

ÉDITORIAL DE DROIT HOSPITALIER : BREF FLORILÈGE EN FORME DE PARTI PRIS

HOSPITAL LAW EDITORIAL: SHORT COLLECTION AS A BIAS

Par **Éric MARTINEZ***, **Chloé GIQUEL****, **Rodolphe BOURRET***** & **François VIALLA******

RÉSUMÉ

L'actualité du droit hospitalier est toujours riche et variée. Le choix des sujets à traiter, dans le cadre d'un éditorial, relève donc nécessairement de l'arbitraire et l'attention des auteurs s'est portée sur les points suivants : la question de la difficile garantie du mineur à préserver le secret sur son état de santé à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ; la discussion parlementaire sur la fin de vie ; la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics ; et enfin, la question du service public hospitalier dans le projet de loi de santé.

* Directeur des Affaires Juridiques, Directeur adjoint de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur en droit, HDR Pau Droit public - e-martinez@chu-montpellier.fr

** Assistante de recherche juridique et éthique – CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Direction de la Recherche et de l'Innovation, Direction des Affaires Juridiques, Master 2 Droit et gestion des établissements de santé. c-giquel@chu-montpellier.fr

*** Directeur général adjoint, Directeur de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur en sciences, HDR Droit Université de Montpellier

**** Professeur de droit, Directeur du Centre européen d'études et de recherche droit et santé, UMR5815 Université de Montpellier

MOTS-CLÉS

Droit hospitalier, Projet de loi de santé, Secret, mineur, Fin de vie, Contrat unique, Service public hospitalier.

SUMMARY

Hospital law's news is always rich and varied. The choice of the topics to be covered, within the framework of an editorial, is inevitably arbitrary and the attention of the authors has focused on the following points: the question of the difficult guarantee to protect minor's secret on its health towards the holders of parental authority; the parliamentary debate on the end of life; the establishment of an industry-sponsored single contract for biomedical research in public healthcare facilities; and finally, the question of the hospital public service in the bill of health.

KEYWORDS

Hospital law, Health bill, Secret, Minor, End of life, Single contract, Public hospital service.

1. UN SECRET MAL GARDÉ

Par un avis suivi de recommandations du 15 janvier 2015 sur « *la garantie du droit au secret des personnes mineures dans le cadre de leur prise en charge médicale* (1) », le Conseil national du sida s'est saisi de la question de l'effectivité du droit des mineurs à la confidentialité de leur prise en charge à l'égard des titulaires de l'autorité parentale. Alerté par le Comité de coordination de la lutte contre le VIH du Languedoc-Roussillon, le Conseil national du sida a fondé sa réflexion sur la situation d'une personne mineure séropositive au VIH qui avait « *demandé au médecin de garder le secret sur son état de santé* », en conformité avec l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique, mais qui n'avait « *pu obtenir l'assurance de conserver le secret à l'égard de ses parents en raison de sa prise en charge financière par l'assurance maladie* ». Dans cette situation, en dépit des dispositions claires issues de la loi du 4 mars 2002, la caisse primaire d'assurance maladie a fait savoir aux professionnels de santé qu'aucune disposition réglementaire ne lui permettait de garantir le secret quant au recours au système de santé par le demandeur (2).

Le secret de la prise en charge est pourtant garanti par plusieurs textes, dans certaines situations :

- La loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception (3) prévoit la possibilité pour la mineure non émancipée de s'opposer au recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale, une loi du 20 décembre 2002 relative au financement de la sécurité sociale (4) instaurant la gratuité et l'anonymat de cette prise en charge, et un décret n°2002-799 du 3 mai 2002 (5) prévoyant que « *les documents nécessaires au remboursement de ces dépenses sont anonymes* ».
- La prescription, la délivrance et l'administration de contraceptifs garantissent un tel secret sur la base

des lois du 4 décembre 1974 (6) portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances et du 4 juillet 2001 (7) relative aux interruptions volontaires de grossesse et à la contraception.

- Le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles s'effectuent également dans le respect de l'anonymat sur la base des lois du 23 juillet 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé et du 13 août 2004 (8) relative aux libertés et responsabilités locales.
- La prise en charge des usagers de produits stupéfiants permet également aux toxicomanes qui souhaitent être traités dans un dispensaire ou dans un établissement de santé, de préserver leur anonymat dans les conditions prévues par la loi du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie (...).

Or, l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique tel qu'issu de la loi du 4 mars 2002 revêt un caractère général et ne distingue pas entre les motifs de recours aux soins. Ce texte dispose que « *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 œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix* ».

Les conditions de dérogation à l'article 371-2 du code civil consistent en un traitement ou une intervention qui « *s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure* », dans une opposition expresse « *à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé* » dûment maintenue par le mineur après que le médecin se soit efforcé d'obtenir son consentement à une telle consultation, et enfin à l'accompagnement du mineur par une personne majeure de son choix. Il est par conséquent surprenant que le respect de ce texte de loi se heurte, 13 ans après l'édiction de ses dispositions, à un obstacle administratif parfaitement contestable du point de vue juridique.

(1) Conseil National du Sida, Avis suivi de recommandations sur la garantie du droit au secret des personnes mineures dans le cadre de leur prise en charge médicale, 15 janvier 2015.

(2) F. Vialla, R. Bourret, M. Faure, E. Martinez, Confidentialité quand l'Assurance Maladie renâcle, *Revue Droit et Santé*, n°64, mars 2015, page 311.

(3) Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JORF n°156 du 7 juillet 2001, page 10823.

(4) Loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003, JORF du 24 décembre 2002, page 21482.

(5) Décret n°2002-799 du 3 mai 2002 relatif à la prise en charge anonyme et gratuite des interruptions volontaires de grossesse pratiquées sur des mineures sans consentement parental.

(6) Loi n°74-1026 du 4 décembre 1974 portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances, JORF du 5 décembre 1974, page 12123.

(7) Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JORF n°156 du 7 juillet 2001, page 10823.

(8) Loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, JORF n°190 du 17 août 2004, page 14545.

L'avis et les recommandations du conseil national du sida interviennent, 15 ans après un précédent avis publié le 6 mars 2000.

Face au constat de l'absence contestable de garantie effective du droit au secret reconnu aux mineurs à l'égard des titulaires de l'autorité parentale, et notamment concernant la prise en charge financière des actes de soin concernant ces mineurs, le Conseil national du sida a formulé un certain nombre de recommandations. Il s'est également prononcé sur les bienfaits potentiels d'une garantie effective du droit au secret sur la prévention et le dépistage du VIH.

Au terme de l'avis récemment adopté le 15 janvier 2015, la Haute instance recommande tout d'abord de formaliser la garantie effective du droit au secret et de l'inscrire dans un texte. Il estime qu'elle pourra, en pratique, reposer sur les dispositifs d'anonymisation préexistants dans le cadre de l'assurance maladie.

Le Conseil estime ensuite que les campagnes d'information doivent être renforcées afin d'améliorer la connaissance de leurs droits pour les mineurs et jeunes majeurs.

Enfin, le Conseil souhaite qu'une dérogation au principe de recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale soit prévue pour la réalisation d'un test rapide d'orientation à visée diagnostic, à la condition qu'un accompagnement adapté soit offert au mineur.

2. DÉBAT SUR LA FIN DE VIE : UN DÉBAT SANS FIN ?

Le débat sur la fin de vie demeure une question délicate et récurrente. Elle est à nouveau placée au cœur de l'actualité avec la très médiatique affaire Vincent Lambert.

Pour mémoire, après avoir été victime d'un accident de la route, Vincent Lambert est devenu tétraplégique en état de conscience minimale, également appelé « état pauci-relationnel ». Depuis maintenant cinq ans, la famille de Vincent se divise quant à la question de son maintien en vie. Au travers de cette affaire, les plus grandes juridictions ont été invitées à se prononcer sur la fin de vie. Depuis la loi Léonetti du 22 avril 2005 (9) codifiée à l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique, le principe est que les soins dispensés ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. En d'autres termes, le médecin doit se garder de l'acharnement thérapeutique.

Sous l'impulsion de l'arrêt rendu par la Cour Européenne des Droits de l'Homme, une évolution semble avoir été amorcée par l'opinion publique et la classe politique qui semblent désormais enclins à per-

mettre une intervention plus active du médecin dans le processus de fin de vie. C'est ainsi, que le 12 décembre dernier, les députés Jean Léonetti et Alain Claeys ont remis un rapport reconnaissant au patient en fin de vie un droit à bénéficier d'une sédation profonde et continue et ce, jusqu'au décès. En effet, un patient atteint d'une maladie grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme, pourra demander la sédation. Il convient alors de préciser que la sédation profonde consiste en l'injection d'un cocktail médicamenteux qui plonge le patient dans un état d'inconscience. La mort survient soit parce qu'il est au dernier stade de sa maladie, soit parce que ses traitements ont été arrêtés, ou enfin parce que son hydratation et son alimentation artificielle sont interrompues. En revanche, et cela est regrettable, la question des modalités de la prise de décision n'a pas été abordée par le rapport. La loi de 2005 avait en effet mis en place la procédure collégiale faisant intervenir les proches, la personne de confiance, l'équipe soignante et le médecin afin d'aider à la prise de décision quant à l'arrêt des traitements du malade. Néanmoins, malgré cette apparente collégialité, il demeurerait que la décision finale revenait seule au médecin en charge du patient.

Il serait souhaitable dans un avenir proche que la décision soit prise véritablement de façon collégiale, autrement dit que toute la responsabilité ne pèse pas sur le médecin.

En définitive, des conclusions en demi-teinte semblent s'imposer : la sédation profonde et le caractère obligatoire des directives anticipées peuvent être regardés comme des avancées considérables, qui toutefois ne mettent pas fin à toutes les interrogations.

3. MISE EN PLACE D'UN CONTRAT UNIQUE POUR LES RECHERCHES BIOMÉDICALES À PROMOTION INDUSTRIELLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS : DE L'ART DE RENDRE À CÉSAR...

L'instruction (10) n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics, publiée le 18 juin, s'inscrit dans le cadre de la mesure 19 du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé du 5 juillet 2013 qui prévoit de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé.

Comme l'indique l'Instruction, le contrat unique se traduit par l'utilisation systématique d'un modèle de convention, réduisant le nombre de clauses à négocier.

(9) Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF n°95 du 23 avril 2005, page 7089.

(10) Les termes d'instruction et de circulaire seront employés indifféremment.

cier, par l'application d'une modalité prédéfinie pour établir la liste et le montant des surcoûts générés par la recherche, par la mise à disposition de conventions type, par la création d'une incitation financière optionnelle non proportionnelle aux surcoûts pour chaque inclusion et/ou pour l'atteinte des objectifs finaux en nombre d'inclusions.

Le but affiché est que le délai d'instruction des établissements de santé (hors périodes d'instruction du promoteur industriel) n'excède pas, entre la réception du dossier complet et la signature de la convention, 45 jours pour l'établissement de santé coordonnateur et 15 jours pour chaque établissement de santé associé. Différentes phases sont détaillées dans l'instruction quant au fonctionnement du contrat unique.

Si l'objectif de cette instruction consiste, à la suite du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé, à réduire les délais de mise en place des recherches industrielles au sein des établissements de santé, cette mesure n'est pas étrangère à la volonté des pouvoirs publics de remettre en question une pratique très courante faisant des associations, et parfois des sociétés, constituées par les chercheurs, des acteurs importants de la recherche industrielle, malgré le risque de gestion de fait qu'elle comporte (11). Les surcoûts doivent en effet être perçus par les Établissements dans la mesure où ils mobilisent leurs ressources pour la réalisation de prestations en faveur de la recherche.

Concernant la réduction des délais, il doit être observé que les règles juridiques qui encadrent les achats de biens et de services entraînent des contraintes difficilement compatibles avec la réactivité qu'exige la recherche. L'instruction semble par ailleurs en contradiction avec certaines dispositions du Code de la santé publique (12).

L'exposé des motifs du projet de loi de santé (13) introduit l'article 37 (14) et rappelle les « ambitions du contrat stratégique de filière signé le 5 juillet 2013

entre le Gouvernement et les industries de santé qui prévoit de « simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ».

Il conviendra d'être attentif aux travaux parlementaires dans un domaine dont les enjeux scientifiques, économiques, budgétaires et éthiques ne sont assurément pas négligeables.

4. SUR LE PROJET DE LOI DE SANTÉ : LES LOIS DU SERVICE PUBLIC ET LE SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

Le service public hospitalier résulte des ordonnances de 1958 (15) et de la loi portant réforme hospitalière de 1970 (16). Elle prévoyait que les établissements publics de santé faisaient partie de droit du Service public hospitalier (SPH). Les établissements privés à but lucratif pouvaient entrer dans l'exécution du SPH par le biais d'un contrat de concession de service public.

En 2009, la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (17) a supprimé toute définition du service public hospitalier et a considérablement modifié son cadre juridique tel qu'il avait été mis en place par la loi Boulin de 1970. Elle a supprimé tout d'abord la notion de service public hospitalier elle-même et elle a créé les missions de service public.

Pour la Fédération Hospitalière de France (FHF), le renouveau du service public hospitalier doit s'inscrire dans le cadre d'un service public de santé, adapté aux enjeux actuels.

En effet, « l'esprit du service public de santé c'est celui de l'engagement quotidien : engagement pour des soins et des prises en charge pour toute la population, sans discrimination d'aucune sorte, notamment financière (18) ». Les établissements publics de santé incarnent, par nature, le service public hospitalier. C'est donc eux qui ont la légitimité pour l'assurer au quotidien.

Lors de la remise du rapport d'Edouard Couty intitulé « Pacte de confiance à l'hôpital » en 2013, Marisol Touraine, la Ministre des affaires sociales et de la santé déclarait son intention de « réintroduire le service

(11) D. Peljak, « La gestion de fait à l'hôpital », Etudes, A.J.D.A., 6 février 2006, pages 238 et suivantes.

(12) Article L. 4113-6 du Code de la santé publique, Article L.1121-10 du Code de la santé publique.

(13) Projet de loi relatif à la santé, exposé des motifs, Chapitre IV : Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades, NOR : AFSX1418355L/Bleue-1.

(14) Article 37
I. - Après l'article L. 1121-13 du Code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 1121-13-1. - Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.
« Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche.
« Lorsque la recherche est réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre en charge de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche ».
« Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »

(15) Ordonnance n°58-1198 du 11 décembre 1958 portant réforme hospitalière.

(16) Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

(17) Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009, page 12184.

(18) Propositions de la FHF pour le renouveau du service public hospitalier : www.sante.gouv.fr/.../GR1_FHF_Service_Public_-_pacte_de_confiance.pdf

public hospitalier dans la loi pour consacrer la spécificité des missions de l'hôpital public (19) ». Avec le projet de loi de santé publique, la ministre de la santé affirme de nouveau clairement son ambition de le rétablir.

« *Les établissements de santé publics ou privés non lucratifs par nature, mais surtout en raison des obligations qui leur sont imposées, constituent le service public hospitalier dans sa pleine acceptation* (20) ». C'est aussi dans

(19) B. Devictor, Le service public territorial de santé – Le service public hospitalier, Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé, Rapport, mars 2014, page 45.

(20) http://www.jim.fr/medecin/actualites/pro_societe/21_cancero/e-docs/service_public_hospitalier_marisol_touraine_joue_les_equilibristes_entre_le_public_et_le_privé__150168/document_actu_pro.phtml

cette optique que le projet de loi de santé publique de 2014 a été rédigé. En effet, il sera l'occasion de définir de façon précise ce que sera le service public de demain.

De plus, la ministre souhaite définir une nouvelle approche de service public hospitalier qui doit « *être ouvert et moderne* ». Le rétablissement du service public hospitalier est inscrit dans la politique de santé. Il conviendra alors de définir les modalités en précisant les besoins et les attentes des usagers. Ce sont eux, patients et usagers, qui justifient de façon pleine et entière la mission du service public.

Les principes de service public inscrits dans le droit français, à savoir la continuité, l'égalité, la neutralité et l'adaptabilité, offrent les moyens de répondre à cette exigence. ■