, chef de la division droits des usagers, des affaires juridiques et éthiques
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)
M. Franck Von Lennep, directeur
M. André Loth, directeur de projet

Services du premier ministre

- Mission Etalab
M. Henri Verdier, directeur

Autorités publiques indépendantes

Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

- M. Édouard Geffray**, secrétaire général
Mme Délia Rahal-Löfskog, chef du service santé
Mme Tiphaine Inglebert, conseillère pour les questions institutionnelles et parlementaires

Contrôleure générale des lieux de privation de liberté

Mme Adeline Hazan

Défenseur des droits

M. Loïc Ricour, chef du pôle santé

Mme France de Saint-Martin, chargée des relations parlementaires

Mme Rachel Moutier, coordinatrice juridique – Pôle santé

Organismes sociaux

- Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)

M. Claude Gissot, directeur du département de la stratégie, des études et des statistiques

Mme Fanny Richard, responsable du département de la réglementation

Ordres professionnels

- Conseil national des Barreaux (CNB) (*audition commune avec la commission des affaires sociales*)

M. Florent Loiseau de Grandmaison, vice-président de la commission libertés et droits de l'homme

Mme Anne-Laure Hélène des Ylouses, membre des commissions textes et égalité

Mme Géraldine Cavailé, chef du pôle juridique

- Conseil national de l'ordre des médecins

Docteur Jacques Lucas, vice-président

Institutions intervenant dans le domaine de la santé

- Conférence nationale des présidents des commissions spéciales médicales d'établissement des centres hospitaliers

Docteur Christian Muller, président, psychiatre des hôpitaux publics

- Institut des données de santé (*audition commune avec la commission des affaires sociales*)

M. Christian Babusiaux, président

M. Richard Decottignies, directeur

Associations

Associations d'usagers du système de santé (sous forme de table ronde)

- Union fédérale des consommateurs UFC Que Choisir

M. Nicolas Godfroy, responsable du département juridique

Mme Karine De Crescenzo, responsable des relations institutionnelles

- Consommation, logement et cadre de vie (CLCV)

Mme Reine-Claude Mader, présidente

M. Vincent Perrot, animateur santé, représentant l'association pour ce qui concerne le domaine de la santé

- Collectif interassociatif sur la santé (CISS)

Mme Marianick Lambert, administratrice

- Collectif Europe et médicament

M. Pierre Chirac, membre actif du collectif

Mme Sophie Le Pallec, présidente d'Amalyste

Maître Martine Verdier, conseil d'une association de victimes

Associations d'entreprises

- Association française des entreprises privées

Mme Emmanuelle Flament-Mascaret, directrice concurrence, consommation et propriété intellectuelle

- Les entreprises du médicament (LEEM)

M. Philippe Lamoureux, directeur général

Mme Blandine Fauran, directeur juridique

- Fédération française des sociétés d'assurances (FFSA)

M. Jean-Paul Laborde, directeur des affaires parlementaire

M. Stéphane Penet, directeur des assurances de biens et de responsabilités

Mme Anne-Marie Papex, chargée de mission

Personnalités qualifiées

Mme Domitille Duval-Arnould, conseiller à la Cour de cassation

Mme Soraya Amrani Mekki, professeur de procédure civile à l'université Paris Ouest Nanterre La défense 1

Contributions écrites

Contribution du MEDEF

Contribution de l'association nationale des juges d'instance