

de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« Art. L. 1111-3. - Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 1111-4. - Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

« Art. L. 1111-5. - Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette 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. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

« Art. L. 1111-6. - Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« Art. L. 1111-7. - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours

suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

« La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

« Art. L. 1111-8. - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

« Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi

que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

« L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

« Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

« Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

« Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1111-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 12

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

« Chapitre V

« Dispositions pénales

« Art. L. 1115-1. - La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 EUR d'amende.

« Art. L. 1115-2. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-1 du code pénal, des infractions définies à l'article L.1115-1.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Article 13

Les personnes qui, à la date de la publication de la présente loi, exercent l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel déposées auprès d'elles par les personnes qu'elles concernent doivent formuler une demande d'agrément en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la publication du décret prévu par cet article. Elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande. Le ministre chargé de la santé peut, pendant cette période, suspendre à tout moment la poursuite de cette activité en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur.

Article 14

I. - Le chapitre II du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1112-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent » sont supprimés ; les

mots : « les informations médicales contenues dans leur dossier médical » sont remplacés par les mots : « les informations médicales définies à l'article L. 1111-7 » ; il est inséré, après la deuxième phrase, une phrase ainsi rédigée :

« Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. » ;

b) Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

« Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations. » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « Les modalités d'application du présent article », sont insérés les mots : « , notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, » ;

2° L'article L. 1112-5 devient l'article L. 1112-6.

II. - Dans le troisième alinéa (2°) de l'article L. 1414-2 du même code, après les mots : « en matière », sont insérés les mots : « d'information des usagers, ».

III. - L'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi rédigé :

« Art. 40. - Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. »

IV. - La loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal est ainsi modifiée :

1° L'article 5-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« - l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. » ;

2° Le dernier alinéa du II de l'article 6 est ainsi rédigé :

« Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. »

Article 15

I. - L'article L. 1122-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le neuvième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche. » ;

2° Dans la première phrase du dernier alinéa, après les mots : « et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, », sont insérés les mots : « et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ».

II. - L'article L. 1124-6 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les recherches sans bénéfice individuel direct en épidémiologie, génétique, physiologie, physio-pathologie peuvent être réalisées par des professionnels de santé, dans leurs lieux d'exercice habituel lorsque ces recherches ne nécessitent pas d'actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité médicale. Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'assure alors, avant de rendre son avis, que les conditions du présent article sont satisfaites. »

Article 16

Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

« Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou

réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Le conseil d'administration des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire. »

Article 17

Après l'article L. 1112-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1112-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1112-5. - Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-11.

« Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention. »

Article 18

I. - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Conseil national et chambre disciplinaire nationale ».

II. - Le premier alinéa de l'article L. 4122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Le conseil national fixe le montant unique de la cotisation qui doit être versée à chaque ordre par chaque médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en

précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances. »

III. - L'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4122-3. - I. - Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.

« II. - La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département ou dans la région, le procureur de la République, le conseil départemental et le conseil national de l'ordre intéressé.

« L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

« Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions ordinaires, à l'exception de celles d'assesseur dans la section des assurances sociales. »

IV. - Au troisième alinéa de l'article L. 460 du même code, les mots : « soit par le Conseil national » sont supprimés.

V. - L'article L. 4123-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4123-2. - Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de l'enregistrement de la plainte. En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil national doit répondre à sa demande dans le délai d'un mois. »

I. - Le titre Ier du livre II de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 3211-11, il est inséré un article L. 3211-11-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3211-11-1. - Pour motif thérapeutique ou si des démarches extérieures s'avèrent nécessaires, les personnes hospitalisées sans leur consentement peuvent bénéficier d'autorisations de sorties de l'établissement de courte durée n'excédant pas douze heures. La personne malade est accompagnée par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement pendant toute la durée de la sortie.

« L'autorisation d'absence de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement de santé après avis favorable du psychiatre responsable de la structure médicale concernée.

« Dans le cas d'une hospitalisation d'office, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'Etat dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis du psychiatre, quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie accompagnée. Sauf opposition du représentant de l'Etat dans le département, la sortie accompagnée peut avoir lieu au terme de ce délai. » ;

2° Au dixième alinéa de l'article L. 3212-9, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins en raison de troubles mentaux qui compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 3213-1, les mots : « compromettent l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

4° Aux articles L. 3213-6 et L. 3213-7, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public ».

II. - Le titre II du livre II de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 3222-3 est supprimé ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 3223-1 est complété par les mots : « et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions » ;

3° Les quatre premiers alinéas de l'article L. 3223-2 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :

« La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

« 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

« 3° De deux représentants d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

« En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités des autres départements de la région ou des départements limitrophes peuvent être nommées. » ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 3223-2, les mots : « aux 1° et 3° » sont remplacés par les mots : « au 1° ».

III. - Le dernier alinéa du 1° de l'article L. 6143-4 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour ce qui concerne les délibérations relatives au règlement intérieur des établissements et unités d'hospitalisation accueillant des malades atteints de troubles mentaux, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation saisit, pour avis, le représentant de l'Etat dans le département. »

IV. - Il est inséré, dans le code civil, un article 375-9 ainsi rédigé :

« Art. 375-9. - La décision confiant le mineur, sur le fondement du 3° de l'article 375-3, à un établissement recevant des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux, est ordonnée après avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement, pour une durée ne pouvant excéder quinze jours.

« La mesure peut être renouvelée, après avis médical conforme d'un psychiatre de l'établissement d'accueil, pour une durée d'un mois renouvelable. »

V. - A titre transitoire, les personnes hospitalisées d'office à la date d'entrée en vigueur de la présente loi restent placées sous ce mode d'hospitalisation jusqu'à la date antérieurement fixée pour statuer sur le maintien de cette hospitalisation d'office sauf décision contraire prise en application du dernier alinéa de l'article L. 3213-4 du code de la santé publique.

Participation des usagers

au fonctionnement du système de santé

Article 20

I. - Le titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Participation des usagers

au fonctionnement du système de santé

« Art. L. 1114-1. - Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

« Art. L. 1114-2. - Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.

« Art. L. 1114-3. - Les salariés, membres d'une association visée à l'article L. 1114-1, bénéficient du congé de représentation prévu par l'article L. 225-8 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger :

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

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

« L'indemnité prévue au II de l'article L. 225-8 du code du travail est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1° du présent article ; dans les cas visés au 2°, elle est versée par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'Etat.

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

II. - L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié :

1° A la seconde phrase du dix-huitième alinéa, les mots : « les associations de patients et d'usagers de la médecine » sont remplacés par les mots : « des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 » ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

Article 21

Le V de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Celui-ci a la possibilité de se faire assister ou représenter par son conjoint, un ascendant ou un descendant en ligne directe, un avocat ou un délégué des associations de mutilés et invalides du travail les plus représentatives. »

Article 22

Au premier alinéa de l'article L. 1421-1 du même code, après les mots : « et des lois et règlements relatifs », sont insérés les mots : « aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, ».

Chapitre IV

Responsabilités des professionnels de santé

Article 23

I. - L'article L. 1413-13 du code de la santé publique devient l'article L. 1413-15 et est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° La nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical. »

II. - Après l'article L. 1413-12 du code de la santé publique, sont insérés les articles L. 1413-13 et L. 1413-14 ainsi rédigés :

« Art. L. 1413-13. - En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.

« Art. L. 1413-14. - Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

III. - Au troisième alinéa de l'article L. 6111-1 du même code, les mots : « contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes » sont remplacés par les mots : « contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes ».

IV. - L'article L. 6111-4 du même code est abrogé.

Article 24

Après l'article L. 1421-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1421-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1421-3-1. - Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

« A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

Article 25

I. - L'article L. 4113-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. » ;

2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. »

II. - L'article L. 4163-1 du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « sur la répression des fraudes », sont insérés les mots : « notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation. »

III. - L'article L. 4163-2 du même code est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de

proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

« Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

« 1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

« Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale. »

IV. - Les articles L. 4311-28 et L. 4343-1 du même code sont complétés par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

Article 26

Dans le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 4113-12, un article L. 4113-13 ainsi rédigé :

« Art. L. 4113-13. - Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »

Article 27

I. - L'article L. 4221-17 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4221-17. - Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens

titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article. »

II. - Dans le chapitre III du titre II du livre II de la quatrième partie du même code, il est inséré, après l'article L. 4223-3, un article L. 4223-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 4223-4. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux pharmaciens. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages aux pharmaciens. »

Article 28

I. - Au chapitre Ier du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 1421-3-1, un article L. 1421-3-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1421-3-2. - L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.

« Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Au chapitre V du titre II du livre IV de la première partie du même code, il est inséré, après l'article L. 1425-1, un article L. 1425-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1425-2. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes. »

Article 29

I. - L'article L. 1323-9 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de cet article, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Au chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du même code, il est inséré, après l'article L. 1324-4, un article L. 1324-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1324-5. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1323-9. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

Article 30

I. - Après le troisième alinéa de l'article L. 414-4 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Elles sont également soumises aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Le titre Ier du livre IV de la première partie du même code est complétée par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« Chapitre VIII

« Dispositions pénales

« Art. L. 1418-1. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1414-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à

ces personnes. »

Article 31

I. - L'article L. 5323-4 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Dans le chapitre unique du titre V du livre IV de la cinquième partie du même code, il est inséré, après l'article L. 5451-3, un article L. 5451-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 5451-4. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

Article 32

I. - L'article L. 1323-2 du code de la santé publique est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

II. - L'article L. 1413-3 du même code est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

III. - L'article L. 1414-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

IV. - L'article L. 5311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

Article 33

Dans le livre IV du code de procédure pénale, il est inséré un titre XIII bis intitulé : « De la poursuite, de l’instruction et du jugement des infractions en matière sanitaire » comprenant un article 706-2 ainsi rédigé :

« Art. 706-2. - I. - La compétence territoriale d’un tribunal de grande instance peut être étendue au ressort d’une ou de plusieurs cours d’appel pour la poursuite, l’instruction et, s’il s’agit de délits, le jugement des infractions définies ci-après dans les affaires relatives à un produit de santé tel que défini par l’article L. 5311-1 du code de la santé publique ou un produit destiné à l’alimentation de l’homme ou de l’animal qui sont ou apparaîtraient d’une grande complexité :

« - atteintes à la personne humaine, au sens du titre II du livre II du code pénal ;

« - infractions prévues par le code de la santé publique ;

« - infractions prévues par le code rural ou le code de la consommation.

« Les dispositions des deux derniers alinéas de l’article 704 et de l’article 705 sont applicables aux formations d’instruction et de jugement spécialisées prévues au présent titre.

« II. - Dans les conditions prévues par l’article 706, peuvent exercer des fonctions d’assistant spécialisé en matière sanitaire les fonctionnaires de catégorie A ou B relevant des ministres chargés de la santé, de la recherche et de l’agriculture ainsi que les personnes justifiant d’une qualification professionnelle définie par décret et d’une expérience professionnelle minimale de quatre années. »

Chapitre V

Orientations de la politique de santé

Article 34

I. - L’article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-1. - La nation définit sa politique de santé selon des priorités pluriannuelles.

« L’application de la politique de santé est évaluée annuellement par les conseils régionaux de santé et par le Haut conseil de la santé.

« Au vu de ces travaux, le Gouvernement remet un rapport au Parlement, avant le 15 juin, sur les orientations de la politique de santé qu’il retient en vue notamment de l’examen du projet de loi de financement de la