

る。最も問題となるのはおそらく循環血液量に対する採血量の過重な負担であろう。現行の採血量・採漿量は、献血を継続していても貧血に陥らない量、また急速脱血しても循環動態に影響を与えない量（循環血液量の12～13%）を基準に決められている。後者のよりどころとなるのは、健常者が安定した状態にあつて脱血した場合のデータであると思われる。生理学的研究においてはこれは間違いのないデータであろうが、献血の場合は、問診において全身状態に問題のある献血者をお断りしているとはいえ、脱水や睡眠不足などあらゆる全身状態の献血者が採血を受け得る状況にある。このような献血者群から400mL以上採血した場合は、失神などの副作用は容易に起こるであろうと思われる。PC、PPP、400mL採血でのVVR増加分がこのような献血者群でのVVRの増加によるものかどうかについてはデータはないが、その可能性は十分にあると思われる。

十分に検討された現行の基準で採血を行っても1%もの献血者にVVRなどが起こっている。日赤の血液センターでは、これらの副作用を少しでも少なくするために、採血前後の水分補給、採血後の十分な休息、退出後の過ごし方での注意点の周知などに努めている。そして今回まとめられたデータをもとに、さらにどのような対策が適切であるかを現在検討中である。将来、献血時の採血量を増やす場合には、性差、体重、循環血液量、採血種別について十分に検討する必要がある。とくに女性での採血量については慎重に検討しなければならない。女性でのPC、PPP、400mL以上の採血では何らかの新たな基準が必要であろう。問診でのドナー選択と献血前後のドナーの処置法も再検討しなければならない。1年間に600万人の献血者から採血している状況から得られたデータは、少数の実験・麻酔例からのデータより重いものがあるのではないだろうか。

7. 自己血採血時における有害事象の解析

分担研究者 比留間 潔 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 部長)
研究協力者 奥山 美樹 (東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科 医員)
小林 武 (東京都立駒込病院 シニアレジデント)

研究要旨

【目的】患者を対象とした貯血式自己血輸血における採血基準は、献血の基準より厳格ではない。したがって、自己血輸血における採血時の有害事象を調査することは、現行の献血採血基準の範囲外の採血における安全性を検討する上で貴重な情報が得られるものと考えられる。そこで、当院における自己血輸血の採血時の有害事象を調査し解析した。

【方法】平成 15 および 16 年に当院で自己血を採血した全例を対象に解析した。患者背景、年齢、性別、体重、循環血液量などを調査し、採血に伴う有害事象の有無、重症度を調べた。

【結果】症例数 410 例、総採血回数 973 回、男性 181 例女性 229 例、年齢は平均 60.2 (11~87 歳) であった。特に献血基準の年齢を下回る症例は 2 例で、いずれも、11 歳女性であった。また、70 歳以上は 29.2% であった。これらの症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは 8 例であった。血管迷走神経反射 (vasovagal reaction: VVR) が 5 例 (I 度が 3 例で、25、31、および 62 歳で、すべて男性、II 度は 2 例で 56 歳女性、および 75 歳男性)、遅発性有害事象が 3 例 (58 歳女性、76 歳女性、77 歳女性) であった。VVR の発生率は、のべ患者数として 0.51%、患者実人数では 1.2% であった。遅発性有害事象の発生率はのべ患者数として 0.31%、患者実人数としては 0.73% であった。16 歳より低年齢の症例は 2 例のみで、いずれも 11 歳であったが、VVR などの採血に伴う有害事象は発生しなかった。

【考察】今回の調査においては、若年齢は 2 例のみであり、本調査の成績から献血可能な最少年齢の基準を引き下げるといふ根拠は得られ難い。一方、70 歳以上の症例でも、特に高率に有害事象が発生するとは限らず、低体重に注意すれば献血年齢の上限を引き上げられる可能性が示されたものと思われる。

A. 目的

我が国の献血のための採血基準では、年齢が 16 歳以上および 70 歳未満とされ、体重に関しては、200mL 採血では女性で 40kg 以上、男性で 45kg 以上、400mL 採血では男女ともに 50kg 以上と定められている。しかし、貯血式自己血は、患者自身の治療のために用いられるので、その採血基準は献血の採血基準より厳格ではない。したがって、自己血輸血における採血時の有害事象を調査することは、現行の献血採血基準の範囲外の採血における安全性を検討する上で貴重な情報が得られるものと考えられる。

そこで、当院における自己血輸血の採血時の有害事象を調査し解析した。

B. 対象および方法

平成 15~16 年に東京都立駒込病院で自己血を採血した全患者 410 例を対象に、レトロスペクティブに解析した。患者背景、年齢、性別、体重、循環血液量などを調査し、採血に伴う合併症の有無、重症度を調査した。

C. 結果

総採血回数 973 回、男性 181 例女性 229 例、年齢は平均 60.2 (11-87 歳) であった。特に献血基準の年齢を下回る症例は 2 例で、いずれも、11 歳女性であった。基礎疾患は整形外科疾患の手術例が 51.0% ともっとも多かった。

これらの症例のうち、採血時に有害事象が生じたのは 8 例であった。血管迷走神経反射 (vasovagal reaction: VVR) が 5 例で、遅発性有害事象が 3 例であった。VVR の診断と重症度の判定は次の厚生省血液研究事業、昭和 59 年度研究報告集に則った。

VVR の判定基準

I 度 :

必須症状・所見 : 血圧低下、徐脈 (>40/分)

ほかの症状 : 顔面蒼白, 冷汗, 悪心などの症状を伴うもの

II 度 :

必須症状・所見 : I 度に加えて意識喪失、血圧低下 (<90mmHg)、徐脈 (≤40/分)

ほかの症状 : 嘔吐

III 度 :

必須症状・所見 : II 度に加えて痙攣, 失禁

VVR を発症した症例は、I 度が 3 例で、25、31、および 62 歳で、すべて男性であり、また、すべて初回採血時であった。II 度は 56 歳女性、2 回目の採血、および 75 歳男性、初回採血であった。VVR の発生率は、のべ患者数として 0.51%、患者実人数では 1.2% であった。

遅発性有害事象は 3 例で、58、76、77 歳でいずれも女性であった。症状は頭痛、意識消失、気分不快であり、採血後、採血場所を離れてから、その日のうちに生じている。意識消失に関しては、帰宅後シャワーを浴びている時に、生じており、極めて短時間で回復しており、当院も含め医療機関には受診していない。遅発性有害事象の発生率は、のべ患者数として 0.31%、患者実人数としては 0.73% であった。

一般献血では献血適格最少年齢は 16 歳である。今回の検討ではこれ未満の症例は 2 例のみで、いずれも 11 歳女性であった。1 例は、1 回 200mL の採血を 5 回、もう 1 例は同じく 1 回 200mL の採血を 5 回行い、うち 1 回は戻し輸血を行った。いずれにおいても採血に伴う合併症はまったく発生しなかった。

C. 考察

我が国の献血の採血時における VVR の発生率は、日本赤十字社の報告によると、1999-2003 年度の 5 年間の調査で、0.68% である。したがって、当院の自己血採血における VVR の発生率は決して高くないことがわかる。今回の検討では、献血適格年齢以外の症例が、16 歳未満 2 例 (0.5%)、70 歳以上 119 例 (29.2%) の計 29.7% も含まれ

ていたが、有害事象の発生率は高くなかった。一方、体重が低い症例、および、初回採血時では有害事象の発生率が高い傾向があったので注意が必要である。

今回の調査では、低年齢者は2例のみであり、本調査の成績から献血可能な最少年齢の基準を引き下げるといふ根拠は得られ難い。一方、70 歳以上の症例でも低体重および初回採血時に注意すれば、特に高率に有害事象が発生することはなく、献血年齢の上限を引き上げられる可能性が示されたものと思われる。

E. 結論

自己血採血時の有害事象を調査した。16 歳未満、および70 歳以上が計 29.2%含まれていたが、献血適格年齢を外れるこれらの症例で、VVR などの有害事象の発生率が明かに高いということはない。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表 なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む） なし。

8. 自己血を中心とした採血時の副反応に関する研究

分担研究者 松崎 道男（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 輸血部長）

1) 平成 15 年度

輸血用血液の安定供給は国民の健康を守るために必須であり、この実現のためには、献血者層の拡大は重要な課題である。平成 15 年度のアンケート調査研究では回答した 69 施設の中で、16 歳あるいは 17 歳の自己血採血は 34 施設で 115 人、214 件が実施されていた。

採血時の副作用事例は 5 例で 1 例は軽い違和感のみで、他 4 例が軽微な血管迷走神経反射（VVR）であった。

副作用発生頻度は 115 人あたり 4.3%、採血回数 214 回あたり 2.3%であった。虎の門病院における自己血採血の検討では、採血総数 1255 回 問題事例数 18 回（1.4%）、VVR 発症 9 回（0.7%）であり、16 歳あるいは 17 歳では採血副作用は若干多くなることがわかった。

しかし疾患を持つ 16 歳あるいは 17 歳の患者の 400ml 自己血採血が、大きな問題なく実際に多くの施設で実施されていることを示せた。

2) 平成 16 年度

献血による健康被害は、国民の献血離れを起こす可能性もあるため、献血の副作用をより少なくする対策が重要である。平成 16 年度の研究では、当院における自己血採血に関与する副反応を検討し、採血による健康被害を少なくするための対策を検討した。

その結果、自己血採血の副反応の頻度は、2003 年は 1356 件中 19 件（1.4%）、2004 年は 1325 件中 16 件（1.2%）にみられた。副反応発症患者の特徴は、そのほとんどが女性であり、年齢は若干若い年齢で発症が多くみられるが、17 歳以下であっても 2 年間で 11 例実施し、そのうち 9 例について 400ml 採血を実施したが、副反応を発症した 15 歳の患者を除けば、残りの 8 例は問題なく実施できた。副反応を発症した患者の平均循環血液量は 3.73L であり、全体の平均値 4.03L より少なかった。結論として自己血採血中に副反応を起こしやすい特徴は、女性、循環血液量が少ない、低体重、低血圧、睡眠不足、空腹時採血、既往に立ちくらみ、狭心症があるなどであった。これらの項目を満たす献血者については、採血中副反応を起こす可能性が高いと思われるので、採血前の問診事項にいれ献血時に採血がより安全になるようにすべきと考えられた。

3) 平成 17 年度

最終年度の報告をするにあたり、3 年間の当院における自己血採血中の副反応を検討した結果、平成 15 年に 19 件（1.4%）、平成 16 年に 16 件（1.2%）、平成 17 年に 16 件（1.25%）みられた。また、その中で VVR はそれぞれ 9 件（0.66%）、8 件（0.6%）、9 件（0.7%）みられ、年度ごとの変動はなかった。日本赤十字社の調査（1999～2003 年 5 年間）では献血の際の採血でみられる VVR の発症率は 0.68%と報告されているが、当院における自己血採血に伴う VVR 発症率はほぼ同様であった。

平成 17 年 1 月から 12 月に自己血採血を実施した患者の採血時副反応発症率を診療科別に検討した。自己血採血の副反応を起こしやすい診療科は、産婦人科、循環器外科、整形外科、脳外科の順に多く、特に産婦人科、循環器外科の発症率はそれぞれ 3.2%、2.7%と全体の発症率 1.3%の 2 倍以上である。また、VVR の発症率は産婦人科で 1.9% であり全体発症率 0.7%の 2 倍以上の発症率であった。その原因として産婦人科は主に循環血液

量が少ないことが、整形外科は高齢と循環血液量が少ないという2点が考えられた。循環器外科、脳外科領域で採血時の副反応が起こりやすいのは、疾患の影響が強く作用していることが考えられた。

献血の際に血圧低下などの副反応が強く見られる場合、循環器領域、脳血管領域の疾患が潜んでいないかを考える必要もあると考えられた。

4) 3年間の研究で17歳の献血が安全に施行しうること、採血時副反応は循環血液量の少ない人が起こしやすいため採血前のチェックが重要ということを示した。

9. 献血に伴う安全管理

分担研究者 山中 烈次(日本赤十字社 事業局血液事業部)

研究概要

日本赤十字社では安全な血液を安定的に供給するため、全国の血液センターで1年間に約600万人の方に献血をして頂いているが、献血時又は献血後にVVR（血管迷走神経反応）を始め、皮下出血、神経損傷等の採血副作用又は事故が年間約5万件発生している。

これまでに、善意の献血者を採血副作用又は事故から守ることを目的に、「業務標準・採血部門」に個別副作用ごとにその症状と処置をまとめると共に、予防面及び事後の対応面について取りまとめた「採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン」を作成し、各血液センターで研修や教育訓練を行っている。

本研究では全国の血液センターから報告される採血副作用又は事故の状況、処置及び対応、原因、再発防止のための改善事項等について、評価を行うことにより、献血者の安全対策に寄与できることを確認したい。

目的

全国の血液センターで1年間に約600万人(平成15年約562万人、平成14年約578万人、平成13年約577万人)の方が献血されているが、献血時あるいは献血後にVVR(血管迷走神経反応)を始め、皮下出血、神経損傷等の採血副作用又は事故が年間約5万件発生している。

日本赤十字社ではこれら善意の献血者を採血副作用又は事故から守ることを目的に、全国の血液センターが使用している統一した「業務標準・採血部門」に副作用の項を作り、個別副作用ごとに症状と処置を記載し、対応してきた。

さらに、VVRや神経損傷を中心に二次的な外傷も含め、予防面及び事後の対応面について方策を取りまとめた「採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン」を作成し、各血液センターで研修や教育訓練を行っている。

本研究では全国の血液センターから報告される採血副作用又は事故の状況、処置及び経過、原因、再発防止のための改善事項等について、評価を行い、さらに適切な対策を立てることを目的とする。

方法

日本赤十字社は平成13年10月に善意の献血者を採血副作用又は事故から守ることを目的に採血副作用又は事故の予備対策及び発生時の対応について記載した「採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン」を作成した。ガイドラインは7章56ページからなっており、その中で図1の「採血副作用又は事故の予防について」では(1)事前広報、(2)献血会場の環境整備、(3)献血者に対するインフォームドコンセント、(4)試験採血及び本採血時の留意事項、(5)本採血後の留意事項について具体的に記載している。

また、図2の「採血副作用又は事故発生時の対応について」では(1)試験採血～本採血時に発生、(2)接遇～退所までに発生、(3)献血後(献血会場退所後)に発生と発生時ごとに分けてその対応を記載している。さらに「採血副作用又は事故に関する職員研修について」、「採血副作用又は事故に関する調査及び研究等について」、「反射性交換神経性ジストロフィーRSD

(Reflex Sympathetic Dystrophy)とカウザルギー(Causalgia)等について」も記載している。

さらに、献血前後における献血者に対する情報提供については献血時又はその前後の注意事項を記載した「献血して下さる皆様へ」(表1)を献血会場内に常備し、献血申し込み前に必ず献血者にこれを熟読していただいている。献血後の採血副作用予防のため、献血後の飲酒、スポーツやエレベーター、階段を使用する際の注意事項等を記載した「献血後のお願い！」(図3)を献血後に全ての献血者に手渡している。

日本赤十字社では全国の血液センターから採血前、採血中、採血後に起きた採血副作用又は事故の件数、種類、程度、さらに献血者が医療機関で受診した場合には、副作用発生状況、献血者からの受信状況、献血中の献血者の様子、副作用に対してとった処置及び経過、原因及び再発防止のための改善事項等について、その報告を定期的に集め、検討した事項等をガイドラインに随時反映させている。

結果

日本赤十字社では、善意の献血者を採血副作用又は事故から守ることを目的に「採血副作用又は事故の対応にかかるガイドライン」を作成し、各血液センターで研修や教育訓練を行っている。今後、全国の血液センターから報告される副作用又は事故の状況、処置及び対応、原因、再発防止のための改善事項等について、定期的に報告を集め、評価を行うことにより、献血者の安全対策に寄与できることを確認したい。

表1 献血して下さる皆様へ

①	エイズ(HIV)検査を目的とした献血はお断りしています。また、エイズ検査の結果はお知らせしていません。
②	献血して下さる皆様および輸血を受けられる方の安全を守る目的で、必要な場合、後日ご連絡することがありますので、献血申込書(問診票)には、お名前、生年月日、ご住所、お電話番号を正確にお書きください。ご記入いただいた全項目や献血された血液に関する情報について、プライバシーは厳重に守られます。
③	血圧、血液の重さ(血液比重)または血球数を測定したうえで、医師が総合的に献血をお願いできるかどうかを判断します。
④	採血には、400mL献血では10分位、成分献血では40分から90分位かかります。
⑤	採血針等の器具はお一人ずつの使い捨てになっておりますので、器具からエイズや肝炎等が感染することはありません。
⑥	注射針を刺したときの痛みは、すぐにやわらぎます。 いつまでも痛みが続いたり、指先まで響くような強い痛みがあれば、直ちにお近くの看護婦、医師等にお知らせください。
⑦	まれに、採血中や採血後に気分不良やめまい、皮下出血等が起こることがあります。 いずれの場合も、直ちにお近くの看護婦、医師等にお知らせください。 なお、採血に伴う主な副作用の年間発生率は次のとおりです。(平成13年度) ・血管迷走神経反応(VVR)は約0.7%、皮下出血は約0.2%、神経損傷類似症状は約0.01%。
⑧	献血終了後は、十分に飲み物をおとりになり、十分に休憩してください。 十分に休憩され、献血会場を離れた後にご気分が悪くなったりめまいを感じたら、すぐに座るか、横になってください。また、腕の痛みなど何かご心配なときは、直ちに血液センターまでご連絡ください。 なお、献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等を予定されている方は、献血前にお知らせください。
⑨	採血担当スタッフは、できる限りの努力を重ねていますが、採血装置の不具合や採血キットの不良により、極めてまれに献血していただいた血液が輸血または分画製剤の原料として使用できなくなることが起こります。
⑩	献血していただいた皆様の血液は、輸血を受けられる方の安全のために、次の検査を実施し、不適と

	判断されれば、輸血に使用されません。
	・血液型(ABO式、Rh式)、不規則抗体、梅毒、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、 HIV(エイズウイルス)、HTLV-I (ヒトリンパ球向性ウイルス-I型)、ヒトパルボウイルスB19、肝機能(ALT) 等
	また、献血される方の健康管理にお役立ていただけるよう、血液生化学検査、血球計数検査(400mL献血・成分献血の場合)を実施しております。
⑪	献血していただいた血液の一部は、輸血の安全性を向上させるために10年間冷凍保管し、厳重に管理いたします。
⑫	⑨、⑩の理由で、輸血に使用できなかった血液は、輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効に活用させていただくことがあります。
⑬	献血終了後に「輸血を受けられる患者さんのために」という印刷物をお渡しします。
	これをよくお読みの上、思い当たる場合は、必ず本日中に血液センターへお電話をおかけください。

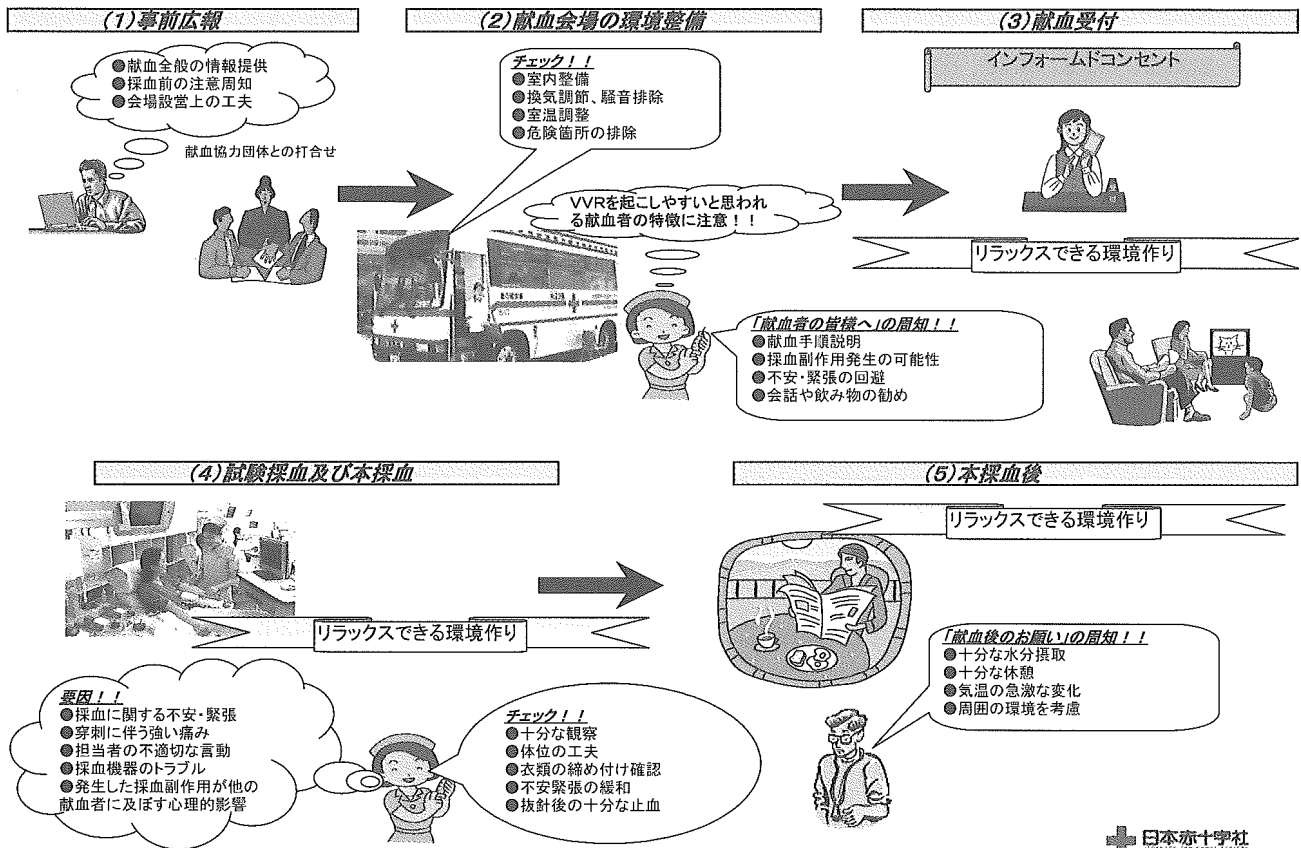


図1 採血副作用又は事故の予防について

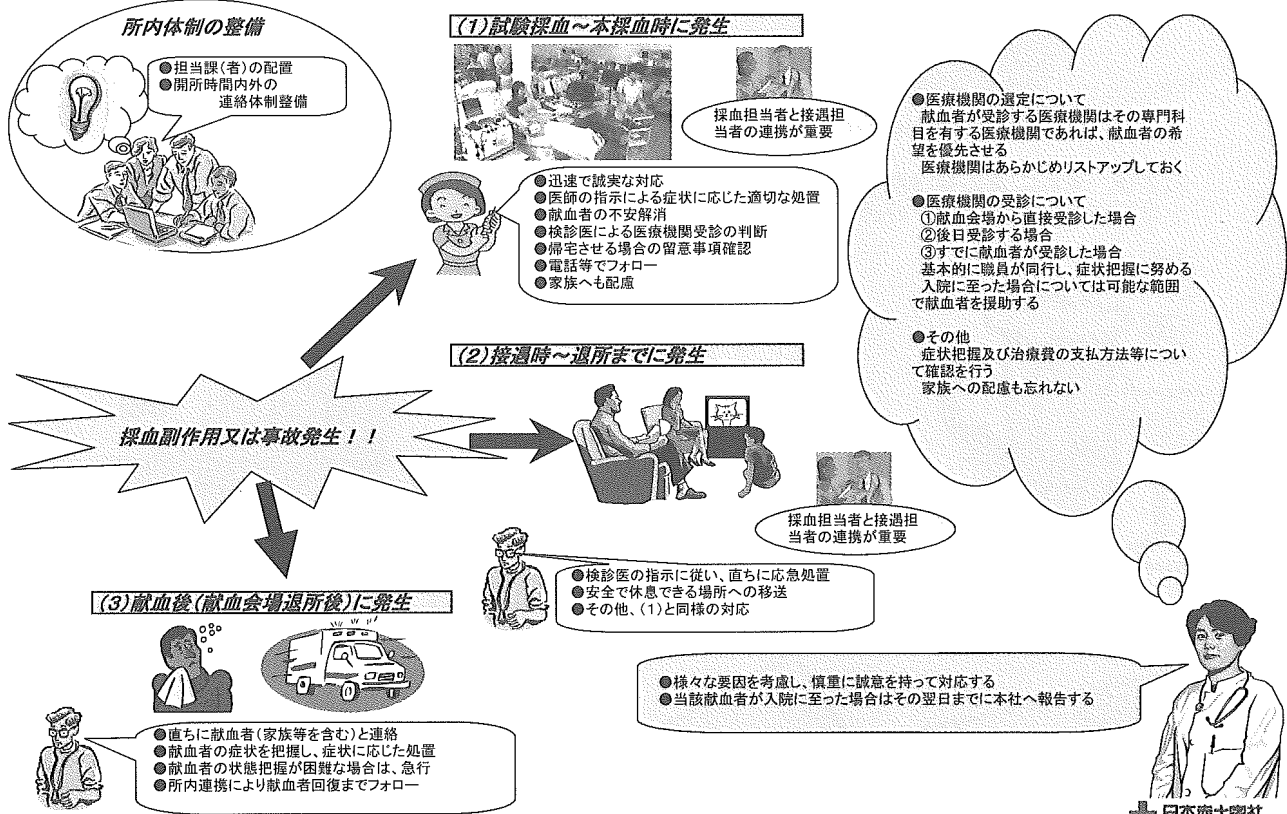


図2 採血副作用又は事故発生時の対応について

献血後のお願い！

献血後、まれに採血副作用が発生することがあります。献血いただいた後は水分補給と休憩を十分に行うとともに以下の点に注意してください。



飲酒
採血直後の飲酒は避けてください。



スポーツ
採血当日の激しいスポーツは避けてください。



重労働
針のあとをもんだり、こすったりしないでください。また重い荷物を持ったり、力をいれ過ぎないように注意してください。



先ほどご説明しましたとおり、
ご気分が悪くなったりめまいを感じたら、
すぐに座るか、横になってください。
また、腕の痛みなど何かご心配なときは、
直ちに血液センターまでご連絡ください。



注意！
エレベーターや階段等を使用する際は、特に注意してください。

エレベーター



水分補給
ジュースなどで十分水分を補給してください。



休憩
自動車などの運転をする方は十分な休憩をとってください。

その他、採血部位のはれ・痛みの強い皮下出血や採血した腕に痛みやしびれがある場合など同様に、ご心配のことがあるときは、すぐに血液センターまでご連絡ください。

連絡先 **+** ○○○赤十字血液センター (電話) ○○○-○○○-○○○○
(夜間) ○○○-○○○-○○○○

図3 献血後のお願い！

參考資料

LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

(1)

NOR: MESX0100092L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE Ier

SOLIDARITÉ ENVERS LES PERSONNES HANDICAPÉES

Article 1

I. - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale.

Les dispositions du présent I sont applicables aux instances en cours, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation.

II. - Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale.

III. - Le Conseil national consultatif des personnes handicapées est chargé, dans des conditions fixées par décret, d'évaluer la situation matérielle, financière et morale des personnes handicapées en France et des

personnes handicapées de nationalité française établies hors de France prises en charge au titre de la solidarité nationale, et de présenter toutes les propositions jugées nécessaires au Parlement et au Gouvernement, visant à assurer, par une programmation pluriannuelle continue, la prise en charge de ces personnes.

IV. - Le présent article est applicable en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie, dans les îles Wallis et Futuna ainsi qu'à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon.

Article 2

I. - Le dernier alinéa (2°) de l'article L. 344-5 du code de l'action sociale et des familles est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les sommes versées, au titre de l'aide sociale dans ce cadre, ne font pas l'objet d'un recouvrement à l'encontre du bénéficiaire lorsque celui-ci est revenu à meilleure fortune. »

II. - Les pertes de recettes résultant pour les départements du I sont compensées par une augmentation, à due concurrence, de la dotation globale de fonctionnement. Les pertes de recettes résultant pour l'Etat du I sont compensées par une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

TITRE II

DÉMOCRATIE SANITAIRE

Chapitre Ier

Droits de la personne

Article 3

Dans le titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« Chapitre préliminaire

« Droits de la personne

« Art. L. 1110-1. - Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens

disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

« Art. L. 1110-2. - La personne malade a droit au respect de sa dignité.

« Art. L. 1110-3. - Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

« Art. L. 1110-4. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 EUR d'amende.

« En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que le famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où 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, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

« Art. L. 1110-5. - Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

« Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

« Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

« Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.

« Art. L. 1110-6. - Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

« Art. L. 1110-7. - L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8. »

Article 4

I. - Le chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil est complété par un article 16-13 ainsi rédigé :

« Art. 16-13. - Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques. »

II. - La section 1 du chapitre V du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

1° Dans le premier alinéa de l'article 225-1, après les mots : « de leur état de santé, de leur handicap, », sont insérés les mots : « de leurs caractéristiques génétiques, » et au deuxième alinéa du même article, après les mots : « de l'état de santé, du handicap, », sont insérés les mots : « des caractéristiques génétiques, » ;

2° Le 1° de l'article 225-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« toutefois, ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ; ».

III. - Dans le premier alinéa de l'article L. 122-45 du code du travail, après les mots : « de sa situation de famille, », sont insérés les mots : « de ses caractéristiques génétiques, ».

Article 5

Avant le dernier alinéa de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale. »

Article 6

L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un V ainsi rédigé :

« V. - Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical. »

Article 7

L'article L. 1414-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission d'accréditation lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical. »

Article 8

Après le deuxième alinéa du III de l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres de l'Inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice en France de la profession de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical. »

Article 9

Les articles L. 1111-1, L. 1111-3, L. 1111-4 et L. 1111-5 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 1110-8, L. 1110-9, L. 1110-10 et L. 1110-11.

L'article L. 1111-2 du même code est abrogé.

Article 10

Après l'article 720-1 du code de procédure pénale, il est inséré un article 720-1-1 ainsi rédigé :

« Art. 720-1-1. - La suspension peut également être ordonnée, quelle que soit la nature de la peine ou la durée de la peine restant à subir, et pour une durée qui n'a pas à être déterminée, pour les condamnés dont il est établi qu'ils sont atteints d'une pathologie engageant le pronostic vital ou que leur état de santé est durablement incompatible avec le maintien en détention, hors les cas d'hospitalisation des personnes détenues en établissement de santé pour troubles mentaux.

« La suspension ne peut être ordonnée que si deux expertises médicales distinctes établissent de manière concordante que le condamné se trouve dans l'une des situations énoncées à l'alinéa précédent.

« Lorsque la peine privative de liberté prononcée est d'une durée inférieure ou égale à dix ans ou que, quelle que soit la peine initialement prononcée, la durée de détention restant à subir est inférieure ou égale à trois ans, cette suspension est ordonnée par le juge de l'application des peines selon les modalités prévues par l'article 722.

« Dans les autres cas, elle est prononcée par la juridiction régionale de la libération conditionnelle selon les modalités prévues par l'article 722-1.

« Le juge de l'application des peines peut à tout moment ordonner une expertise médicale à l'égard d'un condamné ayant bénéficié d'une mesure de suspension de peine en application du présent article et ordonner qu'il soit mis fin à la suspension si les conditions de celle-ci ne sont plus remplies.

« Les dispositions de l'article 720-2 ne sont pas applicables lorsqu'il est fait application des dispositions du présent article. »

Chapitre II

Droits et responsabilités des usagers

Article 11

Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Chapitre Ier

« Information des usagers du système de santé

et expression de leur volonté

« Art. L. 1111-1. - Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

« Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré