

« m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;

« n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;

« o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;

« p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé.

« 2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour :

« Elles comportent notamment :

« a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;

« b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;

« c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;

« d) La fiche de liaison infirmière.

« 3° Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

« Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

« Art. R. 710-2-3. – Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

« Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

« Art. R. 710-2-4. – Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

« Art. R. 710-2-5. – Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

« Art. R. 710-2-6. – Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

« En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

« Art. R. 710-2-7. – Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

« Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

« Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement. Lorsque, pour assurer la confidentialité des échanges électroniques des informations contenues dans le dossier visé à l'article R. 710-2-2, sont utilisées des cartes électroniques, ces cartes sont conformes aux dispositions des articles R. 161-52 à R. 161-54 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 710-2-8. – Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier

cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.

« Art. R. 710-2-9. – Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences. »

Art. 10. – La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 avril 2002.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

ÉLISABETH GUIGOU

Le ministre délégué à la santé,

BERNARD KOUCHNER

Décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 relatif à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, institué par l'article L. 1142-22 du code de la santé publique

NOR : MESP0221434D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'État ;

Vu le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'État, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics ;

Vu le décret n° 94-582 du 12 juillet 1994 relatif aux conseils et aux dirigeants des établissements publics et entreprises du secteur public ;

Vu l'avis du comité interministériel de coordination en matière de sécurité sociale en date du 12 mars 2002 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 26 mars 2002 ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Il est ajouté, au livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État), un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« Indemnisation

« Section 1

« Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

« Sous-section 1

« Organisation et fonctionnement

« Art. R. 795-1. – L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections

nosocomiales institué par l'article L. 1142-22 est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« *Paragraphe 1*

« *Conseil d'administration*

« *Art. R. 795-2.* – Le président du conseil d'administration de l'office est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Il a un suppléant, nommé dans les mêmes conditions parmi les membres du conseil d'administration.

« En cas d'empêchement définitif du président ou de son suppléant, un remplaçant est nommé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à accomplir.

« *Art. R. 795-3.* – Le conseil d'administration de l'office comprend, outre le président :

« 1. Onze membres représentant l'Etat :

« – le directeur général de la santé ou son représentant ;

« – le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« – le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

« – le directeur général de l'action sociale ou son représentant ;

« – le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

« – le directeur du budget ou son représentant ;

« – le directeur du Trésor ou son représentant ;

« – le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;

« – le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;

« – le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

« – le directeur des relations du travail ou son représentant ;

« 2. Neuf membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

« a) Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;

« b) Deux représentants des usagers proposés par les associations des personnes malades et des usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

« c) Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;

« d) Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;

« e) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« f) Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral, proposé par le Centre national des professions de santé ;

« g) Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national ;

« 3. Deux représentants du personnel de l'office élus par ce personnel pour trois ans selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'office.

« Pour chacun des membres mentionnés au 2 et au 3 du présent article, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège de titulaire ou de suppléant au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

« *Art. R. 795-4.* – Les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, il est attribué une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, au président du conseil d'administration et, le cas échéant, à son suppléant ; le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

« *Art. R. 795-5.* – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation du conseil est de droit lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

« Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

« Le conseil siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient après un délai de quinze jours sans obligation de quorum.

« Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Le directeur, l'agent comptable et le contrôleur financier participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration.

« *Art. R. 795-6.* – Le conseil d'administration définit les principes généraux relatifs aux offres d'indemnisation incombant à l'office.

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

« 1. L'organisation générale de l'office et son règlement intérieur ;

« 2. Le budget et ses modifications, ainsi que le compte financier ;

« 3. Les emprunts et les encours maximaux de crédit de trésorerie ;

« 4. Les contrats d'objectifs et de moyens passés avec l'Etat ;

« 5. L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 6. Les acquisitions, les aliénations et les échanges d'immeubles ;

« 7. Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

« 8. Les actions en justice et les transactions, à l'exception de celles résultant de l'application des articles L. 1142-3, L. 1142-14 à L. 1142-17, L. 1142-20, L. 1142-21 et L. 3111-9 ;

« 9. La convention avec la caisse primaire d'assurance maladie mentionnée à l'article R. 795-13 ;

« 10. Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;

« 11. La désignation des représentants de l'office dans les commissions régionales ;

« 12. Les questions relatives aux offres d'indemnisation et aux transactions auxquelles elles peuvent donner lieu, susceptibles d'avoir soit une portée exceptionnelle selon l'appréciation du directeur, et à son initiative, soit une incidence financière supérieure à un seuil fixé par le conseil lui-même.

« Les décisions du conseil d'administration sont exécutoires trente jours après leur réception par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé du budget, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition pendant ce délai. Lorsque l'un de ces deux ministres demande par écrit des informations ou des documents complémentaires, le délai est prorogé jusqu'à la production de ces informations ou documents.

« *Paragraphe 2*

« *Le directeur de l'office*

« *Art. R. 795-7.* – Le directeur de l'office est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable.

« Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 795-6.

« Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, auquel il rend compte de sa gestion.

« Il prépare le budget et l'exécute.

« Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'office.

« Il recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'office et les affecte, le cas échéant, dans les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

« Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'office, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des commissions régionales ou la suppléance de la présidence.

« Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile.

« Il conclut les marchés publics, les contrats et les baux.

« Sous réserve des dispositions de l'article R. 795-6, il détermine les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs et le montant des provisions à leur verser, et il décide, le cas échéant, des actions en justice liées aux indemnisations mentionnées aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

« Le directeur informe le conseil d'administration des modalités d'indemnisation, de l'état des procédures et du suivi des dossiers ainsi que des actions récursoires exercées en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

« Le directeur informe chaque commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales de la suite donnée par l'office à ses avis.

« Le directeur peut déléguer sa signature à ses collaborateurs dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'office.

« Sous-section 2

« Dispositions financières et comptables

« Art. R. 795-8. – Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique.

« Art. R. 795-9. – L'agent comptable de l'office est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la santé.

« Art. R. 795-10. – Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

« Art. R. 795-11. – L'office est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Le contrôleur financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.

« Art. R. 795-12. – Le directeur peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.

« Art. R. 795-13. – La dotation globale de l'office prévue au septième alinéa de l'article L. 1142-23 est versée par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de l'office, sous forme de versements mensuels, dans des conditions prévues par une convention conclue entre cette caisse et l'office.

« Art. R. 795-14. – La répartition de la charge de la dotation globale de l'office entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

« Sous-section 3

« Procédure d'indemnisation par substitution de l'office

« Art. R. 795-15. – Lorsque, en application de l'article L. 1142-15, l'office est substitué à l'assureur de la personne responsable des dommages, il est procédé à l'indemnisation de la victime dans les conditions prévues aux articles R. 795-16 à R. 795-18 ci-après.

« Art. R. 795-16. – Lorsqu'à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, conformément à l'article L. 1142-14, l'assureur

n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

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

« L'office enregistre la demande et en informe l'auteur.

« Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de la demande faite par la victime ou ses ayants droit.

« Art. R. 795-17. – Lorsque la personne considérée par la commission régionale comme responsable des dommages n'est pas assurée, le délai prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission régionale.

« Art. R. 795-18. – Lorsque les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne responsable des dommages sont atteints et ne permettent pas l'indemnisation de la victime ou de ses ayants droit, l'assureur avertit sans délai ces derniers ainsi que la personne considérée comme responsable et l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception.

« Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de la réception par l'office de la lettre de l'assureur. »

Art. 2. – Jusqu'à ce que des associations soient agréées dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les représentants des usagers au conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont désignés par le ministre chargé de la santé, parmi les membres des associations représentant les personnes malades et les usagers du système de santé, pour une période d'un an.

Art. 3. – Jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement intérieur du conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, les deux membres de ce conseil représentant le personnel sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 4. – Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'emploi et de la solidarité, la garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat, le ministre délégué à la santé et le secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 avril 2002.

LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
ÉLISABETH GUIGOU

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
LAURENT FABIUS

La garde des sceaux, ministre de la justice,
MARYLISE LEBRANCHU

*Le ministre de la fonction publique
et de la réforme de l'Etat,*
MICHEL SAPIN

Le ministre délégué à la santé,
BERNARD KOUCHNER

La secrétaire d'Etat au budget,
FLORENCE PARLY