

# Pré-projet de Loi relatif à la santé

(Version « officielle » diffusée le 25 juillet 2014)

Titre liminaire : Rassembler les acteurs de la santé autour d'une stratégie partagée

## Article 1<sup>er</sup> : Responsabilité de l'Etat et définition de la politique de santé

Titre I : Renforcer la prévention et la promotion de la santé

Chapitre I : Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé

### Article 2 : Promotion de la santé en milieu scolaire

Article 3 : Suppression du caractère exceptionnel et de la condition de détresse caractérisée dans le cadre de la délivrance des contraceptifs d'urgence

Article 4 : Mesures de lutte contre la consommation de l'alcool jusqu'à l'ivresse

### Article 5 : Etiquetage des denrées alimentaires

- mise en place d'une déclaration nutritionnelle
- accompagnement éventuel de la déclaration d'une présentation ou d'une expression au moyen de graphiques ou symboles

Chapitre II : Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé

Article 6 : Test rapide d'orientation diagnostique et autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles

- définition des acteurs responsables de leur délivrance

### Article 7 : Politique de réduction des risques

- objectifs de la prévention de la politique de réduction des risques
- extension de la politique de réduction des risques au milieu carcéral

Article 8 : Expérimentation pour une durée de 6 ans des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de stupéfiants et d'autres substances psychoactives

- dans un délai de 6 mois avant le terme de l'expérimentation, un rapport d'évaluation de cette dernière sera adressé par le Gouvernement au Parlement

### Chapitre III : Information et protection des populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

#### **Article 9 : Prise en compte des risques sur la santé et l'environnement (modification de l'article L. 221-6 du code de l'environnement)**

#### **Article 10 : Renforcement du rôle du préfet dans la protection des populations à l'exposition à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine**

## Titre II : Faciliter au quotidien le parcours de santé des Français

### Chapitre I : Création du service territorial de santé au public

#### **Article 11 : Définition du service territorial de santé au public**

- responsabilité de la mise en œuvre pesant sur les ARS
- objectif de réalisation, au moyen de contrats territoriaux de santé conclus avec l'ensemble des acteurs de santé intéressés, des objectifs du projet régional de santé
- amélioration et protection de l'état de santé de la population ainsi que réduction des inégalités sociales et territoriales de santé

#### **Article 12 : Organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie**

- consécration de la psychiatrie de secteur
- objectif de mise en place d'un recours de proximité en soins psychiatriques

#### **Article 13 : Appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes**

- ARS chargées de l'organisation de l'appui aux professionnels, notamment ceux concourant à l'offre de soins de premier recours
- cas où plusieurs catégories de professionnels de santé doivent intervenir

### Chapitre II : Faciliter l'accès aux soins de premier recours

#### **Article 14 : Définition de la régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires dans le cadre de l'aide médicale urgente**

#### **Article 15 : Mise en place du médecin traitant pour les individus âgés de moins de 16 ans**

- pour les ayants-droits de moins de 16 ans, l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire

- pour les ayants-droits âgés de 16 à 28 ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un ou moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale

**Article 16 : Modes de rémunération définis par ces conventions autres que le paiement à l'acte font l'objet d'un examen par les instances conventionnelles prévues par l'accord**

Chapitre III : Lutter contre les barrières financières de l'accès aux soins

**Article 17 : Généralisation du tiers payant**

- modification du champ conventionnel
- obligation d'acceptation du tiers payant généralisé pour les organismes de complémentaires

**Article 18 : Mise en place d'un observatoire de refus des soins chargé d'effectuer des tests de situation en matière de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins**

**Article 19 : Bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé**

Chapitre IV : Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé

**Article 20 : Création d'un service public d'information en santé à destination du public au niveau régional et national**

- constitution avec le concours des Caisses Nationales d'Assurance Maladie (CNAM), de la Caisse Nationale de Solidarité et de l'Autonomie (CNSA), des agences et autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des ARS

**Article 21 : Mise en œuvre des projets pilotes d'accompagnement sanitaire, social et administratif visant les personnes souffrant d'une maladie chronique dans le but d'obtenir une meilleure coordination des services et professionnels intervenant dans leur parcours de santé**

**Article 22 : Remise au patient d'un document l'informant du coût global de son séjour et des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire**

Chapitre V : Renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de leur patient

**Article 23 : Champ d'action de la lettre de liaison entre les praticiens concernés afin d'avoir une meilleure coordination et une bonne continuité des soins**

**Article 24 : Définition et mise en œuvre de l'échange et du partage des informations concernant une même personne prise en charge des professionnels de santé avec ces derniers ou des non professionnels de santé**

- chaque professionnel de santé reporte dans le dossier médical partagé les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge
- le bénéficiaire pourra à tout moment prendre connaissance des éléments contenus dans le dossier médical partagé

#### Chapitre VI : Ancrer l'hôpital dans son territoire

##### **Article 25 : Dispositions relatives au service public hospitalier**

- assurer à la population l'ensemble des missions propres à tout établissement de santé
- définition des obligations des établissements de santé
- mise en place d'actions spécifiques
- ouverture aux établissements de santé privés

##### **Article 26 : Groupements hospitaliers de territoire**

- constitué par les établissements publics de santé dans le cadre d'un schéma arrêté par l'ARS
- un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux peuvent adhérer au groupement
- les établissements privés peuvent y être associés par voie conventionnelle (statut d'établissement partenaire)

### Titre III : Innover pour garantir la pérennité de notre système de santé

#### Chapitre I : Innover en matière de formation des professionnels

##### **Article 27 : Dispositions relatives au développement professionnel continu des professionnels de santé**

##### **Article 28 : Elargissement de l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier aux étudiants préparant le diplôme d'Etat pendant la durée de leurs stages et possibilité pour ces étudiants de réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage sous la responsabilité d'un infirmier diplômé**

#### Chapitre II : Innover pour préparer les métiers de demain

##### **Article 29 : Exercice en pratique avancée**

- définition : formulation d'un diagnostic, réalisation d'une analyse clinique, établissement de prescription, accomplissement d'activité d'orientation ou de prévention

##### **Article 30 : Dispositions relatives aux IVG médicamenteuses réalisées par les sages-femmes**

**Article 31 : Elargissement des compétences des pharmaciens d'officine pouvant délivrer des vaccins sur prescription et autorisation à pratiquer, sur prescription, les vaccins dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la Santé après avis du Haut Conseil de la Santé Publique**

**Article 32 : Les infirmiers ou infirmières, les médecins du travail et les sages-femmes peuvent prescrire des substituts nicotiniques**

**Article 33 : Dispositions relatives aux missions de travail temporaire dans la fonction publique hospitalière**

Chapitre III : Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins

**Article 34 : La Haute Autorité de Santé (HAS) pourra élaborer des fiches sur le bon usage de certains médicaments dans le cadre d'une stratégie thérapeutique à destination des professionnels de santé**

**Article 35 : Mesures de lutte contre les ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur**

Chapitre IV : Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades

**Article 36 : Dispositions relatives à la recherche biomédicale**

## Titre IV : Renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire

Chapitre I : Renforcer l'animation territoriale conduite par les ARS

**Article 37 : Territorialisation de la politique de santé**

- projet régional de santé : définition de son but, à savoir les objectifs pluriannuels de l'ARS dans ses domaines de compétences ainsi que les mesures pour les atteindre
- schéma régional de santé : enjeux et objectifs
- territoires et conseils territoriaux de santé (territoires dans lesquels l'ARS délimite l'élaboration d'un service territorial de santé au public, la répartition des activités et équipements, ainsi que l'organisation des soins de premier recours)

**Article 38 : Organisation régionale des vigilances sanitaires et missions des professionnels de santé**

- en lien avec les établissements concernés, les ARS sont responsables de la bonne organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires
- constitution par les ARS des réseaux régionaux de vigilances sanitaires
- missions pesant sur le professionnel de santé dans le cadre de l'exercice de ses missions

## Chapitre II : Renforcer l'alignement stratégique entre l'Etat et l'Assurance maladie

**Article 39 : Plan national de gestion du risque définissant pour une durée de 2 ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque**

**Article 40 : Principes cadres préalables aux négociations des accords, contrats et conventions peuvent être définis conjointement par les ministres, le conseil de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie devra en tenir compte**

## Chapitre III : Réformer le système d'agences sanitaires

**Article 41 : Diverses habilitations à légiférer par voie d'ordonnances**

- coordination de l'exercice des missions des agences compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire
- institution du nouvel Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique (fusion de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé)
- simplification et accélération des procédures mises en œuvre par l'Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- assouplissement et simplification de la législation relative à l'Etablissement Français du Sang et à la transfusion sanguine
- regroupement et harmonisation des dispositions relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires
- diverses mesures de simplification

## Chapitre IV : Associer les usagers à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits

**Article 42 : Meilleure représentation des usagers du système de santé par les représentants d'usagers et les associations de patients**

**Article 43 : Dispositions sur la Commission des usagers (ancienne Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge des établissements de santé)**

- droit de consultation sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'organisation des parcours de soins, la politique de qualité et de sécurité élaborée par la Commission ou la Conférence médicale d'établissement
- formulation de propositions dans ce domaine et prise de connaissance des plaintes ou réclamations à cet égard

**Article 44 : L'action de groupe en matière de santé**

- champ d'application et qualité pour agir
- mise en œuvre de la responsabilité du défendeur
- réparation individuelle des préjudices et possibilité d'obtenir un règlement amiable entre le responsable et la victime

**Article 45 : Accès aux informations de santé de la personne décédée et antérieurement prise en charge ouvert aux héritiers et leurs ayants-droit, au conjoint, au concubin ou au partenaire liée par un PACS**

**Chapitre V : Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé**

**Article 46 : Mise à disposition des données médico-administratives et de santé par un système national des données médico-administratives**

- mise à disposition des données issues des systèmes d'information hospitaliers, du système d'information de l'assurance maladie, sur les causes de décès, médico-sociales et de remboursement par bénéficiaire
- objectifs : l'information du public sur la santé, les soins et la prise en charge médico-sociale ; la définition des politiques de santé ; la connaissance des dépenses de l'assurance maladie et les dépenses médico-sociales ; l'information des professionnels sur leur activité ; la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires ; la recherche, les études et l'innovation dans les domaines de la santé ou médico-sociaux sur leur activité
- création de l'Institut national des données de santé (constitué par l'Etat, les organismes représentant les malades et les usagers du système de santé, les producteurs des données de santé et les utilisateurs public et privés des données de santé ainsi que les organismes de recherche en santé)

**Chapitre VI : Renforcer le dialogue social**

**Article 47 : Dispositions diverses sur le dialogue social**

- droit syndical garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé n'ayant pas la qualité de fonctionnaires
- participation de ces personnels aux négociations avec les autorités compétentes
- Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé

**Article 48 : Missions des directeurs des établissements publics de santé, organisation de l'activité des praticiens dans un établissement de santé privé à but lucratif, fonctionnement de la Commission médicale dans les établissements de santé privés à but non lucratifs**

**Titre V : Mesures de simplification et d'harmonisation**

**Article 49 : Habilitation à légiférer par ordonnance dans le but d'améliorer les outils de coopération entre établissements de santé ou professionnels de santé**

**Article 50 : Habilitation à légiférer par ordonnance**

- simplification et modernisation du régime des établissements de santé

- attribution de la gestion des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au Centre national de gestion
- simplification de la législation en matière de sécurité sanitaire
- simplification de la législation en matière de traitement des données personnelles de santé
- simplification et renforcement de l'accès aux soins de premier recours
- harmonisation et simplification dans divers domaines liés à la gouvernance dans la santé

**Article 51 : Diverses habilitations à légiférer par ordonnance**

- dans le cadre de la transposition de directives de l'Union Européenne
- afin d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales
- la formation des professionnels de santé afin de sécuriser la reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat membre de l'Union Européenne
- adapter la législation nationale au règlement sanitaire international

**Article 52 : Habilitation à légiférer par ordonnance en ce qui concerne le service de santé des armées et l'Institution nationale des invalides**

**Article 53 : Habilitation à légiférer par ordonnance s'agissant des départements et territoires d'Outre-mer**

**PROJET DE LOI**

relatif à la santé

NOR : AFSX1418355L/Rose-1

**EXPOSÉ DES MOTIFS**

Notre système de santé est un atout pour notre pays. Parce qu'il est encore largement centré sur la médecine curative, sa refondation est nécessaire pour relever les grands défis auxquels il est confronté : celui du vieillissement d'abord, auquel le Gouvernement entend répondre grâce au présent projet de loi et à celui relatif à l'adaptation de la société au vieillissement ; celui des maladies chroniques, qui touchent aujourd'hui près d'un Français sur quatre et engendrent des besoins nouveaux de coordination des professionnels, notamment de premier recours ; celui de l'innovation, au service de la qualité de la prise en charge, afin d'en conserver le caractère solidaire et universel.

C'est tout le sens de la stratégie nationale de santé, lancée par le Gouvernement en 2013 et qui trouve sa traduction dans le présent projet de loi, élaboré à l'issue de très nombreux débats en région. Reposant sur la mobilisation des acteurs du monde de la santé, elle leur offre le cadre stratégique qu'ils attendent.

Le projet de loi propose ainsi (I) de renforcer la prévention et la promotion de la santé, (II) de faciliter au quotidien le parcours de santé des Français, (III) d'innover pour garantir la pérennité du système de santé et (IV) de renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire. Enfin, il prévoit plusieurs mesures de simplification (V).

**Article 1<sup>er</sup>** : l'article introductif de la loi renove profondément le cadre général de la politique de santé.

La nouvelle rédaction de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique pose le principe de la responsabilité de l'Etat dans la conduite de la politique de santé et annonce les finalités de la politique de santé. Sa première finalité est la réduction des risques qui menacent la santé et l'autonomie des personnes et la promotion de conditions de vie favorables à la santé dans tous les lieux de vie que sont le logement, l'école, le travail ou les transports. La deuxième finalité de la politique de santé est l'amélioration de l'état de santé de la population. C'est le développement des dispositifs de sécurité sanitaire, la coordination des politiques de prévention, de soin et médico-sociales, l'organisation de parcours cohérents de prise en charge pour les personnes malades ou en situation de perte d'autonomie qui doivent y concourir. La troisième finalité est la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et la garantie d'un accès effectif de la population à l'ensemble des services et des biens qui peuvent contribuer à leur bonne santé.

La politique de santé doit être menée de manière à garantir une réponse cohérente aux enjeux de santé, de dépendance ou de handicap, pour l'ensemble de la population et tout au long de la vie de chacun. Elle comprend la prise en charge des conséquences financières et sociales de la maladie en mobilisant le système de protection sociale, y compris les organismes de protection sociale complémentaire. Elle comprend également la surveillance de l'état de santé de la population, et l'ensemble des stratégies de promotion, prévention et de soins.

La poursuite de ces finalités obéit à deux principes d'action : la volonté de préserver le financement solidaire de notre système de santé ; celle de favoriser l'information de la population et la participation citoyenne dans l'élaboration et la conduite des politiques de santé.

La stratégie nationale de santé, instrument pluriannuel, détermine les principes directeurs, les composantes et les priorités de la politique de santé.

La nouvelle rédaction de l'article L. 1411-2 prévoit que la stratégie nationale de santé est adoptée après une consultation publique ; de même, elle fait l'objet de mesures de suivi et d'évaluation spécifiques, qui seront précisées par voie réglementaire.

Enfin l'article précise le rôle de la conférence nationale de santé et du haut conseil de la santé publique dans la stratégie nationale de santé.

## **TITRE I<sup>er</sup> - RENFORCER LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE**

Le présent titre a pour objet de définir la promotion de la santé comme une composante à part entière de la politique de santé. Pour promouvoir l'équité des chances en santé, il s'agit d'offrir aux Français les conditions de la meilleure santé possible, en commençant par la jeunesse.

Le niveau des revenus, la position dans la société, le degré d'éducation, la profession et les conditions de travail, l'accès aux services de santé et les conditions environnementales de vie contribuent largement à l'état de santé d'une personne. Les inégalités en matière de santé sont parmi les plus inacceptables, placées par les Français loin devant les inégalités de revenus ou d'accès à l'emploi. Les outils qui permettent de les combattre, sont la promotion de la santé et la prévention.

Le présent titre qui porte sur la prévention et la promotion de la santé, comprend deux chapitres : le premier est dédié aux actions en faveur de la jeunesse, qui demande à être spécifiquement protégée, soutenue et valorisée dans son accès à des chances équitables en matière de bonne santé. Le second chapitre prend en compte la nécessité de promouvoir les capacités d'innovation des acteurs du champ de la promotion de la santé et de valoriser les outils innovants qui leur permettent d'aller à la rencontre des publics les plus fragiles ou les plus éloignés du système de santé.

**CHAPITRE I<sup>ER</sup> : SOUTENIR LES JEUNES POUR L'EGALITE DES CHANCES EN SANTE**

Le renouvellement des cadres d'action en promotion de la santé passe en premier lieu par une intervention engagée auprès de la jeunesse, car en matière de santé, et particulièrement d'inégalités, tout se joue dès le plus jeune âge.

**Article 2 :** cet article s'intéresse à l'école, lieu essentiel de la promotion de la santé à destination des plus jeunes. Il vise ainsi à préciser que les actions de promotion de la santé en milieu scolaire, organisées par le code de l'éducation et par le code rural et de la pêche maritime, sont conduites conformément aux orientations nationales de la politique de santé. Partant du constat que les inégalités de santé sont influencées par des facteurs multisectoriels, la promotion de la santé se développera ainsi pour tous les enfants et adolescents, quel que soit le lieu de leur scolarisation ou leur état de santé. Ces actions de promotion de la santé doivent débiter dès le plus jeune âge et s'échelonnent tout au long de la vie scolaire, constituant ainsi un réel « parcours éducatif en santé ». Elles ont pour objectif de permettre à tous les enfants et adolescents « d'apprendre à prendre soin » de soi et des autres et d'éviter les conduites à risque.

**Article 3 :** l'article lève les restrictions existantes sur l'accès à la contraception d'urgence des élèves du second degré auprès de l'infirmerie scolaire. Les conditions actuelles, restreintes aux cas d'urgence et de détresse caractérisés, en l'absence d'accès à un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale, apparaissent à l'usage trop restrictives et sont de nature à retarder l'accès à ce type de contraception, alors même que son efficacité pour prévenir une grossesse non désirée est liée à la rapidité de la prise du médicament.

**Article 4 :** l'article vise à renforcer les moyens de lutter contre les nouvelles pratiques de la jeunesse en matière d'alcoolisation massive, connues sous le nom de beuverie express.

L'alcool est la deuxième cause de mortalité évitable en France. Alors qu'une baisse régulière de la quantité moyenne d'alcool consommée est constatée depuis de nombreuses années, les usages à risque et les ivresses sont en hausse, notamment chez les jeunes : à dix-sept ans, un jeune sur trois déclare avoir été ivre au moins trois fois dans l'année.

La législation française apparaît aujourd'hui inadaptée pour répondre aux incitations à l'ivresse, qui se traduisent par le développement des jeux à boire, notamment sous forme de jeux de société ou sur internet. De plus, les épisodes de bizutage en milieu universitaire peuvent se traduire par des provocations à l'ivresse.

La pratique de l'alcoolisation ponctuelle intensive qui se développe nécessite donc de renforcer notre législation pour mieux protéger les jeunes, qu'ils soient étudiants ou mineurs. En effet, la provocation à la consommation excessive d'alcool n'est pour l'instant réprimée que lorsque cette consommation est également habituelle et qu'elle concerne les mineurs. Il est donc proposé de compléter les infractions sur le bizutage d'une infraction spécifique pour l'incitation à la beuverie express, et de créer une infraction générale sur la provocation à la consommation excessive d'alcool, concernant à la fois les majeurs et les mineurs, avec une majoration de peine pour les mineurs.

**Article 5 :** cet article prévoit d'agir sur le sujet de l'information nutritionnelle en tant qu'outil de réduction des inégalités sociales de santé publique.

L'exposition au risque de surpoids et d'obésité est étroitement corrélée au gradient social. Aujourd'hui, en classe de CM2, les enfants d'ouvriers sont dix fois plus victimes d'obésité que les enfants de cadres. Pour réduire les inégalités sociales en matière d'accès à une alimentation équilibrée, il est nécessaire que l'information nutritionnelle puisse devenir pour tous un élément du choix alimentaire au même titre que le prix, la marque, la présentation et aider chacun dans ses choix pour sa santé.

Est ainsi posé le principe, dans le code de la santé publique, d'une information nutritionnelle volontaire, synthétique, simple, accessible par tous. Celle-ci pourra être fondée sur des recommandations dont les modalités d'établissement sont renvoyées à un décret d'application. Ces recommandations devront se fonder sur une analyse scientifique. C'est pourquoi, il est prévu qu'elles seront établies après avis de l'Anses. Cette information nutritionnelle synthétique pourra être utilisée pour le développement d'une pédagogie efficace afin de former, dans le cadre scolaire ou périscolaire, les enfants consommateurs, et pour un affichage visuel, volontaire, simple à comprendre par tous, applicable sur une base complémentaire à celui déjà mis en œuvre en application de la réglementation européenne.

## **CHAPITRE II - SOUTENIR ET VALORISER LES INITIATIVES DES ACTEURS POUR FACILITER L'ACCES DE CHACUN A LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE**

Engager une politique de prévention résolue, c'est aussi agir en faveur de ceux qui sont le plus éloignés des soins. Pour cela, la loi se fixe pour objectif de favoriser les stratégies et outils innovants, qui permettent aux acteurs de la prévention et de la promotion de la santé d'aller vers tous les publics.

Ainsi, pour faciliter l'accès au dépistage des personnes les plus exposées, la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique sera développée. De même, l'héritage précieux que constitue la mobilisation historique de notre pays, dès les premiers temps du Sida, dans la politique de réduction des risques, doit être reconnu et prolongé notamment au travers de son développement en milieu carcéral. Dans les prisons françaises, la prévalence du VIH est de 2 % : c'est dix fois celle de la population générale. La prévalence du VHC de 4,8 %, soit six fois celle de la population générale. Il est donc urgent d'agir. En parallèle, il convient de donner une base légale à l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque.

**Article 6 :** cet article a pour objet de conforter la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles par des professionnels de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives, ayant reçu une formation adaptée. Ces tests rapides donnent un résultat en moins d'une demi-heure et ils offrent, par leur simplicité et souplesse d'utilisation, la possibilité d'aller à la rencontre des populations concernées.

Le VIH est le domaine précurseur où s'est mis en place le dépistage par TROD suivant les recommandations du conseil national du Sida (CNS) et de la Haute autorité de santé (HAS) en faveur d'une banalisation de la proposition de dépistage du VIH, requise par le contexte épidémiologique actuel. L'élargissement de l'utilisation des TROD de l'infection par le VIH aux professionnels de santé et à des intervenants associatifs doit être ainsi consolidé.

En raison des évolutions techniques prévues à court et moyen termes en matière de TROD pour les hépatites virales B et C et les infections sexuellement transmissibles (IST), l'article prévoit la possibilité d'un recours aux TROD pour le dépistage de l'ensemble des maladies infectieuses transmissibles.

Ces tests seront effectués par des professionnels de santé ou par du personnel intervenant au sein de structures de prévention telles que les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), les associations habilitées, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour usagers de drogues (CAARUD), et les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA).

**Article 7 :** la mise en évidence, chez les usagers de drogue par voie injectable, d'une prévalence élevée du VIH, dès le début des années 1980, puis du virus de l'hépatite C (VHC), dans les années 1990, ainsi que d'une mortalité élevée par overdose, a rendu nécessaire la politique de réduction des risques (RDR). Cette politique publique constitue l'un des succès les plus marquants pour la santé publique dans notre pays. La proportion d'usagers de drogues contaminés par le VIH est ainsi passée de 30 % dans les années 1990 à 10 % en 2011, et ils ne représentent plus que 1 % des diagnostics de séropositivité.

L'injection continue néanmoins de jouer un rôle essentiel dans la transmission de maladies infectieuses véhiculées par le sang, telles que le VIH/SIDA et, surtout, l'hépatite C.

C'est pourquoi il convient de donner un nouvel élan à la politique de RDR, qui doit par définition continuellement s'adapter pour faire face aux évolutions des publics consommateurs, des produits consommés et des modes de consommation. La présente disposition entend lui conférer un cadre législatif afin de sécuriser juridiquement les actions menées auprès des usagers de drogues, autoriser le nécessaire développement de stratégies d'action innovantes, en tenant compte des dispositions de la loi pénale et pour ce qui concerne les actions de réduction des risques en détention, des contraintes spécifiques du milieu carcéral.

**Article 8 :** des salles de consommation à moindre risque existent anciennement chez nos voisins européens (Allemagne, Luxembourg, Espagne, Suisse) et leur bilan est positif pour protéger les usagers de drogues par voie intraveineuse des risques sanitaires de l'injection, comme l'a souligné une expertise indépendante de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). La présente disposition prévoit donc l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque (SCMR) pour une durée de six ans et en détermine le cadre. Les objectifs de ces SCMR sont d'éviter les complications sanitaires liées à la prise de substances psycho-actives, de promouvoir l'hygiène de la consommation, d'inciter les usagers de drogues à s'orienter vers des modes de consommation à moindre risque et de les mener vers un processus de substitution ou de sevrage. Elles s'adressent notamment à des publics vulnérables, amenés à consommer des drogues dans un cadre précaire qui ne permet pas la mise en œuvre de mesures de réduction des risques. Ces salles doivent permettre également de réduire les nuisances dans l'espace public. Cela concerne en particulier la présence de matériel d'injection utilisé qui peut être source de contaminations accidentelles.

### CHAPITRE III : PROMOUVOIR UN ENVIRONNEMENT FAVORABLE A LA SANTE

Ce chapitre aborde la question des relations entre la santé et l'environnement ; il traite ainsi les problématiques de la pollution de l'air et de l'amiante.

**Article 9** : les épisodes récents de pollution de l'air par les particules survenus dans une grande partie du territoire national ont mis en évidence la nécessité de renforcer les mesures de prévention et de lutte contre la pollution atmosphérique. Le public réclame aussi plus d'information et de communication dans ce domaine. La protection des populations les plus fragiles est un enjeu essentiel de santé publique. Favoriser l'utilisation de transports respectueux de la santé et de l'environnement contribue au bien être de la population.

Il convient de prévoir que l'information faite au grand public ne se limite pas aux effets sur la santé de la pollution de l'air mais soit élargie aux risques sanitaires pour pouvoir éventuellement communiquer sur les impacts sanitaires (par exemple en termes de nombre d'hospitalisations et de décès).

**Article 10** : la lutte contre les risques liés à l'amiante est une priorité pour permettre à nos concitoyens de vivre dans un milieu de vie sécurisé et d'éviter les expositions à ce polluant cancérigène avéré pour l'homme interdit en France depuis 1997. L'amiante reste présent dans certains bâtiments. Des mesures de protection de la population générale ont déjà été édictées en France, mais elles méritent d'être renforcées pour encore mieux protéger la population.

L'article comprend des dispositions destinées à :

- faire cesser les expositions en permettant l'action du préfet en cas d'intervention par des particuliers sur des matériaux amiantés sans prendre les précautions nécessaires, en cas de mauvaise gestion des déchets contenant de l'amiante, en zone présentant des affleurements d'amiante... ;

- informer les autorités administratives concernées des risques de présence d'amiante dans un souci de gestion des risques et d'observation du parc immobilier (information systématique du préfet et des ministères chargés de la santé et de la construction pour orienter la politique de gestion du risque amiante) ;

### TITRE II : FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTE

Le titre II porte sur les moyens à mobiliser pour faciliter la relation des Français avec leur système de santé. Il comprend six chapitres et répond à trois enjeux majeurs : lever les obstacles financiers ; garantir l'accès aux soins ; mettre en place un parcours organisé.

Le chapitre I<sup>er</sup> porte création du service territorial de santé au public pour renforcer l'accès aux soins de tous les Français. Il leur proposera l'information dont ils ont besoin. Il organisera les parcours de demain à partir d'un premier recours efficace.

Le chapitre II concerne les soins de premier recours. Les Français doivent pouvoir trouver un professionnel de santé près de chez eux ; c'est en particulier l'enjeu de la permanence des soins et de l'extension du dispositif du médecin traitant aux enfants.

Le chapitre III traite des mesures à adopter pour lever les barrières financières à l'accès aux soins ; la loi concrétise la détermination du Gouvernement à lutter contre les barrières financières et toutes les formes de discrimination. Il s'agit ainsi de généraliser le tiers-payant à la fois pour la part correspondant à celle de l'assurance maladie et pour celle des complémentaires, de garantir aux personnes modestes des prix accessibles pour des produits de santé, tels que les lunettes, ou de renforcer le dispositif de lutte contre le refus de soins.

Enfin, le manque d'information est encore trop souvent un obstacle. Le chapitre IV propose des mesures visant à mieux informer les citoyens sur les politiques de santé et porte la création du service public d'information en santé. Mais pour pouvoir bien s'orienter, il faut enfin être suffisamment autonome. C'est tout l'imérêt des dispositifs d'accompagnement, notamment associatifs, de certains patients dont le projet de loi organise l'expérimentation.

Le chapitre V traite du renforcement des outils proposés aux professionnels de santé : il s'agit de mieux coordonner les professionnels, de faciliter les coopérations pour que les patients, notamment les malades chroniques qui ont besoin d'un suivi complexe, ne soient plus ballottés. Le parcours, c'est donc la coordination : ce chapitre propose des instruments concrets pour la mettre en œuvre, en particulier au travers de la relance du dossier médical, d'ores et déjà engagée vers un outil de coordination et de partage dont la maîtrise d'œuvre est confiée à l'assurance maladie.

Le chapitre VI, enfin, redéfinit la place de l'hôpital. La loi consacre un service public hospitalier rénové, c'est-à-dire indivisible, conçu comme un bloc d'obligations. Les établissements privés à but non lucratif sont évidemment appelés à y participer. Les établissements privés à but lucratif le pourront dans le respect de ce bloc d'obligations. La loi garantira aux usagers la permanence d'accueil et de la prise en charge, le respect d'un délai de prise en charge raisonnable compte tenu de l'état du patient et l'égalité d'accès aux soins. L'hôpital se voit doté d'une responsabilité nouvelle vis-à-vis de son territoire au travers de l'article rendant obligatoires les groupements hospitaliers de territoire qui permettront la mutualisation de certaines activités comme par exemple les systèmes d'information, la formation initiale ou les fonctions support, telles que les achats. Et, désormais, sur un même territoire, les établissements porteront un projet médical commun.

## **CHAPITRE I<sup>er</sup> : CREATION DU SERVICE TERRITORIAL DE SANTE AU PUBLIC**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II traite de la mise en œuvre d'un service territorial de santé au public, de l'organisation territoriale de la santé mentale ainsi que des dispositifs territoriaux d'appui aux professionnels de santé. Ce chapitre pose ainsi les bases des évolutions nécessaires de l'organisation territoriale des soins, donnant aux professionnels de santé les outils dont ils ont besoin pour mieux coordonner les prises en charge.

**Article 11** : l'article institue la création du service territorial de santé au public, outil central de l'organisation des soins à l'échelle des territoires. Cette mesure fait suite aux conclusions des rapports de M. Couty et de Mme Devictor et s'inscrit pleinement dans la stratégie nationale de santé pour faciliter la structuration territoriale des soins primaires.

Avec ce service, les agences régionales de santé (ARS) mettront en place, à la suite d'un diagnostic partagé sur la situation du territoire, une organisation accessible, lisible et organisée au service des patients dont les parcours de santé nécessitent une coordination complexe. Elle a pour objectif de structurer les soins de proximité et d'organiser les parcours de santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale et les personnes en situation de perte d'autonomie ou présentant un risque de perte d'autonomie du fait de l'âge ou d'un handicap.

Le service territorial de santé au public reposera sur un engagement collectif - matérialisé par un contrat - des différentes parties prenantes qui s'organisent en vue d'apporter une réponse commune et coordonnée aux difficultés d'accès aux services de santé ou de continuité de ces services sur un territoire identifié. Ce sont les acteurs concernés, au premier chef les acteurs de soins de premier recours, notamment les médecins généralistes et spécialistes de ville, les professionnels libéraux paramédicaux, de même que les établissements de santé, médico-sociaux et sociaux, qui devront proposer aux agences régionales de santé des organisations pertinentes prenant en compte les expérimentations déjà lancées et les réalités de terrain.

**Article 12** : cet article renforce l'organisation territoriale de la santé mentale.

Le premier objectif du présent article est de décliner sur l'ensemble du territoire national le service territorial de santé pour la santé mentale, permettant de disposer de l'ensemble des compétences nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité des parcours de santé et de vie des populations, dans une démarche de santé publique qui associe prévention, soins et insertion dans des actions de coopération formalisées.

La gouvernance de ces coopérations est garantie par l'agence régionale de santé, en lien avec les élus territoriaux, selon des modalités adaptées à chaque territoire. Cette organisation qui renforce notamment la coordination entre les médecins généralistes, les psychiatres et l'ensemble des professionnels des secteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux, doit garantir l'accès des personnes à l'ensemble des soins et services requis par leur situation et donc contribuer à harmoniser l'offre sur les territoires. Cette disposition conforte les acteurs des champs sanitaire, social et médico-social dans leur mission de prise en charge de la santé mentale et d'organisation de la psychiatrie auprès des populations.

De plus, cet article instaure une mission de psychiatrie de secteur pour les établissements autorisés en psychiatrie. Cette mission consistera à mettre en place un recours de proximité en soins psychiatriques et à garantir à la population l'accès et la continuité des soins sur le territoire, notamment en ambulatoire. L'article reconnaît ainsi la spécificité de cette organisation, tout en la replaçant dans le cadre du service territorial de santé dans lequel elle contribuera également à la prévention et à l'insertion des personnes atteintes de troubles psychiques.

**Article 13** : cet article, complémentaire des précédents, vise à mettre en place pour les professionnels du territoire un service lisible d'appui à la coordination des parcours complexes.

Cette offre aux professionnels prendra la forme de plateformes polyvalentes pilotées par les agences régionales de santé en lien avec les collectivités territoriales, l'assurance maladie et les autres acteurs du territoire.

Il s'agit d'une forme intégrée de coopération entre professionnels de santé pour la coordination des situations complexes, selon le modèle des initiatives existantes qui feront partie ou seront associées au nouveau dispositif (réseaux, maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer...). L'enjeu majeur réside dans l'organisation effective d'une coordination clinique et des parcours de santé complexes sur l'ensemble des territoires, pour l'ensemble des professionnels et donc des patients qui en ont besoin.

## CHAPITRE II : FACILITER L'ACCES AUX SOINS DE PREMIER RECOURS

Le chapitre II du titre II s'intéresse à l'amélioration de l'accès aux soins de premier recours, dans le prolongement de l'action menée par le Gouvernement pour lutter contre les déserts médicaux.

**Article 14** : cet article traite de l'amélioration de la lisibilité de la régulation médicale de la permanence des soins ambulatoires (PDSA).

Aujourd'hui, la multiplicité sur le territoire national des numéros d'appels, différents dans chaque département, permettant d'accéder au médecin de garde (numéro 15, numéros à dix chiffres, à quatre chiffres ou autres) nuisent à la lisibilité du dispositif de PDSA. Pour une meilleure efficacité et une meilleure lisibilité du service offert à la population, le principe devrait être celui d'un numéro d'appel facilement mémorisable et identifié, permettant à la personne d'entrer en contact avec un médecin de garde.

Cet article vise à prévoir, en plus du numéro d'accès à l'aide médicale urgente (numéro 15), un numéro harmonisé national de permanence des soins, dont les caractéristiques seront définies par décret. Cette mesure laisse ouverte la possibilité d'accéder aux médecins de permanence via les numéros des associations de permanence disposant d'une plate-forme d'appels interconnectée avec le 15, voire directement par le 15 lorsque c'est le numéro unique retenu.

**Article 15** : le parcours de soins coordonné a été introduit par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 pour renforcer le suivi médical des patients autour d'un médecin traitant. Aujourd'hui, 90% des assurés ont désigné leur médecin traitant et respectent le parcours de soins coordonné. En dix ans, le dispositif est entré dans les habitudes et a ainsi montré son efficacité. Le dispositif n'est toutefois pas applicable aux enfants de moins de seize ans.

L'article prévoit donc, en équité, d'étendre le parcours de soins coordonné aux enfants de moins de 16 ans pour permettre à un médecin traitant, généraliste ou pédiatre, désigné par les parents ou tuteurs légaux, de suivre régulièrement l'état de santé de ces enfants et de coordonner l'action des autres professionnels de santé chargés de leur prise en charge, à un âge où le suivi et la coordination sont d'importance capitale. Cet article vise à affirmer le rôle pivot du médecin traitant dans le suivi de parcours de soins des enfants, ce qui permettra par exemple de renforcer le dépistage précoce de l'obésité, des troubles de l'apprentissage ou, plus tard, des conduites addictives.

Cette mesure sera complétée par le renforcement de la formation pédiatrique des médecins généralistes qui prendra la forme de stages obligatoires (pédiatrie hospitalière, pédiatrie ambulatoire, protection maternelle et infantile...) pour les internes de médecine générale.

**Article 16** : cet article vise à permettre la transposition aux centres de santé des modes de rémunération prévus par les conventions des professionnels libéraux, autres que le paiement à l'acte.

Les centres de santé, structures de soins de proximité, garantissent, par la pratique des tarifs opposables et du tiers payant, l'accès aux soins pour tous. A ce titre, ils occupent une place spécifique dans le système de santé. Par ailleurs, l'étendue de leurs missions, qui vont de la prévention au soin, en passant par l'action sociale, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique, favorise un accès et une prise en charge globale des patients dans un cadre décloisonné. Le Gouvernement entend conforter leur place, par un renforcement du droit conventionnel en leur faveur.

Dans cette perspective, le présent article rend obligatoire l'examen régulier des dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux, en vue de permettre leur éventuelle transposition, après négociation, aux centres de santé. Il est en outre prévu d'étendre aux négociations de l'accord national des centres de santé, les dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux qui prévoient un règlement arbitral en cas de rupture de négociation.

### CHAPITRE III : LUTTER CONTRE LES BARRIERES FINANCIERES DE L'ACCES AUX SOINS

Le 1<sup>er</sup> chapitre III du titre II propose des mesures visant à éliminer les barrières financières à l'accès aux soins.

**Article 17** : cet article organise la généralisation du tiers-payant pour la médecine de ville.

La démarche retenue est celle d'une approche progressive de mise en œuvre de la dispense d'avance de frais de soins de ville pour atteindre un objectif de couverture intégrale de l'ensemble des assurés en 2017. Elle apportera au médecin une garantie de paiement sans délai et sera simple à utiliser.

La généralisation sera réalisée en deux étapes :

- application aux bénéficiaires de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) dès 2015 ;

- puis généralisation du tiers-payant pour l'ensemble des assurés à l'horizon de l'année 2017 ; dans ce cadre les partenaires conventionnels devront déterminer les modalités de mise en œuvre de cette généralisation, afin que chaque profession puisse fixer les conditions de réussite de cette généralisation.

**Article 18** : cet article propose la mise en œuvre de dispositifs permettant de mieux lutter contre les refus de soins.

Pour peu répandue qu'elle soit, la pratique du refus de soins opposé aux bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C, de l'ACS et de l'AME contrevient à l'accès aux soins des personnes les plus précaires. Il est donc proposé de mettre en place auprès de chaque ordre professionnel des observatoires des refus de soins, associant syndicats professionnels, usagers et personnalités qualifiées, afin d'objectiver ces pratiques. Les travaux de ces observatoires seront alimentés par les résultats d'opérations de tests de situation. Au-delà de leur rôle de documentation sur les pratiques des professionnels de santé, ces travaux fourniront les premiers signalements de faits laissant présumer l'exercice de pratiques discriminatoires et permettront d'ordonner les enquêtes utiles à l'approfondissement des cas ainsi identifiés. Un bilan annuel de ces travaux sera adressé par les ordres au ministre chargé de la santé et au Défenseur des droits.

**Article 19** : cet article vise à permettre un encadrement des tarifs des prestations d'optique et de soins dentaires prothétiques et orthodontiques délivrés aux bénéficiaires de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).

L'accès aux soins de tous est un enjeu majeur et une priorité pour le Gouvernement. Si les assurés les plus précaires couverts par la CMU-C bénéficient d'un système protecteur tant du point de vue de la prise en charge de leurs dépenses de santé que de celui des tarifs encadrés qui leur sont appliqués par les professionnels, ce n'est pas le cas à l'heure actuelle pour les assurés bénéficiaires de l'ACS. En effet, si les médecins sont tenus de ne pas pratiquer de dépassements d'honoraire à l'égard de ces assurés depuis la mise en œuvre de l'avenant 8 à la convention médicale, les autres professionnels de santé ne sont soumis à aucune contrainte spécifique en matière tarifaire concernant cette population. Cette mesure vise donc à garantir à ces personnes un meilleur accès aux soins en luttant contre le renoncement aux soins pour raisons financières.

Le dispositif prévoit que les partenaires conventionnels se voient confier le pouvoir de fixer les tarifs *maxima* applicables aux bénéficiaires de l'ACS pour les biens concernés ; à ce titre, les négociations pourraient aboutir à fixer des tarifs distincts pour les bénéficiaires de l'ACS, de ceux applicables aux bénéficiaires de la CMU-C.

#### **CHAPITRE IV : MIEUX INFORMER, MIEUX ACCOMPAGNER LES USAGERS DANS LEUR PARCOURS DE SANTE**

Le chapitre IV du titre II vise à améliorer l'information de nos concitoyens sur les sujets de santé. L'amélioration de l'accès de tous les Français à l'information en santé est un outil puissant de réduction des inégalités ainsi qu'une exigence de démocratie sanitaire. C'est aussi le moyen d'aider nos concitoyens à mieux maîtriser les enjeux de leur prise en charge, pour qu'ils en deviennent des acteurs éclairés.

**Article 20** : cet article prévoit la mise en œuvre d'un service public d'information en santé, dans le droit fil des réalisations récentes que sont la base de données publique sur le médicament ([www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr)) ou la base de données publique Transparence – Santé ([www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr)), qui rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé.

Le service public d'information en santé prendra la forme d'une plate-forme multimédia (web mobile, téléphonique...) facilement accessible et à jour. En offrant des informations relatives à l'orientation dans le système sanitaire et médico-social, il réduira la complexité du système de santé et contribuera à améliorer les prises en charge. Il sera mis en place au niveau national et au niveau régional via les agences régionales de santé.

**Article 21** : cet article propose l'expérimentation de dispositif d'accompagnement des patients.

Ainsi que plusieurs initiatives associatives l'ont montré, l'accompagnement par des tiers aide les malades à faire face à la charge d'une maladie chronique ou évolutive. La loi introduit la possibilité d'expérimenter, par la voie de conventions signées entre l'agence régionale de santé (ARS) et des acteurs volontaires (associations, collectivités locales, etc.) dans le cadre d'un cahier des charges arrêté au niveau national, des actions destinées à accompagner les patients par tous moyens et notamment en leur dispensant informations, conseils, soutien et formation.

**Article 22** : cet article met en œuvre un dispositif d'information du patient sur les coûts de son hospitalisation.

Le montant total des frais engendrés par sa prise en charge en établissement de santé, incluant le montant assumé par l'assurance-maladie obligatoire, le montant couvert par les organismes complémentaires et le reste à la charge du patient, est aujourd'hui souvent méconnu de ce dernier, faute d'une information claire délivrée par l'établissement, que ce soit pour les hospitalisations, dans le cas d'une consultation externe ou d'un passage aux urgences.

Cet article rend obligatoire, pour tout établissement de santé, la délivrance systématique au patient lors de sa sortie d'une information écrite détaillant le coût global de sa prise en charge, soins et hors soins, comportant en particulier toutes les prestations annexes et la répartition des parts obligatoires, complémentaires et particulières, dès l'entrée pour les séjours hospitaliers.

Il s'agit donc en particulier, dans une visée pédagogique, de favoriser une meilleure compréhension par le patient de l'engagement de la solidarité nationale par l'assurance-maladie obligatoire pour prendre en charge le coût de sa venue à l'hôpital.

#### **CHAPITRE V : RENFORCER LES OUTILS PROPOSÉS AUX PROFESSIONNELS POUR LEUR PERMETTRE D'ASSURER LA COORDINATION DU PARCOURS DE LEURS PATIENTS**

Le chapitre V du titre II est consacré au renforcement des outils proposés aux professionnels de santé.

**Article 23** : cet article instaure un document écrit de liaison entre les services de soins en ville et à l'hôpital sous la forme d'une lettre de liaison.

Il est aujourd'hui démontré que l'un des risques majeurs de rupture dans le parcours du patient se situe à la sortie de l'hôpital. L'article propose donc de renforcer la coordination entre l'hôpital et la ville, notamment en rendant obligatoire la remise au patient, à sa sortie, d'une information sur son hospitalisation. Cette lettre de liaison, complémentaire du compte rendu d'hospitalisation soumis à un délai de 8 jours, est l'outil pertinent pour assurer la circulation des informations nécessaires à la continuité de ses soins, en particulier si des dispositions sont à assurer directement par le patient au retour à son domicile.

La mesure rénove profondément l'abord de cette problématique en rendant d'une part obligatoire l'échange d'information dès le jour de la sortie d'hospitalisation et en introduisant d'autre part la garantie que les usagers accèdent eux-mêmes aux informations qui leurs sont utiles pour la continuité de leurs soins.

**Article 24** : cet article refonde le dispositif de dossier médical personnel (DMP). Ce dossier médical, désormais nommé dossier médical *partagé*, est un outil essentiel de la coordination des prises en charge ; sa mise en œuvre est confiée à l'assurance maladie, mieux à même d'en assurer le déploiement effectif.

L'article précise les conditions de création d'un DMP, désormais recentré prioritairement sur les patients chroniques, par un professionnel ou un établissement de santé avec le consentement du patient ainsi que les documents ayant vocation être versés au DMP. Il fixe les conditions d'accès au DMP avec le consentement du patient et précise le rôle particulier du médecin traitant et notamment sa capacité à accéder à l'intégralité du DMP de son patient.

## CHAPITRE VI : ANCRER L'HOPITAL DANS SON TERRITOIRE

Le chapitre VI du titre II est consacré au rôle de l'hôpital au service de son territoire.

**Article 25** : cet article propose de refonder un service public hospitalier qui soit susceptible de répondre aux attentes des citoyens en matière d'accès à la santé.

Ainsi que le Gouvernement s'y est engagé, l'article supprime le chapitre du code de la santé publique relatif aux « missions de service public » pour le remplacer par un chapitre intitulé « Service public hospitalier ». Une définition du service public hospitalier (SPH) et des obligations qui lui sont liées est également donnée, avec de nouvelles garanties. Les établissements qui assurent le SPH respectent l'ensemble de ces obligations sur toute leur activité. Les modalités d'entrée des établissements dans ce service public sont également précisées. Pour les établissements privés, en droit commun, donc postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi, une procédure spécifique de reconnaissance est prévue avec prise en considération, outre la demande de l'établissement, de l'analyse de l'offre territoriale par l'agence régionale de santé (ARS).

Cependant pour les actuels établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC), compte-tenu de leurs obligations actuelles, il est proposé une procédure immédiate de reconnaissance simplifiée qui permettra leur entrée d'emblée dans le nouveau SPH, sauf opposition de leur part ou refus motivé de l'ARS.

**Article 26 :** l'article vise à conduire les établissements publics de santé d'un même territoire à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge partagée avec obligation d'adhésion à un groupement hospitalier de territoire.

Ces groupements hospitaliers de territoire (GHT), qui remplacent les communautés hospitalières, sont responsables de l'élaboration d'un projet médical unique entre les établissements publics de santé d'un même territoire, dans le cadre d'une approche orientée vers la réponse aux besoins de santé de la population et pas seulement de coordination de l'offre de soins. Chaque GHT demeure libre de déterminer des modalités d'organisation et de fonctionnement. Les services et établissements médico-sociaux publics peuvent également participer à ces groupements.

La mise en œuvre de ce projet médical unique suppose une unicité de système d'information, de gestion de l'information médicale, de la qualité et de la sécurité des soins, du circuit médicament et des achats, missions désormais confiés aux GHT. Les établissements de santé privés peuvent être associés à un groupement hospitalier de territoire pour l'élaboration du projet médical du GHT.

### **TITRE III : INNOVER POUR GARANTIR LA PERENNITE DU SYSTEME DE SANTE**

Les progrès médicaux et sociétaux ont permis l'allongement de l'espérance de vie et ont transformé des maladies hier mortelles en maladies chroniques, engendrant ainsi de nouveaux défis.

Les épisodes de soins deviennent plus longs, souvent itératifs, le cas échéant de manière fréquente et régulière. Or le système actuel, bâti pour l'essentiel en réponse aux défis de la maladie infectieuse et de la prise en charge aigüe plus exigeante au plan technique, est peu adapté à la situation nouvelle. Le contexte épidémiologique impose donc au système de santé d'innover pour réinventer les modalités pertinentes de réponse qu'il doit apporter aux besoins des usagers. C'est pourquoi cette loi fait de l'innovation le maître mot des métiers et des pratiques en santé, qu'il s'agisse des modalités de formation, des contours des métiers et des pratiques, des outils de la qualité des soins ou, bien sûr, de l'innovation scientifique et thérapeutique.

Ce titre comprend quatre chapitres :

- un premier, relatif à la formation des professionnels de santé ;
- un deuxième, relatif aux métiers de demain ;
- un troisième, lié à la qualité des pratiques ;
- enfin un quatrième chapitre, consacré à la recherche et à l'innovation.

**CHAPITRE I<sup>er</sup> : INNOVER EN MATIERE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS**

Les formations des professionnels de santé doivent être décloisonnées, la formation continue refondée. Le chapitre I<sup>er</sup> est consacré à la formation des professionnels de santé. Il comprend deux articles.

**Article 27** : cet article propose de mieux définir, pour l'ensemble des professions de santé, le contenu de l'obligation de développement professionnel continu (DPC).

Il convient de mieux définir, pour l'ensemble des professions de santé, le contenu de l'obligation de développement professionnel continu, conformément aux préconisations du rapport de l'inspection générale des affaires sociales d'avril 2014. L'article prévoit l'introduction de l'Université dans le pilotage du dispositif, la valorisation de la contribution des conseils professionnels, quand ils existent, et enfin l'intégration du rôle d'une commission scientifique indépendante sur le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu.

**Article 28** : l'article diversifie les stages des étudiants paramédicaux, en lien avec le parcours du patient en élargissant les lieux pouvant être agréés comme terrains de stage dans le secteur ambulatoire.

Cet article a comme fondement la volonté de sensibiliser les étudiants paramédicaux à la prise en charge des patients dans le secteur ambulatoire. Actuellement, le code de la santé publique ne prévoit pas que les étudiants infirmiers puissent réaliser des stages dans des structures d'exercice coordonné (maisons de santé pluri professionnelles, centres de santé) ou en cabinet libéral. Il ressort donc de ces dispositions qu'un professionnel paramédical ne peut facturer des actes réalisés par un stagiaire même si les actes du stagiaire ont été réalisés en sa présence et sous sa responsabilité.

Seul un remplaçant en libéral est autorisé à facturer et à solliciter le remboursement de l'acte effectué à la place du professionnel conventionné. Permettre le développement des stages en structure ambulatoire et en cabinet libéral, ainsi que la réalisation par le stagiaire d'actes de soins pris en charge par l'assurance maladie sous la supervision du professionnel maître de stage, est de nature à diversifier les lieux de stages en lien avec le parcours du patient. La présente mesure élargit les lieux de stages des étudiants infirmiers.

**CHAPITRE II : INNOVER POUR PREPARER LES METIERS DE DEMAIN**

Le chapitre II de ce titre traite des métiers de demain. Il comprend cinq articles.

**Article 29** : cet article définit la notion de pratique avancée d'une profession de santé paramédicale et les modalités de son inscription dans la partie législative du code de la santé publique. Cette mesure est destinée à créer le métier d'infirmier clinicien, ainsi que le recommande le plan cancer III lancé par le Président de la République.

Le développement de ce nouveau métier doit accompagner le besoin d'infirmiers formés à assumer des "pratiques avancées", dans le cadre d'organisations des soins qui devront être précisées afin d'améliorer la réponse des équipes médicales et soignantes aux besoins des patients chroniques. Il s'agit à titre d'exemple que des infirmier(ères) puissent, dans le domaine de la cancérologie et pour la prise en charge de patients requérant des soins complexes, voir leur exercice professionnel élargi afin de mieux répondre aux besoins.

L'article définit cette notion de pratique avancée : il s'agit, à partir du métier soe de permettre un élargissement du champ des compétences vers, par exemple, la formulation d'un diagnostic, la réalisation d'une analyse clinique, l'établissement de prescription, ou l'accomplissement d'activité d'orientation ou de prévention.

**Article 30** : cet article permet aux femmes d'accéder plus facilement à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse en permettant aux sages-femmes de réaliser cet acte. Il étend également les compétences des sages-femmes en matière de vaccination.

L'amélioration de l'accès à la contraception et à l'IVG est un objectif du Gouvernement. Mais l'accès à l'IVG demeure trop difficile et il s'agit notamment aujourd'hui d'améliorer l'accès des femmes sur l'ensemble du territoire à l'IVG médicamenteuse, dès lors que, sur un nombre total d'IVG stable, la part de celles pratiquées en ville par voie médicamenteuse a notablement augmenté ces dernières années. Cet objectif est convergent avec la poursuite d'une meilleure reconnaissance du rôle de la sage-femme dans le suivi de la contraception et dans la réalisation des IVG. Les dispositions législatives spécifiques relatives à la pratique de l'IVG et aux conditions d'exercice de la profession de sage-femme sont adaptées en conséquence.

Par ailleurs, l'article étend les compétences des sages-femmes en matière de vaccination. L'objectif est qu'elles puissent participer efficacement à la mise en œuvre de la politique vaccinale et faciliter l'accès à la vaccination de l'entourage immédiat de la parturiente et du nouveau-né : père, fratrie, etc., selon la stratégie dite du « cocooning » autour de l'enfant recommandée par le Haut conseil de la santé publique pour la coqueluche.

**Article 31** : cet article permet la participation des pharmaciens à la mise en œuvre de la politique vaccinale et facilite l'accès de la population à la vaccination en proximité.

Parce que l'accessibilité des interventions de prévention constitue un objectif majeur, l'élargissement des compétences de vaccination ou de prescription dans le champ de la prévention est une réponse adaptée aux défis démographiques actuels en matière de ressources humaines en santé. Cet article permet aux pharmaciens de délivrer des vaccins, non seulement sur prescription médicale mais aussi sur un acte valant prescription, et de les administrer eux-mêmes, ce qui est de nature à faciliter l'accès de la population à la vaccination, en encadrant la pratique et les vaccinations qui peuvent être réalisées.

**Article 32** : cet article permet aux médecins du travail et aux infirmiers de prescrire des substituts nicotiques et donne la possibilité aux sages-femmes de les prescrire à l'entourage de la femme enceinte afin d'améliorer le déroulement de la grossesse et de protéger la santé de l'enfant.

Cette mesure, qui s'inscrit dans le cadre du plan cancer III, a pour but de faciliter l'arrêt du tabagisme, dont la prévalence est très élevée en France (plus de 30% des 15-75 ans fument quotidiennement en France, soit plus de 13 millions de personnes) et dont l'impact sanitaire et social est majeur. Dès lors qu'une grande partie (60%) des fumeurs souhaite parvenir à arrêter de fumer, la loi permet au plus grand nombre possible de professionnels de santé d'intervenir dans l'aide à l'arrêt du tabac.

**Article 33** : cet article vise à endiguer les dérives de l'intérim médical.

Cette mesure introduit plus de transparence et de rigueur dans le recrutement de praticiens temporaires en plafonnant la rémunération des praticiens qu'un établissement peut être amené à recruter, ainsi que tous les frais afférents à ce recrutement (agences d'intérim notamment). Afin de limiter le recours coûteux à l'intérim, l'article introduit la possibilité de recourir à des médecins hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements, au travers de la création d'une position de praticien remplaçant titulaire, position gérée statutairement par le centre national de gestion (CNG).

### CHAPITRE III : INNOVER POUR LA QUALITE DES PRATIQUES, LE BON USAGE DU MEDICAMENT ET LA SECURITE DES SOINS

Le troisième chapitre traite de la qualité et de la sécurité des pratiques. Il comprend deux articles créant des outils à destination des professionnels de santé.

**Article 34** : cet article poursuit l'objectif de permettre aux pratiques d'être à jour des derniers développements de la science.

Actuellement, les professionnels de santé peuvent avoir accès à une information publique sur les médicaments qu'ils prescrivent, dispensent ou administrent en consultant notamment les productions des agences de santé ou la base publique du médicament. Cependant, il n'existe pas d'outil synthétique proposant une approche par grande pathologie à l'instar du *British Formulary* au Royaume-Uni ou de la *Kloka Listan* en Suède.

L'article prévoit d'abord, pour certains médicaments, comme par exemple ceux relevant d'une évaluation médico-économique, qu'une fiche de bon usage soit publiée par la Haute autorité de santé (HAS). L'objectif recherché est qu'elle le soit en même temps que l'avis sur le service médical rendu.

L'article organise ensuite la mise en œuvre, par la même autorité, d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques et donne un fondement à l'établissement de listes préférentielles de médicaments. Ces outils pourront être développés par la HAS ou les professionnels eux-mêmes, la HAS les validant dans ce second cas de figure.

Afin de renforcer l'appropriation de ces outils par les professionnels, il est en effet primordial que leur élaboration associe largement les professionnels de santé selon des modalités, de nature réglementaire, permettant de garantir leur légitimité.

**Article 35 :** cet article renforce les moyens de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de produits de santé.

Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé constituent un problème de santé publique dont la fréquence s'accroît de façon rapide. Dès septembre 2012, un décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain a posé les jalons de la prévention de ces risques. Il convient cependant d'aller plus loin et de consolider ce dispositif. Cet article renforce » notamment les instruments à la disposition des pouvoirs publics pour faire face aux ruptures ainsi que les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit pharmaceutique, afin de lutter contre toutes les causes de rupture et de garantir que tous les patients puissent avoir accès à leur traitement.

Cet article pose des principes dans ce domaine : identification des médicaments pour lesquels les ruptures sont les plus préjudiciables, nouvelles obligations pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de ruptures présentent le plus de risque pour les patients, publication de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation de rupture ou en risque de rupture sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament, renforcement des obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, lorsque ces médicaments sont en situation ou en risque de rupture. Enfin, l'article propose d'encadrer les règles d'exportation applicables aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures.

#### **CHAPITRE IV : DEVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION EN SANTE AU SERVICE DES MALADES**

Le chapitre IV traite des sujets liés à la recherche et à l'innovation.

**Article 36 :** cet article réduit les délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et permet de soutenir la recherche dans le domaine des médicaments de thérapie innovante.

Cette mesure répond aux 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 ».

Cette mesure doit renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale. Elle propose une simplification administrative qui doit conduire à la réduction des délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et ainsi permettre de redonner de la compétitivité à la France. Pour ce faire, elle crée un contrat unique valant pour toute recherche clinique à promotion industrielle conduite dans un établissement de santé, quel que soit le statut de ce dernier.

Cet article pose également les fondements nécessaires aux établissements de santé pour obtenir une autorisation de fabrication des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP).

Cet article vise à permettre aux établissements de santé déjà titulaires d'une autorisation au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique (banque de tissus et unité de thérapie cellulaire) d'obtenir une autorisation pour fabriquer des MTI au moins dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine, et ce pour favoriser l'innovation et ne pas freiner la recherche en France. Par ailleurs, dans le cadre de recherches biomédicales, il convient de permettre, afin de ne pas pénaliser les chercheurs français, que les MTI-PP puissent faire l'objet d'importation et d'exportation, notamment dans le cadre des essais multicentriques européens.

#### **TITRE IV : RENFORCER L'EFFICACITE DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DEMOCRATIE SANITAIRE**

Le titre IV du projet de loi s'attache à traiter des sujets liés au renforcement de l'efficacité des politiques publiques. L'affirmation fondatrice de ce titre est qu'il n'y a qu'une politique de santé : elle réunit la promotion de la santé, la prévention et les soins, le niveau national et le niveau régional, enfin l'Etat et l'Assurance maladie.

Ce titre entend clarifier le pilotage de la politique de santé et comprend six chapitres :

- un chapitre concernant le renforcement de l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé ;
- un chapitre visant à renforcer l'alignement stratégique entre l'Assurance maladie et l'Etat ;
- un chapitre portant sur la réforme du système d'agences ;
- un chapitre lié à l'association des usagers à l'élaboration de la politique de santé et au renforcement des droits ;
- un chapitre portant sur la création des conditions d'un accès ouvert et sécurisé aux données de santé ;
- enfin, un chapitre consacré au renforcement du dialogue social.

#### **CHAPITRE I<sup>er</sup> : RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES ARS**

Le chapitre I<sup>er</sup> lié au renforcement de l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé (ARS), est composé d'un seul article, lié à la réforme des projets régionaux de santé (PRS).

**Article 37 :** sur la base des constats posés par le retour d'expérience des premiers PRS, des recommandations de la Cour des comptes et afin de faciliter la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé, il est proposé de renforcer le caractère stratégique et l'opérationnalité de la programmation régionale en simplifiant et assouplissant les PRS.

Le PRS est désormais composé d'un cadre d'orientation traduisant la vision stratégique de l'ARS à dix ans et d'un schéma régional de santé établi pour cinq ans. Le schéma prévoit l'évolution de l'offre sur l'ensemble du champ de compétence des ARS, établit des objectifs pour améliorer la qualité, la sécurité, et la préparation à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

L'ARS définit les territoires selon les finalités poursuivies : autorisations, service territorial de santé ou premier recours. A des fins de simplification, les conférences de territoires, dont le rôle et le fonctionnement ont été questionnées par certains acteurs, sont supprimées au profit des conseils territoriaux de santé (CTS) qui réunissent l'ensemble des parties prenantes du territoire.

Les modalités d'adoption et de consultation préalable, pour garantir notamment l'implication des assemblées territoriales et la cohérence de la mise en œuvre des politiques publiques, seront précisées par décret. Ce décret prévoira en particulier que le représentant de l'Etat dans la région sera consulté pour avis sur le projet régional de santé et la définition des territoires pour sa mise en œuvre. Il précisera en outre les autres consultations, notamment celles de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et des collectivités territoriales.

Dans chaque région, l'ARS met en œuvre la politique de santé publique en liaison avec les services chargés de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile, coordonnés au sein de la commission de coordination des politiques publiques de santé compétente (CCPP). La mesure vise à renforcer les missions de la CCPP et permettre d'adopter un programme opérationnel partagé de prévention et de promotion de la santé.

Les ARS doivent disposer d'un cadre structuré pour la préparation du territoire à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles. La création de ce dispositif s'accompagne de mesures d'adaptation des dispositifs existants, notamment les plans blancs des établissements de santé.

La stratégie nationale de santé souligne l'importance de la promotion de la santé et de la prévention. Les modifications proposées de clarification des missions des ARS permettent un rééquilibrage mettant à un même niveau « prévention, promotion de la santé », « soin » et « médico-social ».

L'effort de mise en cohérence des politiques de santé et de régulation de l'offre de soins promu dans chaque région exige une association de tous les offreurs de soins, de recherche et de formation. Pour ce faire, il est proposé d'associer les ARS à l'identification des besoins de formation et à l'organisation territoriale de la recherche en santé.

**Article 38** : cet article procède à un renforcement des dispositifs d'alerte sanitaire en affirmant le rôle de l'agence régionale de santé comme pilote régional de la surveillance sanitaire, constituant un réseau régional de vigilance et d'appui. Les missions et la nécessaire implication de chaque professionnel de santé dans les actions de santé publique et de vigilance sont renforcées.

Le Gouvernement prévoit également la création d'un portail commun de déclaration, visant à faciliter la déclaration des événements indésirables de toute nature et à orienter ces déclarations. Elle sera associée à un ensemble d'actions, dont la rétro-information systématique des déclarants, et les mesures précédemment citées, mises en œuvre dans le cadre du présent projet de loi.

## **CHAPITRE II : RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATEGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE**

Le chapitre II traite des relations entre l'État et l'Assurance maladie.

**Article 39** : cet article rénove le cadre stratégique de la gestion du risque.

Il est nécessaire aujourd'hui de passer à une nouvelle étape dans la conduite des politiques de gestion du risque pour améliorer l'efficacité de ces actions et mieux garantir la coordination des services de l'État et ceux de l'Assurance maladie. La mesure propose le renouvellement de l'architecture contractuelle structurant la gestion du risque (GDR). C'est un contrat entre l'État et l'UNCAM qui définit aujourd'hui les axes et les modalités de la GDR. Il est proposé de remplacer ce contrat par un plan national de gestion du risque établi pour une durée plus courte, deux ans, à vocation plus opérationnelle. Un document par programme déclinerait ensuite ce plan national et sera validé en conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

**Article 40** : cet article permet aux ministres chargés de la santé et des affaires sociales de définir les attentes de l'État et les conditions de la négociation des conventions nationales en amont de celles-ci, sous la forme de principes cadres.

Ces principes cadres seront définis par lettre des ministres au président du conseil de l'UNCAM. Aujourd'hui, les négociations des conventions nationales sont conduites par le directeur de l'UNCAM, mais les ministres ne disposent pas de leviers juridiques spécifiques pour cadrer ces négociations. Leur intervention s'effectue *a posteriori* pour contrôler la légalité des accords qui ont été signés. L'article a ainsi vocation à préciser le rôle de l'État dans certaines négociations, tout en laissant la définition de leurs orientations au conseil de l'Union et la conduite des négociations à son directeur.

Cette mesure introduit également une plus forte territorialisation de la politique conventionnelle. Elle permet en effet une déclinaison régionale de tout ou partie des mesures conventionnelles prévues au plan national selon le schéma suivant :

- intégration systématique dans les orientations de la négociation conventionnelle définies par le conseil de l'UNCAM d'un questionnement sur la nécessité de prévoir une déclinaison régionale et, le cas échéant, identification des champs concernés ;

- possibilité pour les partenaires conventionnels d'ouvrir des marges d'adaptation de la convention nationale au niveau régional, pour ce qui concerne les dispositions destinées à réguler l'installation des professionnels de santé (zonage, aides incitatives ou dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique).

Les partenaires conventionnels détermineront, à travers un contrat type national, les marges d'adaptation et de modulation régionales que celui-ci permettra.

### CHAPITRE III : REFORMER LE SYSTEME D'AGENCES SANITAIRES

Le chapitre III porte sur la réforme du système des agences sanitaires. Il comprend trois articles.

**Article 41** : cet article autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures législatives nécessaires d'une part au renforcement de la prévention et la veille et de la sécurité sanitaire par la création d'un Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique et le renforcement de la coordination du système des agences sanitaires.

Il s'agit de poser les bases d'un Institut national dédié à l'ensemble des missions de santé publique relatives à la santé des populations, centré sur les fonctions essentielles de santé publique. Il permettra d'améliorer la cohérence et la continuité de l'exercice de ces fonctions au service de la stratégie nationale de santé ainsi que l'efficacité des politiques publiques mises en œuvre.

Cet institut reprendra les missions actuellement assurées par l'InVS, l'INPES et l'EPRUS pour la prévention, la promotion de la santé et la participation sociale, la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population, la veille et l'alerte, la préparation et la réponse aux crises sanitaires.

La création de ce nouvel institut permettra, au travers des synergies qui en résulteront, de dégager des moyens pour renforcer des missions aujourd'hui mal couvertes comme la conception et l'évaluation des interventions en santé.

Cet article propose également d'organiser le renforcement de la coordination des opérateurs de l'Etat intervenant dans le champ du ministère chargé de la santé. Aujourd'hui assurée au sein du comité d'animation du système d'agences (CASA), instance informelle présidée par le directeur général de la santé, l'enjeu est de donner à cette coordination une base légale renforcée. Il s'agit d'assurer la cohérence et l'efficacité des activités des agences dans ce domaine, en procédant à la coordination des programmes de travail annuels pour les agences sous la tutelle unique du ministre en charge de la santé, sans porter préjudice aux prérogatives de leurs instances de gouvernance.

Cet article propose aussi d'habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin de simplifier certaines missions de l'ANSM et de l'EFS devenues obsolètes au cours du temps et mobilisatrices de moyens inutilement. C'est le cas pour l'ANSM de diverses procédures administratives comme l'autorisation d'importation de médicaments pour les particuliers ou le suivi par l'ANSM des importations de produits par les équipes sportives. Concernant l'EFS, il s'agit de simplifier des dispositifs administratifs anciens comme les modalités d'élaboration et d'actualisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (STOS).

Au titre de la simplification et de la clarification du cadre juridique des agences, il est proposé à droit constant et pour l'ensemble des agences ayant une responsabilité en matière de sécurité sanitaire, de procéder au regroupement et à l'harmonisation des dispositions législatives relatives à leurs missions, leur organisation ou leur fonctionnement. L'enjeu est la cohérence et l'articulation rédactionnelle pour une meilleure compréhension des dispositifs. Concernant les seules agences placées sous la tutelle exclusive du ministre en charge de la santé, l'article prévoit que le Gouvernement puisse, par ordonnance, procéder non seulement aux clarifications juridiques utiles mais aussi à l'harmonisation des régimes de décisions des directeurs généraux ou présidents ou à l'organisation de la représentation des usagers au sein des instances.

Enfin, l'article anticipe la nécessaire évolution de l'Agence des systèmes d'information partagés (ASIP), dont les missions et l'organisation devront être revues pour tenir compte de la présente loi et notamment de l'article relatif au dossier médical partagé.

#### **CHAPITRE IV : ASSOCIER LES USAGERS A L'ELABORATION DE LA POLITIQUE DE SANTE ET RENFORCER LES DROITS**

Le chapitre IV de ce titre IV concerne l'association des usagers à l'élaboration de la politique de santé et le renforcement des droits. Il comprend quatre articles, dont la vocation est à la fois de faire progresser les dispositifs existants de représentation des usagers, mais aussi d'entrer dans une nouvelle phase de développement de la démocratie sanitaire reposant sur la création de mécanismes plus opérants pour permettre une co-construction des politiques de santé avec les usagers.

**Article 42** : cet article pose l'obligation légale de représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toute agence sanitaire nationale.

Si les statuts de certains opérateurs sanitaires prévoient la représentation des usagers au sein de leurs instances dirigeantes, à ce jour, les usagers ne sont pas représentés dans l'ensemble des instances délibérantes des opérateurs sanitaires. C'est le cas par exemple de l'InVS, de l'ABM, ou de l'EPRUS. C'est pourquoi l'obligation vient ici consacrer une présence désormais indispensable.

**Article 43** : cet article fait évoluer la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) des établissements de santé en commission des usagers (CDU).

La commission sera notamment informée et consultée sur les questions de politique de l'établissement en termes de qualité, de sécurité des soins et d'organisation du parcours de soins. Elle donnera son avis sur les actions correctives mises en œuvre pour lutter contre les événements indésirables graves.

**Article 44** : cet article pose les fondements d'une action de groupe en santé.

Les produits de santé ont été, dans les dernières décennies, la source de plusieurs scandales générant des dommages sériels, affectant de nombreux usagers de manière similaire. La procédure de recours amiable devant les CRCI mise en place par la loi du 4 mars 2002, si elle est une réussite et a notamment permis de réduire le volume des procédures contentieuses d'indemnisation, s'est révélée peu adaptée à ces dommages sériels que peuvent causer la défectuosité ou la mauvaise utilisation de produits de santé (au sens large retenu par l'article L. 5211-1 du code de la santé publique).

Il est apparu lors de la suspension de la mise sur le marché du Mediator® que les médicaments faisaient par eux-mêmes l'objet de très peu d'actions devant les CRCI, en dehors d'actions les mettant en cause à l'occasion de soins.

Les défectuosités d'un produit de santé sont très généralement poursuivies devant les tribunaux judiciaires à l'occasion d'actions introduites contre leurs exploitants.

Par ailleurs, faute de dispositif pérenne, le caractère sériel des accidents liés à des produits de santé a, dans le passé, conduit à la mise en place au coup par coup de dispositifs ad hoc, sous différentes formes : dispositif purement amiable mis en place par l'Etat en vue de l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance, dispositif conventionnel pour les sur-irradiés des centres hospitalier d'Epinal et de Toulouse, dispositif d'indemnisation des victimes de contamination par le VHC ou le VIH du fait d'un produit sanguin, dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex.

L'institution d'une action de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé constitue un prolongement et un complément nécessaire aux avancées accomplies, en matière d'indemnisation des usagers du système de santé, par la loi du 4 mars 2002.

Tout en reprenant le principe de l'action de groupe instauré dans le code de la consommation, l'article l'adapte au champ de la santé, notamment pour prendre en compte les spécificités de la réparation des dommages corporels.

Sans modifier le droit de la responsabilité, les associations d'usagers de produits de santé victimes d'accidents sériels pourront désormais engager une procédure commune pour faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue de dommages corporels et ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles, particulièrement lourdes pour les victimes. La phase d'indemnisation sera individualisée, afin de prendre en compte les spécificités des dommages corporels qui supposent notamment une évaluation, pour chaque victime, de l'étendue des dommages et de l'imputabilité des dommages au produit. La victime pourra toutefois bénéficier du soutien de l'association au cours de cette phase.

**Article 45** : cet article définit le droit d'une personne pacsée, d'un concubin ou d'un tuteur d'accéder au dossier médical de la personne décédée.

Lorsque le patient est décédé, seuls ses ayants droit ont aujourd'hui accès à certaines informations dans le respect des dispositions relatives au secret médical. Cet article prévoit la possibilité pour le tuteur et pour le concubin ou le partenaire d'un PACS d'accéder au dossier médical.

## **CHAPITRE V : CREER LES CONDITIONS D'UN ACCES OUVERT ET SECURISE AUX DONNEES DE SANTE**

Le chapitre V concerne la création des conditions d'un accès ouvert et sécurisé aux données de santé. Il comprend un article.

**Article 46** : cet article pose les bases nécessaires à la mise en œuvre d'un dispositif d'accès public aux données de santé.

Le Gouvernement s'est prononcé en faveur du développement de l'open data en santé et a chargé une commission de lui faire des propositions en ce sens ; le fruit de ce travail est à la base de cet article, qui compte tenu de la sensibilité de l'opinion aux risques sur la confidentialité, entend réformer l'accès aux données de santé dans le respect de plusieurs exigences fondamentales. Utiliser davantage ces données pour produire de la connaissance et informer le public d'une part, protéger leur confidentialité d'autre part : ces exigences sont par nature contradictoires ou difficiles à concilier. La contradiction se révèle d'autant plus aigüe que les données sont nombreuses, que les enjeux sanitaires, démocratiques, économiques sont importants mais que la gouvernance des données est éclatée ou que ses principes manquent de clarté. Face à ces écueils, l'objet de cet article est de créer un service national des données médico-administratives qui devra notamment mieux contribuer à l'information du public et mieux contribuer à la définition et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale.

Cet article porte sur plusieurs aspects :

- création d'un système national des données médico-administratives ;
- création d'une commission d'orientation pour les données de santé et d'un institut national des données de santé ;
- réforme des modalités concernant le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ;
- réforme du chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## **CHAPITRE VI : RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL**

Le chapitre VI de ce titre concerne le renforcement du dialogue social. Il comprend trois articles.

**Article 47** : cet article permet la création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements publics de santé et détermine des règles de représentativité.

Cet article dote les personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques hospitaliers d'une instance consultative nationale qui constitue l'étape manquante du processus d'élaboration des textes relatifs à ces catégories de personnels (articles L. 6157-1 et L. 6157-2 nouveaux du code de la santé publique). Cette instance a pour mission d'examiner les projets de textes relatifs à la situation et aux statuts des professionnels concernés et d'émettre un avis. En outre, il est prévu que cette instance puisse examiner des questions d'ordre général intéressant les personnels concernés.

Le deuxième objectif de cet article est de définir des critères de représentativité pour les organisations syndicales des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques (article L. 6156 nouveau) afin d'objectiver la représentativité des organisations syndicales de ces personnels et d'asseoir leur légitimité dans un contexte de participation accrue aux séances de négociations nationales. Cette instance a vocation à représenter toutes les catégories de praticiens (titulaires mais aussi contractuels et praticiens en formation), ce qui va nécessiter la mise en place d'élections spécifiques.

**Article 48** : un hôpital rénové, c'est aussi une gouvernance rééquilibrée : la cohérence de l'exécutif des établissements sera renforcée avec la claire volonté de mieux traduire, dans le respect des attributions du chef d'établissement, le caractère nécessairement médical de la gouvernance hospitalière.

Dans le prolongement des travaux du pacte de confiance et de la mission sur les pôles confiée aux conférences de directeurs et présidents de commission médicale d'établissement (CME) par la ministre des affaires sociales et de la santé, cet article pose les bases d'une modernisation de la gouvernance interne des établissements et permet :

- de réformer la gouvernance des établissements publics de santé et d'adapter leur organisation interne notamment en rendant facultative l'organisation en pôles en dessous d'un certain seuil, qui sera exprimé en nombre d'emplois-temps plein (ETP) ;

- de prévoir une taille maximale pour la constitution de ces mêmes pôles ;

- de réformer les conditions de désignation des chefs de pôles ;

- d'organiser la concertation interne et de favoriser le dialogue social au sein des pôles, sous la responsabilité des chefs de pôles ;

- de conforter le rôle et la place du président de la CME au sein de l'exécutif de l'établissement, par la signature entre le directeur et le président de CME d'un contrat de gouvernance.

Concernant la conférence médicale des établissements privés, cet article prévoit de distinguer les conférences médicales en fonction du statut des établissements privés et renforce la place de la CME dans les établissements privés participant au service public hospitalier.

Concernant la participation des usagers, il vise à ce que les usagers soient représentés dans les conseils d'administration ou les organes qui en tiennent lieu dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, quel que soit leur statut.

## **TITRE V : MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION**

### **Article 49 : relatif à la coopération entre établissements ou professionnels dans le cadre d'un GCS**

La présente loi prévoit le renforcement des dispositifs de coopération entre établissements de santé public, pouvant associer le cas échéant des établissements privés, dans le cadre de la création de groupements hospitaliers de territoire. Il s'agit de donner aux établissements de santé les moyens efficaces d'une coopération territoriale avec l'élaboration de stratégies médicales de territoires et le renforcement des coopérations notamment dans les domaines des systèmes d'information des fonctions support.

Ce dispositif nouveau doit être accompagné d'une simplification et d'un ajustement de la législation relative aux groupements de coopération sanitaires (GCS). Les GCS constituent actuellement un outil privilégié de coopération opérationnelle entre établissements, voire entre établissements et acteurs ambulatoires (laboratoires de biologie médicale, cabinets d'imagerie médicale ou de radiothérapie par exemple). Les GCS ont démontré leur pertinence pour des équipements mutualisés, qu'il s'agisse d'équipements médicaux lourds ou de plateformes logistiques comme des équipements de restauration ou de blanchisserie.

Cet article donne au Gouvernement la possibilité de prendre les mesures utiles par ordonnance dans un but de simplification ou d'adaptation du droit des GCS sur des questions précises, techniques et qui ne remettent pas en cause les principes fondamentaux de ces outils de coopérations.

La présente mesure poursuit donc 3 objectifs :

Au 1<sup>er</sup>, l'enjeu est de mieux articuler les deux types de groupements de coopération :

- les groupements de coopération sanitaires (GCS) prévus aux articles L.6133-1 et suivants du code de la santé publique ;
- les groupements de coopération sociaux et médico-sociaux (GCSMS) prévus à l'article L. 312-7 du code de l'action social et des familles.

Chacun de ces deux outils permettent l'association d'entités de l'autre secteur. Or la juxtaposition de ces dispositifs peut conduire à un certain nombre de dysfonctionnements et en particulier, à limiter le décloisonnement inter-secteur pourtant porté par la stratégie nationale de santé. Il est donc proposé de mettre en œuvre les évolutions utiles au rapprochement de ces deux régimes.

Dans le même esprit, il est proposé au 2° de clarifier les modalités de prise en charge des patients en mettant un terme aux différences existantes selon les GCS. Plusieurs types de GCS exploitant ou titulaires d'une autorisation d'activité de soins coexistent, en effet, qui selon la date de leur création (avant ou après 2009) peuvent ou non facturer leurs activités directement à l'assurance maladie. Ce même souci de simplification conduira à permettre à nouveau aux GCS de moyens d'exploiter l'autorisation de leurs membres.

Il est proposé au 3°) d'étendre le droit commun de la mise à disposition de plein droit de fonctionnaires aux groupements dont l'objet est la reprise d'une activité de ses membres. Le dispositif actuel constitue, en effet, une entrave à la création d'un groupement chargé de la poursuite d'une activité antérieurement réalisée par l'un de ses membres, dans la mesure où les fonctionnaires concernés peuvent refuser leur mise à disposition auprès de la structure de coopération pour y exercer les mêmes missions que précédemment.

Les GCS doivent également moderniser leur dialogue social interne. Actuellement, les dispositions du code du travail ou du code de la santé publique relatives aux conditions de représentation du personnel ne s'appliquent au GCS au prétexte que chaque salarié reste rattaché à son établissement d'origine. Cet argument se heurte à la réalité de fonctionnement de nombreux GCS qui exploitent pour le compte de leurs adhérents des équipements importants, installés dans des sites propres et dont le fonctionnement quotidien justifie un dialogue social interne structuré. Il s'agit donc au 4° d'étendre aux GCS ces règles de dialogue social.

Le 5° traite des questions de pharmacie à usage intérieur et d'exploitation de laboratoire de biologie médicale par des groupements de coopération. L'article L. 5126-1 du code de la santé publique (CSP) permet aux GCS de moyens de gérer une PUI pour le compte de ses membres, les établissements de santé membre du GCS ne disposant alors plus en propre d'une autorisation de PUI. Les établissements de santé autorisés à gérer une PUI peuvent également être autorisés à vendre des médicaments au public conformément à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (régime de la rétrocession) mais pas les GCS.

Cette situation empêche le plus souvent la mutualisation des pharmacies à usage intérieur. Pour faciliter le fonctionnement de ces GCS, il est donc proposé d'étendre l'autorisation de rétrocession aux GCS autorisés à gérer une PUI et d'en tirer l'ensemble des conséquences juridiques. De même, un laboratoire de biologie médicale peut être exploité par un GCS conformément à l'article L. 6223-2 CSP. Cependant, les activités biologiques d'Assistance Médicale à la Procréation se voient appliquer le régime des autorisations d'activité de soins conformément aux articles L. 2142-1 alinéa 4 et R. 6122-25 17° CSP. Or, un GCS, dès lors qu'il est titulaire d'une activité de soins, est érigé en établissement de santé (article L. 6133-7 CSP). Ce faisant, la constitution d'un GCS ayant pour objet l'exploitation d'un LBM commun à plusieurs établissements de santé - dont l'un ou plusieurs LBM propres antérieurs réalisaient des activités biologiques d'AMP - impose qu'il soit d'une part autorisé à pratiquer ces activités, et d'autre part qu'il soit érigé en établissement de santé. Ce qui n'apparaît pas opportun alors même que les laboratoires de ville/privés, quoiqu'également soumis au régime des autorisations, peuvent exercer ces activités sans être érigés en établissement de santé. Il convient donc de permettre à ces GCS la réalisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) sans les ériger pour autant en GCS établissements de santé.

Le 6° propose divers toilettage des incohérences résiduelles du droit des GCS, parmi lesquelles : préciser que la forme d'exercice, individuel ou en société, n'a pas d'incidences sur le statut du GCS ; supprimer la référence aux GCS à l'article 121 de la loi du 17 mai 2011 qui précise de manière inopportune que le statut des groupements d'intérêt public est applicable, à titre subsidiaire, « aux groupements d'intérêt public créés en application des dispositions de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique » ; supprimer la notion de partenaire pour les GCS ou, à défaut, confirmer l'applicabilité d'un régime fiscal dérogatoire pour les partenaires pour lever toute incertitudes juridiques pour ces derniers ; supprimer la notion inutile de fédération médicale interhospitalière (FMIH) ; préciser que la convention constitutive doit être signée par les membres du groupement avant d'être approuvée par le DGARS ; préciser utilement la catégorie « autres organismes » autorisés à être membres à un GCS (article L. 6133-2) ; rendre obligatoire l'application d'une redevance dans le cadre des GCS qui organisent l'intervention de professionnels libéraux dans des EPS afin d'éviter le recours au GCS déjà à seule fin d'organiser le travail de professionnels libéraux au sein de centres hospitaliers en contournement des règles du contrat d'exercice libéral

Enfin, le 7° prévoit l'adaptation du régime fiscal des groupements de coopération sanitaire notamment pour les membres « partenaires » d'un GCS.

#### **Article 50 : de simplification et d'harmonisation du droit**

L'article habilite le Gouvernement à procéder par ordonnance à la simplification de procédures ou l'harmonisation du droit, avec l'abrogation de plusieurs dispositions devenues obsolètes.

Le 1° du I, regroupe les simplifications concernant le régime des établissements de santé.

Le *a* vise à assurer la sécurité juridique des procédures simplifiées de recouvrement des créances hospitalières en environnement dématérialisé ; il est proposé d'instituer un fondement légal indispensable au volet opérationnel de la mise en œuvre des chantiers de simplification et d'allègement du processus de facturation et de recouvrement des créances des établissements publics de santé à l'encontre des caisses de l'assurance maladie obligatoire. En améliorant à la fois la situation financière de l'hôpital public et la gestion des fonds et des comptes de l'assurance maladie, il contribue à la meilleure maîtrise des fonds publics en matière de santé. La mesure vise, dans le même temps, à rendre insaisissable les biens des organismes de base de l'assurance maladie, mais seulement à l'égard des créanciers (établissements publics de santé) auxquels ils remboursent le coût des soins dispensés aux patients et pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le *b* a pour objet d'indiquer que la mention à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ne renvoie pas uniquement aux procédures propres à la passation des marchés de conception-réalisation définies à l'article 69 du code des marchés publics mais à l'ensemble des procédures et par conséquent également au dialogue compétitif, ce qui est aujourd'hui source de fragilité juridique.

Le *c* a pour objet la simplification des différentes étapes d'une procédure de fusion entre établissements de santé.

Le *d* prévoit la mise à jour de la liste d'établissements relevant de la fonction publique hospitalière. Cette modification, rendue nécessaire par l'évolution des catégories juridiques d'établissements, est indispensable pour clarifier la situation de nombre d'entre eux au regard du statut applicable à leurs personnels et permettra une meilleure compréhension du champ d'application de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière.

Le *e* entend assouplir le droit actuel des pharmacies à usage intérieur (PUI) qui laisse peu de souplesse pour l'organisation de projets de coopération. La présente mesure a pour objet d'ouvrir les possibilités de sous-traitance pour le compte des PUI sur l'ensemble de leurs missions et d'améliorer la lisibilité du droit des PUI (droit qui a fait l'objet de remaniements successifs fondés sur des dérogations). Il s'agira notamment de donner la possibilité aux PUI de coopérer entre elles, notamment dans le cadre de GCS de bloc opératoire et de la problématique de la gestion des gaz à usage médical, d'autoriser les PUI à exercer une seule activité, de faciliter la mutualisation des moyens (exemple des automates), de renforcer l'encadrement relatif aux préparations magistrales et hospitalières mais aussi de proposer d'autres missions aux PUI en développant notamment la pharmacie clinique. Cette mesure est complémentaire de celle prévue au titre de la simplification du droit des groupements de coopération sanitaire.

Le 2° du I prévoit la simplification de la gestion administrative des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles en transférant leur prise en charge administrative au centre national gestion. Il prévoit également le d'assurer le maintien de tous les droits statutaires dans cette position.

Le 3° du I concerne la législation en matière de sécurité sanitaire.

Le *a* propose l'abrogation des articles relatifs à l'obligation de vaccination contre le typhus exanthématique (L. 3111.7) et à l'obligation de vaccination antivariolique en cas de guerre (L. 3111.8), devenus obsolètes dans la mesure où ces infections ne constituent plus une menace sur le territoire national. En outre, en cas de menace d'épidémie dont les mesures de prophylaxie nécessitent une couverture vaccinale importante de la population, rendue possible au besoin par une obligation de vaccination, le ministre chargé de la santé dispose des pouvoirs pour prendre de telles mesures adaptées à un événement sanitaire grave sur le fondement de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique.

Le *b* concerne le traitement des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI). L'article L. 1335-2 du code de la santé publique fait référence à la loi de 1975 sur les déchets. Or cette loi a été abrogée par l'ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000. Il convient donc de mettre à jour cet article du code de la santé publique, qui ne peut donc être mentionné utilement dans les textes réglementaires pris sur son fondement.

Le *c* doit permettre l'utilisation d'eau non destinée à la consommation humaine lorsque la qualité de l'eau n'a pas d'effet sur la santé d'un usager ou sur la salubrité d'une denrée alimentaire finale

Le 4<sup>e</sup> du I est relatif au traitement des données personnelles de santé.

Il prévoit quatre mesures de simplification relatives aux données de santé. Il s'agit de mesures techniques principalement d'harmonisation de règles de droit dans un domaine où l'évolution rapide de la législation a pu conduire à des écarts.

Au titre du *a*, il entend harmoniser les référentiels et les procédures d'hébergement des données de santé à caractère personnel entre ceux élaborés en référence à l'article L. 1111-8 du CSP et celle prévue à l'article L. 212-4 du code du patrimoine. Il existe aujourd'hui un double dispositif d'agrément : l'un portant sur les hébergeurs de données de santé (dispositif dont la compétence est dévolue à l'ASIP-Santé) et l'autre relevant du ministère chargé de la culture (direction des archives de France), lié au statut public des personnes morales ainsi que des personnes morales de droit privé participant au service public amenées à confier leurs archives relatives à des données de santé (ou non) sur support informatique ou sur papier. De ce fait, il est proposé, dans un but de simplification, de mieux articuler les deux démarches en évitant que les établissements publics de santé ou les ESPIC soient soumis à une double obligation lorsqu'ils sont dans la situation de confier l'exploitation de données de santé et leur archivage à un tiers hébergeur.

Au titre du *b*, l'article vise à créer la possibilité pour le médecin employé par l'hébergeur<sup>1</sup> d'accéder aux données de santé à caractère personnel. Une mesure législative est nécessaire pour fonder l'accès à des données de santé à caractère personnel en dehors de la relation de soins.

Au titre du *c*, il s'agit de transformer la procédure d'agrément en procédure de certification placée sous la responsabilité du COFRAC. Le dispositif d'agrément des hébergeurs repose actuellement sur un double examen des demandes d'agrément par la CNIL et par une instance *ad hoc*, le « comité d'agrément des hébergeurs de données de santé », dont le secrétariat est assuré par l'ASIP-Santé. La spécificité nationale et la lourdeur de ce dispositif constituent un obstacle à sa transposition au niveau européen ou international. Il est donc proposé d'évoluer vers une démarche de certification en transférant la compétence d'agrément des hébergeurs à des opérateurs économiques certifiés par le COFRAC, instance nationale d'accréditation créée par le décret du 19 décembre 2008. Au-delà de la possibilité d'extension de ce dispositif au niveau international, cette évolution libérerait les pouvoirs publics d'une charge de travail et de coûts non négligeables, ces derniers reposant sur les prestataires souhaitant être certifiés.

---

<sup>1</sup> Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 impose à l'hébergeur d'identifier parmi les personnes en charge de l'activité d'hébergement, un médecin chargé de veiller à la confidentialité des données de santé à caractère personnel hébergées et au respect des conditions d'accès aux données dans le respect de la loi Informatique et Libertés et du code de la santé publique. Un contrat passé entre l'hébergeur et le médecin désigné précise ses fonctions.

Au titre du *d*, l'article permet de définir un cadre juridique et technique pour la destruction des dossiers sur support papier après numérisation. Dans le cadre de leur projet de dématérialisation de leurs dossiers médicaux, les établissements de santé sont en attente d'un tel dispositif. En l'absence d'un tel cadre, ils sont contraints de conserver les documents papier en plus des copies électroniques, entraînant une complexité de gestion et des dépenses inutiles. A titre d'exemple, le stockage des dossiers médicaux papiers de l'AP-HP représente plus de 300 kms linéaires. A cette fin, le projet d'ordonnance prévoira le cadre juridique permettant, dès lors qu'un établissement ou professionnel de santé dispose d'un dossier patient informatisé, de procéder à la destruction des dossiers papiers après leur numérisation, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat garantissant l'authenticité, l'intégrité et la pérennité de leurs copies numériques.

Le 5° du I a pour objet de faciliter l'inscription de candidats sur la liste nationale des experts en accidents médicaux en levant la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires.

Le 6° du I prévoit enfin, d'actualiser à droit constant la rédaction des livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique relatifs à la lutte contre l'alcoolisme afin d'aménager le plan et adapter le vocabulaire aux évolutions sémantiques récentes. A titre d'exemple, le code de la santé publique n'évoquera plus la lutte contre le tabagisme mais la lutte contre le tabac ; de même, la lutte contre l'alcoolisme deviendra la lutte contre l'alcoolisation.

Le II habilite le Gouvernement à procéder par habilitation pour clarifier le dispositif relatif aux substances vénéneuses et à harmoniser les dispositions du code de la santé publique avec celles du code de l'environnement relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxicovigilance.

La législation en vigueur relative aux substances et préparations vénéneuses, c'est-à-dire aux substances stupéfiants, psychotropes et aux substances présentant un risque pour la santé (dites inscrites sur les listes I et II) ainsi qu'aux médicaments contenant ces substances est source d'interprétations divergentes et de difficultés d'application tant pour les opérateurs que pour les juridictions amenées à juger les auteurs des manquements à cette réglementation.

D'une part, les termes utilisés et les rédactions en vigueur ne sont plus adaptés au regard du principe d'intelligibilité de la loi et fragilise la base légale des dispositions réglementaires. Du fait des termes utilisés, le champ des personnes soumises à cette législation est très peu clair. Ainsi, la chambre criminelle de la Cour de cassation a, par un arrêt du 15 novembre 2011 (n° 11-80570), considéré que l'infraction au règlement sur les substances vénéneuses est imputable aux seuls professionnels de santé mais pas aux particuliers, empêchant ainsi toute poursuite de particuliers pour des trafics de médicaments (autre que les stupéfiants).

D'autre part, les conséquences de cette législation sur les produits finis autres que les médicaments posent très régulièrement des difficultés. Ainsi, de nombreuses questions sont souvent posées concernant des produits dits frontières, notamment lorsqu'il existe à la fois des médicaments contenant une substance particulière qui sont fortement encadrés du fait du risque pour la santé et à la fois des compléments alimentaires contenant cette même substance autorisé par la législation européenne sur les compléments alimentaires et moins encadrés.

Il est donc proposé de réécrire les dispositions législatives afin de permettre ensuite d'élaborer un projet de décret permettant de résoudre ces difficultés en concertation avec les acteurs concernés, projet de décret demandé à plusieurs reprises par le Conseil d'Etat

Par ailleurs, en matière de toxicovigilance où le dispositif repose sur la déclaration de produits et mélanges par les industriels, les inexécutions de telles obligations relèvent de la contravention alors que le code de l'environnement, qui comporte également des dispositions sur les substances et mélanges, a érigé en délit les infractions aux prescriptions qu'il définit. Il est donc envisagé d'ajuster l'échelle des sanctions figurant dans le code de la santé publique sur celles sur code de l'environnement.

Le III traite de diverses mesures relatives à l'organisation des soins.

Le 1° du III propose d'harmoniser et de simplifier le cadre réglementaire relatif aux conditions d'implantations et aux conditions techniques de fonctionnement pour les activités de soins et d'équipements matériels lourds. Le cadre actuel ne réussit plus que très imparfaitement à remplir ses missions initiales, qui sont d'assurer la régulation de l'offre de soins - au-delà de la simple planification quantitative des implantations - de façon prospective, de garantir la sécurité pérenne des installations et des activités concernées, et d'accorder une place à l'efficacité, à la coordination et aux exigences de qualité des projets. L'évolution envisagée cherche à aller vers une gradation du système d'autorisation en déclinant des reconnaissances contractuelles des sous-activités ; une extension du champ même des autorisations et des secteurs à autoriser (place de la ville) ; une évolution de la notion de conditions techniques de fonctionnement vers un dispositif fixant des objectifs de qualité, laissant au titulaire de l'autorisation le soin de s'organiser en conséquence, dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité de la part des différents acteurs ; une évolution du régime des visites de conformité, jugées chronophages, par l'intégration de la HAS dans le dispositif.

Le 2° du III vise à l'allègement des procédures devant le comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Le 3° du III prévoit la création d'un comité consultatif national unique pour l'ensemble des corps de catégorie A de la fonction publique hospitalière par la fusion des comités existants.

Le 4° du III permet la suppression du statut des conseillers généraux des établissements de santé et leur intégration dans le statut d'inspecteur général des affaires sociales.

Le 5° du III prévoit la modernisation de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale dont il reste précisé dans le code de la santé publique (L. 4351-1) qu'il exerce « sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin » en sus d'exercer « sur prescription médicale ».

Le 6° du III concerne diverses mesures relatives à l'accès aux soins de premier recours. Le *a* est une mesure d'adaptation des SISA afin de leur permettre d'évoluer en capital variable pour accompagner leur développement et l'intégration de nouveaux membres. Le *b* propose de clarifier le droit applicable à la création des centres de santé en ouvrant cette possibilité aux établissements publics de coopération intercommunale (EPCI), le *c* prévoit la mise en cohérence des différents dispositifs relatifs à l'attractivité des territoires, notamment les règles de zonage.

Enfin le *d* concerne les règles de transfert intra-communal d'une officine de pharmacie, identiques à celle d'un transfert hors de la commune et qui représente une lourdeur administrative pour le pharmacien et pour l'administration. La mesure propose l'assouplissement de cette procédure tout en maintenant le contrôle administratif utile pour éviter par exemple le regroupement systématique en centre-ville.

#### **Article 51 : relatif au droit européen et au règlement sanitaire international**

La présente habilitation permettra au Gouvernement de transposer, chacune dans le délai qui lui est imparti, trois directives qui relèvent du domaine de la santé.

Au titre du 1<sup>o</sup> du I, il est prévu la transposition de la directive EURATOM 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom qui nécessitera des dispositions législatives relatives aux rayonnements ionisants qui figurent notamment dans le code de la santé publique, le code du travail et le code de l'environnement. Sa transposition dans le droit national doit intervenir avant janvier 2018.

Au titre du 2<sup>o</sup> du I, il est prévu la transposition de la directive 2014/40/UE relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. Sa transposition dans le droit national doit intervenir d'ici avril 2016.

Au titre du 3<sup>o</sup> du I, il est prévu la transposition de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et notamment à la mise en conformité des dispositions relatives à l'usage du titre de psychothérapeute, aux professions de conseiller en génétique. Cette transposition permettra également la reconnaissance du métier de radio physicien au titre de profession de santé.

Au titre du 4<sup>o</sup> du I, il est prévu la transposition de la directive n°2008/106/CE du Parlement Européen et du Conseil du 19 novembre 2008 concernant le niveau minimal de formation des gens de mer modifiée par la Directive 2012/35/UE. Cette dernière reprend la convention STCW de l'Organisation maritime internationale (OMI) relative aux normes de formation et de veille des gens de mer, complétée en 2010 par des amendements dits de Manille, comprenant une mesure réglementant l'alcoolémie à bord des navires, à l'instar de ce qui est prévu en matière routière. Sa mise en œuvre, dans le code des transports, concernera l'ensemble des navires professionnels français, y compris de pêche.

Le II porte sur les mesures nécessaires à l'extension de ces directives aux îles de Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

Le III concerne le règlement (UE) n°536/2014 du parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE est venu réformer l'encadrement juridique des recherches biomédicales portant sur le médicament. Dans le prolongement de ce règlement il est en effet nécessaire de renvoyer au règlement européen l'encadrement juridique actuel des recherches biomédicales portant sur le médicament, notamment en ce qui concerne la typologie des essais cliniques et certaines missions des comités de protection des personnes. Par ailleurs, des modifications de la loi dite « Jardé » sont proposées afin d'assurer sa cohérence avec les dispositions du règlement européen, notamment en matière de transparence, d'utilisation des données de la recherche et de vigilance des essais cliniques. En effet, ces modifications auront pour effet d'assurer la lisibilité et la coordination des textes pour les différents acteurs concernés.

Le IV porte habilitation à prendre toute mesure législative relative à la formation des professionnels de santé et visant à sécuriser la reconnaissance des qualifications dans un Etat membre de l'Union européenne.

Le V traite de la mise en œuvre de diverses mesures relatives du règlement sanitaire international, parmi lesquels le renforcement contrôle sanitaire au frontière et la mise en œuvre des bases légales pour les mesures de vaccination obligatoire dont la vaccination contre la fièvre jaune en Guyane.

**Article 52 :** cet article vise à mettre la législation française en conformité avec la convention du travail maritime, 2006, de l'Organisation internationale du travail (OIT). Cette dernière est déjà prise en compte dans la législation nationale, notamment via la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 qui a modifié substantiellement le code des transports. Il est cependant nécessaire de procéder à un complément à l'article L. 5542-6-1 de ce code, pour prendre en compte l'obligation de détenir à bord des navires l'accord européen des partenaires sociaux du 19 mai 2008, prévue par le §5 de l'article 3 de la Directive 2013/54/UE.

**Article 53 :** relatif au Service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides

Le service de santé des armées porte un projet ambitieux de restructuration et de modernisation de son organisation.

Parallèlement, la présente de loi de santé prévoit des transformations importantes avec notamment la redéfinition du service public hospitalier, la création du service territorial de santé au public, l'évolution des projets régionaux de santé et plus largement de l'organisation des agences régionales de santé, et l'habilitation à faire évoluer le droit des autorisations.

L'ensemble de ces évolutions nécessiteront une adaptation du droit. Afin d'assurer l'articulation entre les missions et les établissements du service de santé des armées d'une part et les dispositifs de droit commun régis par le code de la santé publique d'autre part, le Gouvernement sera donc habilité à adapter les textes spécifiques au service de santé des armées aux dispositions issues de la présente loi (1°) et plus généralement à assurer une meilleure coordination entre le code de la santé publique et ces textes spécifiques (2°).

L'Institut national des Invalides (INI) porte également un projet stratégique qui pourrait amener à une évolution de ses missions ou de son organisation. Les ordonnances prévues pour le service de santé des armées la concerneront également.

**Article 54 : relatif à l'outre-mer**

La présente habilitation permettra au Gouvernement de prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à l'extension des dispositions du présent projet de loi et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

D'autres ordonnances sont prévues pour parachever l'extension et l'adaptation de la législation en matière de santé et de sécurité sociale rendues nécessaires par la transformation de la collectivité de Mayotte en département. Certaines des adaptations pourront également concerner, en raison de l'existence d'instances communes aux deux collectivités, la Réunion, et en raison des similarités entre les adaptations à mettre en œuvre, Saint-Pierre-et-Miquelon. Cette habilitation permettra également de modifier les dispositions du code de la santé publique pour les étendre et les adapter, compte tenu des caractéristiques et contraintes particulières, à Mayotte et, le cas échéant, à la Réunion.