N° 2302

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 octobre 2014.

PROJET DE LOI

relatif à la **santé**,

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Manuel VALLS,
Premier ministre,

PAR Mme Marisol TOURAINE,
ministre des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Notre système de santé est un atout pour notre pays.

Pour préserver cet atout et l'adapter aux défis nouveaux, le présent projet de loi engage une refondation nécessaire pour relever les grands enjeux auxquels la politique de santé est confrontée : 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 enfin de l'innovation, au service de la qualité de la prise en charge, afin de conserver le caractère solidaire et universel de notre système de santé.

Pour répondre à ces défis majeurs, le Gouvernement a souhaité fédérer les acteurs autour d'un diagnostic partagé et de leviers communs. C'est tout l'objet 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.

Les rapports et expertises réalisés dans le cadre de la stratégie nationale de santé trouvent leur traduction opérationnelle dans ce projet de loi. Il en est ainsi en particulier des recommandations du Comité des sages remises en juin 2013, des rapports relatifs au pacte de confiance pour l'hôpital ou à l'an II de la démocratie sanitaire, des travaux relatifs au service territorial de santé au public et au service public hospitalier, des contributions du Haut conseil de la santé publique.

Les objectifs stratégiques qui émergent de cet important travail d'analyse sont ceux qui forment l'ossature du présent texte législatif : la nécessité d'un pilotage unifié du système de santé, capable de mettre fin aux cloisonnements actuels et de mieux associer les usagers à la gouvernance ; la nécessité de conférer une priorité à la prévention et à l'action sur les déterminants de santé ; la nécessité d'actionner tous les

outils de la coordination des parcours de santé, autour des soins de proximité et de premier recours ; la nécessité, enfin, de poursuivre le combat pour l'égalité, d'améliorer l'accès aux soins et de continuer de faire progresser la justice sociale en matière de santé. Ces ambitions stratégiques se nourrissent des compétences des professionnels de santé, des capacités d'initiative de nos concitoyens et de l'engagement des collectivités.

Le présent projet de loi procède d'une vision globale et innovante du système de santé qui a atteint un degré de complexité préjudiciable aux patients et aux professionnels eux-mêmes et appelle une prise en charge globale des déterminants de santé donnant toute sa place à la prévention.

Face aux contraintes financières majeures auxquelles nous devons faire face, l'État doit non seulement redistribuer, mais aussi savoir accompagner et investir dans chaque citoyen. Construit autour de la volonté du gouvernement de renouer avec l'égalité républicaine, le projet de loi entend améliorer l'accès de tous à la santé et à des soins de qualité. L'accès à la santé, c'est l'équité des chances face à la prévention, à la nutrition, c'est le combat contre le tabac, l'alcool et les autres addictions, c'est la nécessité de promouvoir des environnements de vie propices à la santé. L'accès aux soins, c'est l'équité face à la qualité des soins, à la sécurité, aux délais d'attente ; c'est l'accès universel à la dispense d'avance de frais, parce que le renoncement à des soins pour raison financière ne doit pas exister dans notre pays.

Cet enjeu de l'accès aux soins pose aussi la question de la proximité, de la permanence des soins et de la répartition territoriale non seulement des services de soins et médicosociaux mais également de tous les dispositifs de prévention et de promotion de la santé.

Enfin, dans une histoire récente où l'on a prétendu pouvoir imposer la périodicité de « quinquennats » de santé publique qui n'ont jamais vu le jour, ce texte affirme la nécessité d'adapter en permanence le système, ses métiers, son pilotage, aux évolutions des connaissances, des techniques mais aussi des attentes et des aspirations de la population.

Le projet de loi propose (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 introduit plusieurs mesures de simplification (V).

Article 1er : l'article introductif de la loi rénove profondément le cadre général de la politique de santé.

La définition du périmètre de la politique de santé, du rôle de ses acteurs, de ses finalités ou de ses conditions d'élaboration est, par nature, un exercice délicat : la diversité des acteurs publics et privés et la multiplicité des objectifs sanitaires et sociaux expliquent sans doute pour partie la nécessité constante de réaffirmer la légitimité de l'État à fixer le cap politique d'un secteur historiquement cloisonné.

« La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels » : l'article L. 1411-1 du code de la santé publique proclame solennellement, depuis la loi du 4 mars 2002, la nécessité de la définition d'une politique de santé au niveau national. Le texte, modifié par la loi de 2004, prévoyait en outre une loi quinquennale fixant « les objectifs de la politique de santé publique » avec l'établissement d'un rapport annexé à la loi pour préciser ces objectifs et les principaux plans d'action prévus pour sa mise en œuvre.

Les évolutions portées par le présent article 1er tirent le bilan de ces dispositions. En premier lieu, un constat s'impose : la révision de la loi à cinq ans n'a pas eu lieu, et les objectifs de santé publique portés par le rapport annexé n'ont pas pu être maîtrisés et appropriés par les acteurs autrement que comme un inventaire disparate, faute de finalités partagées et hiérarchisées.

Le deuxième constat, qui fonde la stratégie nationale de santé et la démarche du présent article, est celui d'un pilotage déficient des politiques de santé, fruit d'une bipartition majeure de ce pilotage, héritée de l'histoire : pilotage de l'État pour la prévention, la sécurité sanitaire, les soins hospitaliers, et pilotage Assurance maladie pour les soins de ville, le remboursement et l'indemnisation. La stratégie nationale de santé prend pour point de départ la nécessité de dépasser ce cloisonnement. 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. Le présent article redéfinit donc les conditions de cette réponse cohérente au sein d'une politique de santé unifiée.

C'est pourquoi, là où les lois de 2002 et 2004 avaient maintenu dans le code de la santé publique une ambiguïté sur la terminologie en employant alternativement les expressions « politique de santé » et « politique de santé publique », le présent article engage une mise en cohérence volontariste. La

politique de santé se présente comme une démarche d'intégration de l'ensemble des actions et des dispositifs concourant à la protection de la santé, démarche capable de dépasser les cloisonnements, financiers ou culturels, qui distinguent colloque singulier et médecine communautaire, prévention et soin, sanitaire et médico-social, santé publique et assurance maladie. Au titre de cette ambition, l'article opère un rapprochement inédit entre code de la santé publique et code de la sécurité sociale, et la prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie et de l'accident relève désormais des missions intégrées dans le périmètre de la politique de santé.

L'article énonce les finalités de la politique de santé et redéfinit son périmètre.

L'amélioration de l'état de santé de la population est bien évidemment un objectif primordial. Cette ambition est désormais inséparable de la volonté d'agir sur les déterminants de la santé en améliorant les conditions de vie : cette ambition fondatrice de la démarche qu'il est convenu de nommer « promotion de la santé », complémentaire de l'investissement dans la prévention et l'éducation pour la santé, est dorénavant inscrite au fronton des finalités de la politique de santé. C'est l'objet des dispositions introduites à l'article L. 1411-1-1 pour promouvoir la création d'environnements favorables à la santé, en particulier en milieu scolaire.

C'est dès l'enfance, et en particulier à l'école, que se joue l'égalité des chances en matière de santé. L'ambition de réduction des inégalités sociales de santé, que les objectifs de la loi de 2004 ne faisaient qu'évoquer, doit permettre d'intégrer une approche multisectorielle des déterminants de la santé pour promouvoir la santé dans tous les milieux de vie, selon l'approche également portée par le Comité interministériel pour la santé créé par décret du 18 juin 2014.

L'article précise l'énoncé des missions qui relèvent du périmètre de la politique de santé, intégrant de façon classique la surveillance, la promotion de la santé, la prévention, la réponse aux crises sanitaires, la production de connaissances, la recherche et le soutien à l'innovation. De façon plus novatrice, la nouvelle rédaction souligne la nécessité de garantir la cohérence des prises en charge en combattant les cloisonnements facteurs de ruptures, et met à ce titre en exergue la notion de « parcours de santé » qui fonde la démarche de la stratégie nationale de santé. Corollaire de cette ambition, la recherche de l'efficience dans l'utilisation des soins et des services de santé se voit inscrite au cœur de la politique de santé.

Enfin, l'ambition de fournir un énoncé modernisé du périmètre de la politique de santé est l'occasion de redéfinir le rôle des nombreux acteurs qui y contribuent. Ainsi, la volonté de mieux intégrer la politique de santé et la politique d'assurance maladie intègre le rôle des organismes complémentaires ; en tant qu'acteur de la prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie, ils sont appelés à contribuer de façon décisive à la politique de santé. De même, considérant que l'essor de la démocratie sanitaire est indispensable pour donner à la politique de santé toute son efficacité, l'article affirme que le rôle des associations pour favoriser l'information et la participation de la population est majeur, en parallèle d'un renforcement du débat public au niveau national puisque la nouvelle rédaction de l'article L. 1411-2 prévoit que la stratégie nationale de santé est adoptée après une consultation publique.

La clarification proposée est également une clarification des outils et instruments de la politique publique de santé. La stratégie nationale de santé, levier pluriannuel, détermine les principes directeurs, les composantes et les priorités de la politique de santé. Elle fait l'objet de mesures de suivi et d'évaluation spécifiques, qui seront précisées par voie réglementaire.

TITRE IER – RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ

L'objet du premier titre est d'affirmer dans la loi que la responsabilité de l'État, en matière de santé, commence par la prévention et l'action sur les déterminants de santé.

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. Il s'agit d'assurer à chaque citoyen des modes de vie favorables à la santé et de lui permettre d'exercer un meilleur contrôle sur sa propre santé. Il convient de promouvoir l'équité dès le départ en la matière, et à ce titre de mettre l'accent sur les actions auprès des jeunes.

Le présent titre qui porte sur la prévention et la promotion de la santé, comprend quatre 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 deuxième chapitre vise à soutenir les services de santé au travail.

Le troisième chapitre prend en compte la nécessité de promouvoir les capacités d'innovation des acteurs du champ de la promotion de la santé et de la prévention 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.

Le quatrième concerne l'information et la protection du public face aux risques sanitaires liés à l'environnement.

Chapitre Ier – soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé

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 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 débuter dès le plus jeune âge et s'échelonner 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 d'accès à la contraception d'urgence, issues des lois du 13 décembre 2000 et du 4 juillet 2001, sont restreintes aux cas d'urgence et de détresse caractérisés, sachant que la prescription demeure plutôt l'apanage d'un médecin, d'une sage-femme ou d'un centre de planification familiale. Ces conditions apparaissent à l'usage trop restrictives et créent en pratique des situations fortement inéquitables entre territoires. Elles 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. L'objet du présent article est

donc de lever les restrictions existantes, en pleine cohérence avec la levée de ces restrictions en matière d'accès à l'IVG dans la loi du 4 août 2014 pour l'égalité entre les femmes et les hommes.

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. Le phénomène connu sous le nom anglais de « binge drinking » consistant en des séances d'alcoolisation massive se développe ainsi chez les mineurs et les jeunes majeurs.

La législation française apparaît aujourd'hui inadaptée pour répondre à ce phénomène. L'article poursuit trois objectifs principaux. Le premier est de mieux réprimer l'incitation à l'ivresse dont de jeunes majeurs ou des mineurs sont susceptibles d'être l'objet lors de séances de bizutage. Le deuxième objectif, alors que 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, est 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. Le dernier objectif est de combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée par de nombreux jeux ou objets (t-shirts, accessoires) qui font, directement ou indirectement, la promotion de la consommation excessive d'alcool. Un décret en Conseil d'État précisera ultérieurement les types et les caractéristiques de ces objets.

La lutte contre l'entrée des jeunes dans les addictions est une priorité du Gouvernement. Ces dispositions de lutte contre l'ivresse s'inscrivent dans un ensemble plus large de mesures de santé publique visant à protéger la jeunesse de toutes les addictions, au travers en particulier du Programme national de réduction du tabagisme.

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.

La France a été pionnière dans le monde pour la mise en place d'une politique publique de santé nutritionnelle effective et durable, au travers du lancement en janvier 2001 du premier Programme National Nutrition Santé (PNNS). Depuis, des améliorations certaines ont été obtenues grâce à la dynamique engagée. Pourtant, ces progrès à l'échelle de l'ensemble de la population masquent des disparités sociales qui ont eu tendance à s'aggraver. Comme l'a souligné le rapport d'évaluation du deuxième PNNS en 2013, une nouvelle impulsion et de nouvelles mesures s'imposent pour améliorer la situation nutritionnelle de l'ensemble de la population, réduire les inégalités sociales dans le domaine de la nutrition et répondre aux enjeux préventifs et thérapeutiques des maladies chroniques.

Les inégalités sociales sont notamment, en la matière, un enjeu majeur. L'exposition au risque de surpoids et d'obésité est étroitement corrélée à la catégorie sociale. 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.

Il apparaît ainsi indispensable, de façon à orienter la population vers des comportements plus favorables à la santé et à créer des environnements propices à une nutrition adaptée, d'agir efficacement sur la qualité de l'information nutritionnelle dont disposent les consommateurs.

Depuis plus d'une décennie, de nombreux Comités d'Experts nationaux et internationaux, recommandent, en se fondant sur divers types de travaux scientifiques (expérimentaux, épidémiologiques, de terrain…) la mise en place, sur la face avant des emballages des aliments, d'un système d'information nutritionnelle ou un logo complémentaire à l'étiquetage informatif (qui lui est, en général, en face arrière des emballages). Un argument supplémentaire supportant la mise en place d'un système d'information est que de nombreuses enquêtes en population générale montrent que les consommateurs sont en attente d'une meilleure information sur la qualité nutritionnelle des aliments et mettent en avant leur intérêt pour une information simple en « face-avant ».

L'objectif est de permettre une différenciation sur le plan nutritionnel des produits entre catégories et au sein d'une même catégorie, dans le but de faciliter, in fine, un apport nutritionnel de meilleure qualité pour chacun, notamment pour les personnes dont le niveau d'éducation ne permet pas

une analyse complète des étiquetages nutritionnels et qui sont également les plus vulnérables sur le plan de la santé et de la nutrition.

L'article pose le principe, dans le code de la santé publique, d'une information nutritionnelle synthétique, simple, accessible par tous. La mise à disposition de cette information sera volontaire de la part des producteurs et distributeurs. La forme que prendra cette information 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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation (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 règlementation européenne.

Chapitre II – Soutenir les services de santé au travail

La réforme de la médecine du travail a créé une passerelle pérenne vers la spécialité de médecine du travail par la création du statut de collaborateur médecin. Les services de santé au travail peuvent désormais recruter des médecins non spécialistes en médecine du travail, qui s'engagent à suivre une formation qualifiante dans la spécialité.

Cette passerelle est indispensable dans un contexte de démographie médicale défavorable dans la spécialité de médecine du travail.

L'**article 6** a pour but de permettre aux collaborateurs médecins de remplir, dans des conditions fixées par décret, sous l'autorité d'un médecin du travail tuteur, les fonctions de médecin du travail, y compris les décisions qui relèvent de la seule prérogative des médecins du travail et qui sont relatives à l'aptitude médicale des salariés à leurs postes de travail.

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

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 est de 4,8 %, soit six fois celle de la population générale. Il est donc urgent d'agir. En parallèle, le Gouvernement décide de donner une base légale à l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque.

Article 7 : cet article a pour objet de conforter la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et des autotests pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Les TROD 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. L'article ouvre la possibilité qu'ils soient pratiqués par des professionnels de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives, ayant reçu une formation adaptée. C'est dans cet esprit que leur utilisation a été développée à ce jour ; le présent article consolide et élargit l'expérience acquise à titre expérimental dans le cadre de la promotion du dépistage du VIH, 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.

Par ailleurs, 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.

Le présent article prévoit également la mise à disposition d'autotests de détection pour les personnes les plus exposées aux maladies infectieuses transmissibles. Réalisés directement par les intéressés, ils sont délivrés sans prescription médicale sous forme de kit. La délivrance se fera en pharmacie mais également au sein d'autres structures et opérateurs afin de pouvoir toucher certaines populations exposées et particulièrement vulnérables.

Cette disposition répond aux recommandations du Conseil national du sida (2012) et du Comité consultatif national d'éthique (2013) qui, considérant l'importance de l'enjeu d'améliorer la précocité du dépistage en France, les propriétés des autotests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage et leur rapport bénéfices/risques, se sont prononcés en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Les autotests ne peuvent se substituer à l'offre existante car ils proposent un résultat qui doit être confirmé par un test biologique conventionnel. Leur diffusion doit s'adresser prioritairement aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH, dans le cadre d'une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centres d'information, de dépistages et de diagnostic, médecine générale) à partir des acquis de la mise en place des TROD. La mise à disposition des autotests doit s'accompagner d'une promotion plus générale du dépistage du VIH.

Article 8 : La politique de réduction des risques (RDR) est l'un des succès les plus marquants pour la santé publique dans notre pays. Elle a ainsi permis de voir la proportion d'usagers de drogues contaminés par le VIH passer de 30 % dans les années 1990 à 10 % en 2011, et ils ne représentent plus que 1 % des diagnostics de séropositivité.

Ce succès doit être préservé et enrichi. L'injection continue de jouer un rôle essentiel dans la transmission de maladies infectieuses véhiculées par le sang (VIH, VHC), et tout particulièrement en prison. Pour combattre des contaminations encore trop nombreuses, l'objectif du Gouvernement est de donner un nouvel élan à la politique de RDR, qui doit par essence 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 9 : des salles de consommation à moindre risque existent 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 IV – Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires lies à l'environnement

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 10 : 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 répondre aux attentes du public qui souhaite plus d'information et de communication dans ce domaine. L'information faite au grand public ne se limite pas aux effets sur la santé de la pollution de l'air mais est élargie aux risques sanitaires pour pouvoir éventuellement communiquer sur les impacts sanitaires.

Article 11 : 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 objectif 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 SANTÉ

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 : garantir l'accès aux soins ; lever les obstacles financiers ; mettre en place un parcours organisé.

Le chapitre Ier 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 aussi être suffisamment

autonome. C'est tout l'intérêt 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 livrés à eux-mêmes. 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 entre professionnels, dans l'intérêt du patient dont les libertés individuelles demeurent strictement protégées.

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'adhésion d'un établissement public de santé à un groupement hospitalier de territoire, pour permettre la mutualisation de certaines activités comme par exemple les systèmes d'information, la formation initiale ou certaines fonctions support, telles que les achats, est rendue obligatoire. Et, désormais, sur un même territoire, les établissements d'un même groupement porteront un projet médical commun.

Chapitre Ier – Création du service territorial de santé au public

Le chapitre Ier 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 12 : l'article institue un service territorial de santé au public, outil central de l'organisation des soins à l'échelle des territoires. Dans le cadre des travaux du pacte de confiance menés en 2013, les professionnels ont souligné qu'il était nécessaire de concevoir une nouvelle organisation territoriale, prenant davantage en compte les besoins des usagers et favorisant une prise en charge coordonnée et pluriprofessionnelle des personnes malades ou en situation de handicap et de perte d'autonomie.

Dans cette ambition, Bernadette Devictor a présenté en janvier 2014 un rapport sur ce thème, soulignant qu'« il faut impulser un vrai changement culturel, une réelle modification des pratiques qui conduisent les professionnels à travailler non plus individuellement mais en coopération, dans le partage de valeurs communes, dans une approche soucieuse d'apporter les réponses aux besoins des personnes ».

Le service territorial de santé au public (STSP) a pour objectif la mise en place, à la suite d'un diagnostic partagé sur la situation du territoire, d'une organisation accessible, lisible et organisée au service des patients dont les parcours de santé nécessitent une coordination complexe.

La démarche du STSP organisera en particulier l'offre de prévention et les soins de proximité, 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 proposeront aux agences régionales de santé des organisations pertinentes tenant compte les expérimentations déjà lancées et les réalités de terrain.

Article 13 : cet article renforce l'organisation territoriale de la santé mentale.

Les attentes des acteurs de la santé mentale sont majeures, et les nombreux rapports sont unanimes : sans nier les points forts de l'organisation de la psychiatrie dans notre pays, il convient désormais de mieux l'articuler avec les acteurs libéraux, sociaux et médico-sociaux des territoires, dans une logique transversale de promotion de la santé mentale, de soins, et d'insertion des malades psychiques. C'est toute l'ambition de cet article, qui prévoit l'organisation du service territorial de santé au public en matière de santé mentale et réaffirme une mission de psychiatrie de secteur.

Le premier objectif du présent article est de décliner sur l'ensemble du territoire national le service territorial de santé pour la santé mentale : l'objectif est 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 logique de coopération afin que, sur chaque territoire, les dimensions de la prévention, du soin et de l'insertion soient intégrées.

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. Dans la continuité des initiatives existantes, telles que les conseils locaux de santé mentale ou les conseils locaux de santé, qui auront toute leur place, 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 redéfinit la mission de psychiatrie de secteur pour les établissements autorisés en psychiatrie. Cette mission consistera à garantir à la population l'accès et la continuité des soins sur le territoire, notamment en ambulatoire et à l'hôpital. L'article reconnaît ainsi la spécificité de cette organisation, tout en la plaçant 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 14 : 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. Elle viendra soutenir en particulier l'offre de soins de proximité et le médecin traitant.

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'accès aux soins de premier recours

Le chapitre II du titre II a trait 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 15 : 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, il est souhaitable de mettre en place 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 16 : c'est dès l'enfance que se joue la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé.

Au-delà des enjeux de prévention que la loi traite en son chapitre 1er, cette équité se joue aussi en termes d'accès à des soins de qualité. Aujourd'hui, le suivi de la santé des enfants repose sur les médecins de famille et les pédiatres, mais trop d'enfants, souvent issus des milieux les plus modestes, ne bénéficient d'aucune coordination de leurs soins. Ainsi, en dehors des assurés et ayants droit âgés de plus de 16 ans, les enfants ne sont actuellement pas incités à être suivis régulièrement par un médecin traitant et leur parcours de soins n'est organisé qu'autour des examens obligatoires du nourrisson, du calendrier des vaccinations et des examens de médecine scolaire aux âges clés. Ce constat explique aussi la difficulté à cibler les enfants pour mettre en œuvre les mesures de prévention et

priorités de santé publique qui peuvent les concerner (prévention de l'obésité, lutte contre les addictions, amélioration du suivi vaccinal…) en l'absence de médecin désigné pour coordonner leur parcours de soins.

En dix ans, pour les adultes, le parcours de soins coordonné, conçu pour renforcer le suivi médical des patients autour d'un médecin traitant, est entré dans les habitudes et a montré son efficacité. Le dispositif n'est toutefois pas applicable aux enfants de moins de seize ans. L'article prévoit, de l'étendre 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.

Les obligations et sanctions liées au respect du parcours de soins coordonné pour les adultes ne sont en revanche pas transposées (consultation du médecin traitant avant celle d'un autre médecin, moindre remboursement et risque de dépassement en cas de non-respect du parcours). En effet, la mesure n'a pas vocation à responsabiliser davantage les parents ou tuteurs légaux, mais à renforcer le rôle pivot du médecin traitant, médecin généraliste ou pédiatre, qui sera garanti par la communication institutionnelle autour du dispositif.

Cet article vise à affirmer le rôle pivot du médecin traitant dans le suivi du 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.

La 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 17 : cet article introduit une clause d'examen visant 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. À 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 d'échec de la négociation.

Chapitre III – Garantir l'accès aux soins

Le chapitre III du titre II propose des mesures visant à éliminer les barrières financières à l'accès aux soins.

Le Gouvernement s'est engagé dans une politique déterminée d'amélioration de l'accès aux soins afin de garantir à tous ce droit fondamental. Si l'accès à une couverture maladie de base est universel depuis l'adoption de la loi CMU, et si les restes à charge qui incombent aux assurés, parmi les plus faibles des pays de l'OCDE, continuent de baisser, on constate encore aujourd'hui de nombreux renoncements aux soins. Afin d'y remédier, plusieurs mesures ont été adoptées en 2014 qui, conformément à l'engagement exprimé par le Président de la République, permettront de garantir à tous l'accès à une couverture complémentaire en santé de qualité, condition *sine qua non* pour un accès aux soins effectif, tout particulièrement pour les populations les plus précaires. La loi de santé constitue désormais une nouvelle étape dans la politique d'accès aux soins et veille à lever les freins restants, notamment les freins de nature financière.

Article 18 : cet article organise la généralisation du tiers-payant pour les consultations de ville.

Le tiers payant est un levier majeur pour faire évoluer l'offre de santé et faire progresser la justice sociale.

En termes de justice sociale, tout d'abord, on sait que l'avance des frais au cabinet peut constituer un frein pour certains assurés. Le renoncement aux soins concerne une proportion croissante d'assurés (autour du tiers de nos concitoyens sont concernés). Le tiers payant permet

de rétablir l'accès de chacun aux soins dont il a besoin. Là où l'introduction de la CMU-C a permis d'avoir un effet correctif sur l'accès aux soins des plus défavorisés, la généralisation du tiers payant permettra d'inscrire dans le droit commun un gain d'équité substantiel pour chacun.

Le tiers payant est aussi un levier de changement pour l'ensemble du système de santé. Comme l'a souligné l'IGAS dans son rapport sur la généralisation du tiers payant, l'enjeu est aussi un enjeu de simplification et de lisibilité pour les assurés. Généralisé notamment pour les pharmacies, les laboratoires de biologie, les bénéficiaires de la CMU-C en médecine de ville, pratiqué déjà pour 30 % des actes, le tiers payant est déjà une réalité pour les assurés, mais sans lisibilité. Alors qu'aujourd'hui seul l'hôpital permet au patient d'éviter à coup sûr l'avance de frais, la mesure contribue à renforcer l'accessibilité de l'offre ambulatoire que la stratégie nationale de santé entend favoriser.

Parce que la généralisation du tiers payant présente des enjeux techniques majeurs, il est proposé de confier aux partenaires conventionnels le soin de déterminer les modalités de sa mise en œuvre. La simplicité et la fiabilité du dispositif sont des impératifs majeurs pour le gouvernement. Chaque convention devra donc déterminer notamment les modalités techniques retenues afin que chaque profession puisse fixer les conditions de réussite de la mesure.

Article 19 : 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 confier aux ordres professionnels concernés le soin d'objectiver les pratiques de refus de soins. Les travaux des ordres seront alimentés par les résultats d'opérations de tests de situation. Un bilan annuel de ces travaux sera adressé par les ordres au ministre chargé de la santé et au Défenseur des droits.

Article 20 : 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 santé

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 21 : 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 ou la base de données publique Transparence-Santé, 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.

Les inégalités d'accès à l'information sont déterminantes en matière de santé car elles influent directement sur les comportements à risque, les conduites addictives, l'orientation dans le système de santé et l'efficacité de la prise en charge médicale. Dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa propre prise en charge et où l'accès à l'information publique de santé est à la fois limité et inégalitaire, il est de la responsabilité de la puissance publique d'organiser un véritable service public d'information global sur la santé, de la prévention à l'orientation dans le système.

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 tout en soutenant les médecins traitants, sur qui reposent aujourd'hui les attentes considérables des patients en la matière. Il sera mis en place au niveau national et au niveau régional via les agences régionales de santé.

Article 22 : cet article propose l'expérimentation de dispositifs d'accompagnement des patients.

Le constat de l'insuffisante coordination des parcours de santé fait apparaître, en miroir, la nécessité de mieux accompagner le patient dans l'exercice ou la reconquête de son autonomie, en particulier lorsqu'il est affecté par la maladie chronique ou particulièrement exposé.

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 23 : 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.

Il s’agit 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 leur patient

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

Article 24 : 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. Le médecin traitant doit à cette étape disposer des informations clés nécessaires à la continuité de la prise en charge. 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, est l’outil pertinent pour assurer la circulation des informations nécessaires à la continuité de ses soins, en particulier si des dispositions sont à prendre directement par le patient à son retour au 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 25 : cet article contribue à favoriser la coordination des parcours de santé en créant les conditions d’une meilleure circulation des informations entre professionnels. Tous les leviers doivent être actionnés pour permettre aux professionnels, notamment du premier recours, de partager les informations utiles à la continuité des prises en charge.

En premier lieu, l’article promeut une prise en charge décloisonnée entre les différents acteurs de la prise en charge, puisqu’il introduit la notion d’équipe de soins en y intégrant les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, entre lesquels l’échange et le partage de données personnelles de santé est organisé.

L’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. Le nouveau dispositif tire les leçons des échecs successifs des différents modèles de développement du DMP, souffrant depuis le début d’une confusion d’objectifs. Assumer les difficultés rencontrées conduit à proposer un DMP pluriel, adapté aux besoins de chacune des parties prenantes, et notamment des professionnels de santé. L’enjeu du « DMP 2 » est de définir le socle d’informations qui doit y figurer. La crédibilité de l’outil et sa pleine appropriation par les usagers et les professionnels dépend de la rapidité de son implantation, de sa capacité à devenir un outil efficace de coordination, du rôle que le médecin traitant s’y voit conférer, et enfin des garanties sans faille qu’il apporte dans la défense des intérêts et des droits des usagers.

Parmi ces garanties, l’article consolide l’accès permanent du patient à son dossier, l’affirmation de son droit au masquage, son accès à la liste des professionnels qui consultent son dossier ou encore aux traces de consultations antérieures. L’article précise également les conditions de création d’un DMP, ainsi que les documents ayant vocation à y être versés.

Chapitre VI – Ancrer l’hôpital dans son territoire

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

Article 26 : 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.

Comme annoncé dans le Pacte de confiance à l’hôpital, le monde hospitalier se situe de plain-pied dans la stratégie nationale de santé, dans sa diversité : du CHU porteur de l’excellence de la recherche médicale et de la formation, à l’hôpital de proximité qui, dans certains territoires, assure un rôle pivot dans la prise en charge de premier niveau.

Cette ambition passe par une réaffirmation du service public hospitalier dans la loi. Initiée dès la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, cette réaffirmation prend la forme d’une définition du service public hospitalier (SPH) et des obligations qui lui sont liées. 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).

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.

L'approche globale du SPH portant sur l'ensemble des activités de soins de l'établissement de santé est contradictoire avec celle de missions de service public et la possibilité de contractualiser avec un établissement sur une ou plusieurs de ces missions. Par ailleurs, ces dispositions ont été peu mises en œuvre (peu de contrats signés sur un nombre limité de missions) ce qui témoigne de leur caractère inadapté. Ce concept et la liste associée sont en conséquence supprimés sans pour autant que des établissements exerçant une ou plusieurs de ces missions se voient contraints d'arrêter leurs activités.

Article 27 : 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 se substituent aux 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. Le texte prévoit que pour certaines spécialités les services puissent coopérer avec différents établissements dans le cadre d'un projet médical, y compris en dehors du GHT de l'établissement. Cette coopération est en effet nécessaire pour garantir la continuité de la prise en charge (par exemple en psychiatrie).

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 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. En outre, afin de prendre en compte leur spécificité, les établissements spécialisés en psychiatrie pourront participer, le cas échéant, à plusieurs GHT.

TITRE III – INNOVER POUR GARANTIR LA PERENNITE DE NOTRE 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. 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 Ier – Innover en matière de formation des professionnels

Les formations des professionnels de santé doivent être décloisonnées, la formation continue refondée. Le chapitre Ier est consacré à la formation des professionnels de santé. Il comprend deux articles.

Article 28 : cet article propose de mieux définir, pour l'ensemble des professions de santé, le contenu de l'obligation de développement professionnel continu (DPC).

Conformément aux préconisations du rapport de l'inspection générale des affaires sociales d'avril 2014, il convient de rénover un dispositif qui d'une part fait preuve de lourdeurs et de dysfonctionnements, et d'autre part fait l'objet de critiques sur sa transparence et son indépendance. L'article prévoit l'introduction de l'Université dans le pilotage du volet pédagogique du DPC, la valorisation de la contribution des conseils professionnels nationaux, quand ils existent, et enfin le renforcement du rôle des commissions scientifiques indépendantes sur le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu.

Article 29 : la stratégie nationale de santé porte l'ambition de rénover la formation des professionnels pour leur permettre d'élargir leur approche du parcours des patients, créer des passerelles et favoriser les visions croisées. Cet 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.

Il est impératif 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. Cet article permet 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, ce qui est de nature à diversifier les lieux de stages en lien avec le parcours du patient.

Chapitre II – Innover pour préparer les métiers de demain

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

Article 30 : cet article crée un exercice en pratique avancée pour les professions paramédicales.

Les défis de l'organisation des soins pour demain sont bien identifiés et nécessitent des transformations majeures des modèles professionnels. Le diagnostic est consensuel et voit converger une série de contraintes : la

baisse de la démographie médicale, l'explosion des besoins des patients chroniques, l'exigence croissante de qualité, de sécurité, mais aussi d'information et d'accompagnement, le défi de l'accès aux soins. Ces défis sont au cœur de la stratégie nationale de santé pour construire la réponse que le Gouvernement entend donner aux inquiétudes des professionnels et des usagers.

Au regard de l'évolution épidémiologique, démographique et économique, bien des réponses convergent pour promouvoir à partir des métiers socles de nouveaux métiers dans le champ de la santé, situés entre le « bac+8 » du médecin et le « bac+3/4 » des paramédicaux. Les acteurs sont nombreux à prendre position en faveur d'un questionnement de fond sur la conception des métiers de santé.

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.

Les auxiliaires médicaux formés à assumer des « pratiques avancées » devront exercer dans des équipes de soins en lien avec le médecin traitant, afin d'améliorer la réponse aux besoins des patients chroniques.

L'article définit cette notion de pratique avancée : il s'agit, à partir du métier socle de permettre, dans des conditions sui seront définies par voie règlementaire, 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'activités d'orientation ou de prévention.

Article 31 : 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.

Le Gouvernement a engagé de multiples actions pour améliorer l'accès des femmes à la contraception et à l'IVG, en particulier dans la loi pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes. 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 par ailleurs convergent avec la volonté du Gouvernement de promouvoir une meilleure reconnaissance du rôle de la sage-femme, en lien avec le médecin traitant, dans le suivi de la femme en bonne santé, 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 de la parturiente et du nouveau-né, selon la stratégie dite du « cocooning » autour de l'enfant recommandée par le Haut conseil de la santé publique pour la coqueluche. L'article prévoit que le médecin de famille demeure destinataire de l'ensemble des informations relatives aux vaccinations pratiquées. La liste des vaccinations sera fixée par arrêté ministériel.

Article 32 : cet article favorise la participation des pharmaciens, en lien avec le médecin traitant, 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 est une réponse adaptée aux défis démographiques actuels en matière de ressources humaines en santé.

Acteurs de l'offre de premier recours, les pharmaciens ont en la matière un rôle majeur à jouer, comme l'avait souligné l'IGAS dans son rapport de 2011. Cet article permet aux pharmaciens de réaliser des vaccins eux-mêmes, ce qui est de nature à faciliter l'accès de la population à la vaccination. Il prévoit par ailleurs la transmission des informations nécessaires au médecin traitant, pivot de la prise en charge globale du patient. La liste des vaccinations sera fixée par arrêté ministériel.

Article 33 : cet article permet aux médecins du travail et aux infirmiers de prescrire des substituts nicotiniques 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.

La lutte contre le tabac est un engagement majeur de ce Gouvernement. La volonté d'aider les fumeurs à s'arrêter est un axe stratégique de l'action engagée au titre du Programme national de réduction du tabagisme. L'accès facilité à la prise en charge forfaitaire des substituts nicotiniques en est un élément clé. On constate que le recours aux substituts nicotiniques est globalement en hausse ces dernières années, avec plus de 2 millions d'utilisateurs, et qu'une grande partie (60 %) des fumeurs souhaite parvenir à arrêter de fumer. Cet article entend faciliter l'accès de tous les fumeurs qui seraient susceptibles d'en tirer profit au remboursement forfaitaire de ces traitements et pour cela permet au plus grand nombre possible de professionnels de santé d'intervenir dans l'aide à l'arrêt du tabac.

La présente mesure s'inscrit pleinement dans cette ambition résolue.

Article 34 : 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 qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité 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 35 : cet article poursuit l'objectif de permettre aux pratiques d'être à jour des derniers développements de la science.

L'engagement des professionnels pour la qualité des soins a permis l'émergence dans notre pays d'une culture partagée dont la Haute autorité de santé est l'émanation. Le Gouvernement souhaite renforcer les outils dont disposent les professionnels, médecins spécialistes ou de premier recours, dans ces démarches de qualité.

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 permettant de garantir leur légitimité.

Article 36 : 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 fixe 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 – Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades

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

Article 37 : 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. 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'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE 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'État 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'État ;

– 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 Ier – Renforcer l'animation territoriale conduite par les ARS

Le chapitre Ier traite du renforcement de l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé (ARS).

Article 38 : 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.

La dimension stratégique du projet de l'ARS sera revue, en conformité avec les priorités de la stratégie nationale de santé et ses orientations seront inscrites dans une temporalité de dix ans, cohérente avec les modifications d'état de santé attendues. D'autre part, en rupture avec une approche segmentée de l'organisation régionale (schéma régional de prévention, schéma régional d'organisation des soins – SROS, et schéma régional d'organisation médico-social – SROMS), l'ARS devra traduire les orientations stratégiques retenues dans un seul schéma d'organisation permettant de développer les coordinations entre structures et professionnels pour faciliter les parcours et maîtriser les dépenses de santé. Par ailleurs, afin de répondre aux évolutions rapides que peuvent connaitre les territoires et la nécessité de les adapter régulièrement aux évolutions démographiques des professionnels, la caractérisation des zones sur et sous denses sera arrêtée par le DG ARS.

La mise en œuvre du PRS sera réalisée sur la base d'une territorialisation de l'action des ARS renouvelée et suffisamment souple pour s'adapter aux différents contextes régionaux et locaux.

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 ses découpages territoriaux selon les finalités poursuivies : autorisations, service territorial de santé ou premier recours. À des fins de simplification, les conférences de territoires, dont le rôle et le fonctionnement ont été questionnés 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'État 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 en lui confiant un rôle de coordination des actions de ses membres.

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 39 : cet article procède à un renforcement des dispositifs d'alerte sanitaire.

Les crises récentes ont mis en lumière les limites de notre système de surveillance sanitaire essentiellement construit par strates successives, souvent en réaction à des crises, de fait sans cohérence globale. L'analyse de ces limites, en particulier au sein de la mission Grall conduite dans le cadre de la stratégie nationale de santé, a notamment identifié l'éparpillement et l'hétérogénéité des acteurs en région, ainsi qu'un enjeu de sous-déclaration par les professionnels.

Cet article permet de réaffirmer le rôle de l'agence régionale de santé comme pilote régional de la surveillance sanitaire, constituant un réseau régional de vigilance et d'appui. En outre, 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 évènements indésirables

de toute nature et à orienter ces déclarations. La déclaration sera associée à un ensemble d'actions, dont le retour d'information systématique envers les déclarants.

Chapitre II – Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie

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

Le double pilotage, hérité de l'Histoire, pose des enjeux de cohérence que la stratégie nationale de santé interroge dans la droite ligne des constats du rapport du comité des sages. Si la création des agences régionales de santé a engagé un mouvement d'harmonisation du pilotage au niveau régional, le niveau national demeure aux prises avec un « bicéphalisme » dont le comité des sages considère qu'il conduit à des cloisonnements et à des décisions non coordonnées préjudiciables au bon fonctionnement de l'offre de santé.

Article 40 : 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 déclinera ensuite ce plan national et sera validé en conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

Article 41 : 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 précise 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.

Cet article introduit également une plus forte territorialisation de la politique conventionnelle. Il 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 l'opportunité de prévoir une déclinaison régionale et, le cas échéant, identification des champs concernés pour les mesures conventionnelles ;

– 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 – Réformer le système d'agences sanitaires

Le chapitre III porte sur la réforme du système des agences sanitaires.

Article 42 : cet article autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures législatives nécessaires d'une part au renforcement de la prévention, de 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'efficience 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'État 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'efficience 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 à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits

La loi du 4 mars 2002 qui a consacré la notion de droit des malades a permis des avancées importantes en instaurant une meilleure représentation des usagers, le droit des patients d'accéder directement et de disposer de la totalité de leur dossier médical et une indemnisation de l'aléa thérapeutique. L'heure est venue d'enrichir cet héritage de nouvelles dispositions visant à assurer la pleine participation des patients, de leurs proches et de leurs représentants, à l'élaboration même de la politique de santé. Les droits collectifs des usagers sont notamment à renforcer. À ce titre, une action de groupe étendue aux préjudices intervenant en matière de santé trouve sa place dans la présente loi. Au-delà de l'enjeu de la représentation, la maturité de la démocratie sanitaire exige que nous renforcions le débat public en santé : mieux se connaître pour mieux débattre et mieux travailler ensemble, telle est l'ambition poursuivie par l'enrichissement du débat public prévu au titre de l'article 1 du présent projet.

Prolongeant cette direction, 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 43 : 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 reconnue comme étant indispensable.

Article 44 : 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).

Les rapports récents (rapport Couty, rapport Compagnon) convergent pour appeler à faire monter en puissance la place des usagers dans les établissements de santé et à décloisonner ces établissements à partir de ce qui doit faire socle pour chacun : l'intérêt des personnes hospitalisées et de leurs proches. C'est cette ambition qui guide le présent article, autour de la volonté de renforcer la place de la commission.

Dans ce but, la commission dont le nom est rénové 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 évènements indésirables graves.

Article 45 : 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. 5311-1 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 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'État en vue de l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance, dispositif conventionnel pour les

sur-irradiés des centres hospitalier d'Épinal 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 s'inspirant du principe de l'action de groupe instauré dans le code de la consommation, l'article l'adapte assez notablement au champ de la santé, notamment pour prendre en compte les spécificités de la réparation des dommages corporels.

Une association d'usagers du système de santé agréée pourra désormais engager une procédure commune pour faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue de dommages corporels sériels et ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles, particulièrement lourdes pour les victimes. Peut-être dans ce cadre recherchée – en fonction des règles de fond applicables à chaque espèce, qui ne sont pas modifiées – la responsabilité d'un exploitant ou d'un prestataire qui aura manqué à ses obligations légales ou contractuelles pour avoir mis sur le marché un produit défectueux ou avoir utilisé un dispositif médical en ne respectant pas ses conditions d'emploi. De ce fait, une action de groupe peut être engagée devant le juge judiciaire ou devant le juge administratif.

La procédure proposée s'articulera en deux phases. La première aboutit au jugement sur la responsabilité, qui reconnaît l'existence du manquement et définit le groupe des victimes qui pourront demander réparation des dommages corporels qui en résultent, en fixant des critères de rattachement tenant notamment au dommage subi. La seconde phase assure la réparation individuelle des préjudices. Dans le délai fixé par le juge, chaque personne remplissant les critères de rattachement peut adhérer au groupe soit en saisissant le responsable d'une demande d'indemnisation fondée sur le premier jugement, soit en donnant mandat pour ce faire à l'association qui a introduit l'action en première phase. Ce choix est ouvert en particulier pour respecter la volonté, qui peut être celle des victimes, de ne pas donner à un tiers accès à des données couvertes par le secret médical.

Si la demande n'est pas satisfaite à l'amiable, elle peut être portée devant le juge compétent.

Afin d'accélérer l'indemnisation quand c'est possible, il est également proposé que dans la première phase, le juge, saisi d'une demande en ce sens de l'une des parties, puisse désigner un médiateur en vue de la conclusion par les parties d'une convention d'indemnisation amiable qui règle les conditions dans lesquelles les personnes ayant subi un dommage corporel du fait du produit en cause pourront demander la réparation de l'intégralité de leurs préjudices.

La phase de réparation des préjudices, amiable ou contentieuse, est ainsi individualisée, afin de prendre en compte les spécificités des dommages corporels qui supposent notamment une évaluation, pour chaque victime, de l'étendue de leurs préjudices, et de leurs imputabilité au produit.

Cette nouvelle procédure ne concernera que les dommages résultant de manquements survenus postérieurement à la date d'entrée en vigueur prévue ou, s'il s'agit de manquements « continus », qui n'ont pas encore cessé à cette date.

Article 46 : 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.

La loi du 4 mars 2002 a consacré les droits des malades parmi lesquels l'accès au dossier a acquis un poids emblématique. Le bilan des droits dont les patients se sont saisis montrent que certaines évolutions sont pertinentes aujourd'hui. Ainsi, lorsqu'un patient est décédé, seuls ses ayants droit ont aujourd'hui accès à certaines informations dans le respect des dispositions relatives au secret médical. En conformité avec les évolutions de la société et les besoins des usagers, cet article prévoit d'élargir la possibilité pour le tuteur et pour le concubin ou le partenaire d'un PACS d'accéder au dossier médical.

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

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

Article 47 : cet article pose les bases nécessaires à la mise en œuvre d'un dispositif d'accès aux données de santé.

Le Gouvernement s'est prononcé en faveur de l'ouverture des données en santé et a chargé une commission de lui faire des propositions en ce

sens. Ce travail est à la base de cet article, qui entend réformer l'accès aux données de santé afin que leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité, et du principe de valeur constitutionnelle de protection de la santé, tout en assurant la confidentialité des données personnelles, qui procède du droit au respect de la vie privée, autre exigence de rang constitutionnel, d'autant plus forte qu'il s'agit de données sensibles.

La conciliation à assurer entre ces principes est aujourd'hui rendue complexe par la diversité et l'importance des enjeux sanitaires, démocratiques et économiques ainsi que par une gouvernance éclatée des traitements de données de santé et par des règles manquant de clarté.

Afin de répondre à ce constat, les dispositions de l'article créent dans le code de la santé publique un système national des données de santé (SNDS) qui centralisera les données des bases existantes en matière sanitaire et médico-sociale et assurera leur mise à disposition selon deux modalités distinctes, présentant chacune des règles d'accès garantissant un niveau de protection des données adapté à leur nature. D'une part, les données pour lesquelles aucune identification n'est possible seront accessibles et réutilisables par tous, en open data. D'autre part, les données potentiellement identifiantes (bien qu'elles ne comportent ni les noms et prénoms ni le numéro de sécurité sociale), pourront être utilisées sur autorisation de la CNIL à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public dans le domaine de la santé, ou sur autorisation par décret en Conseil d'État après avis de la CNIL pour l'accomplissement des missions de service public, à des conditions rigoureuses assurant la protection de ces données sensibles.

La gouvernance du système s'appuiera sur un Institut national des données de santé réunissant les parties prenantes dans un groupement d'intérêt public. Dans le cadre d'orientations fixées par l'État, la gestion opérationnelle de la base de données sera confiée pour l'essentiel à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Cet article prévoit aussi un régime de déclaration à la CNIL et non plus d'autorisation pour les traitements de données personnelles à réaliser en urgence en cas d'alerte sanitaire.

Il modifie les dispositions de l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique pour permettre l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR ou numéro de sécurité sociale), qui a l'avantage d'être un identifiant opérationnel et certifié, déjà connu des professionnels, comme identifiant des personnes prises en charge dans le

champ sanitaire et médico-social, l'utilisation restant cantonnée à ces champs. Il servira dans les faits essentiellement à la bonne tenue des dossiers médicaux.

L'article réforme et clarifie enfin le régime d'autorisation des traitements de données personnelles, qu'elles soient ou non issues du SNDS, à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation en matière de santé, en fusionnant et adaptant les chapitres IX et X de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il soumet ces traitements, y compris s'ils nécessitent l'usage du NIR pour apparier des données de sources différentes, à l'autorisation de la CNIL, qui recevra sur le plan technique un éclairage d'un comité d'expertise (ou d'un comité de protection des personnes pour les recherches intéressant la personne humaine). L'Institut national des données de santé aura également pour rôle d'éclairer la décision de la CNIL sur l'intérêt public des recherches, études et évaluations.

Chapitre VI : Renforcer le dialogue social

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

Article 48 : 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 49 : 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'équivalents temps plein (ETP) ;

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

– de réaffirmer la possibilité pour les établissements de s'organiser au sein des pôles sous forme de services, unités fonctionnelles, départements ou toutes autres structures ;

– de renforcer la place du président de la CME dans la désignation des chefs de pôles. Cette procédure simplifiée permettra au président de la CME de prendre le temps d'un dialogue avec l'instance qu'il représente, avant de formuler sa proposition ;

– de prévoir que les contrats de pôle fassent l'objet d'un examen par le président de la CME (ainsi que, le cas échéant, le doyen) de l'établissement, afin d'assurer la cohérence avec le projet médical. Cet examen se traduit par un contreseing du contrat ;

– d'organiser la concertation interne et de favoriser le dialogue au sein des pôles, sous la responsabilité des chefs de pôles et de l'inscrire dans le projet social de l'établissement. Par ailleurs, un travail en cours, qui ne connaîtra pas de traduction législative, vise à donner aux établissements des lignes directrice s'agissant de la relation entre les chefs de pôle et les chefs de service et autres responsables de structures internes aux pôles ;

– d'inscrire les grands principes du fonctionnement en pôle dans le règlement intérieur de l'établissement, afin que le directoire puisse donner

des orientations garantissant que les projets de pôle prennent en compte la cohérence du projet médical et la nécessité du dialogue avec les personnels ;

– 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'une charte de gouvernance ;

– de renforcer le rôle du président de la CME dans la désignation des médecins au directoire.

Concernant la commission médicale d'établissement des établissements publics de santé, sa composition est actualisée afin d'introduire une référence aux sages-femmes pour rendre plus visible leur place dans l'organisation médicale de l'hôpital.

Concernant la participation des usagers, l'article prévoit 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.

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 non lucratifs.

TITRE V – MESURES DE SIMPLIFICATION

Article 50 : cet article concerne la coopération entre établissements ou professionnels dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaires (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 GCS, qui 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°, 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 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 2°, 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 pas 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.

Le 3° prévoit l'adaptation du régime fiscal des groupements de coopération sanitaire notamment pour les membres « partenaires » d'un GCS. Il 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 4° 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

Article 51 : article 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'allégement 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 2° du I 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 3° du I prévoit la simplification et la modernisation de la gestion administrative et de l'exercice de certains professionnels.

Le *a* prévoit de confier la gestion administrative des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au centre national gestion. Il prévoit également le d'assurer le maintien de tous les droits statutaires dans cette position.

Le *b* 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 *c* permet la suppression du statut des conseillers généraux des établissements de santé.

Le *d* 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 4° 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 règlementaires 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 5° 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 donnes 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(1) 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

(1) 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.

international, cette évolution libèrerait les pouvoirs publics d'une charge de travail et de coûts non négligeables, ces derniers reposant sur les prestataires souhaitant être certifiés.

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. À titre d'exemple, le stockage des dossiers médicaux papiers de l'AP-HP représente plus de 300 km linéaires. À 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'État garantissant l'authenticité, l'intégrité et la pérennité de leurs copies numériques.

Le 6° 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 7° 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'en aménager le plan et adapter le vocabulaire aux évolutions sémantiques récentes. À 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 stupéfiantes, 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’État.

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’implantions 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’efficience, 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 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 52 : Cet article vise à encadrer la pratique des soins de conservation par les thanatopracteurs afin qu'elles ne puissent avoir lieu que dans des locaux adaptés. Cette mesure est également motivée par la nécessité de renforcer la sécurité sanitaire de la pratique de la thanatopraxie, ainsi que la levée subséquente de l'interdiction des soins de conservation sur les personnes atteintes d'hépatites virales et VIH.

Il s'agit donc de définir clairement les soins de conservation et de poser le principe que ces soins ne peuvent être réalisés que dans des locaux adaptés. L'article 52 autorise pour ce faire à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois suivant la publication de la loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à cet encadrement.

Article 53 : article 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° 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° 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° 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° du I, il est prévu la transposition de la directive 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 et à leur adaptation à Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

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, qui est venu réformer l'encadrement juridique des recherches biomédicales portant sur le médicament. En conséquence, il est 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, ainsi que sa cohérence avec d'autres législations et de faire évoluer les conditions de la coordination entre les comités de protection des personnes. 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 harmoniser et sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications dans un État 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 54 : 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 paragraphe 5 de l'article 3 de la directive 2013/54/UE.

Article 55 : article 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 56 : article 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'État, 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 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.

L'habilitation permettra enfin de rapprocher le droit en matière de sécurité sociale applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73, et de définir une organisation locale des caisses de sécurité sociale tenant compte des caractéristiques et contraintes particulières à Mayotte.

Article 57 : cet article vise à autoriser le Gouvernement à prendre, dans le délai de douze mois suivant la publication de la loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant d'assurer la cohérence de ses dispositions avec les autres normes.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décrète :

Le présent projet de loi relatif à la santé, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE LIMINAIRE

RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE

Article 1er

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Dans le titre du chapitre Ier du titre Ier du livre IV de la première partie, le mot : « publique » est supprimé ;

③ 2° L'article L. 1411-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

④ « *Art. L. 1411-1.* – La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun.

⑤ « La politique de santé relève de la responsabilité de l'État.

⑥ « Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins. Elle est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. La stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie.

⑦ « La politique de santé comprend :

⑧ « 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés aux conditions de vie et de travail ;

⑨ « 2° La promotion de la santé dans tous les milieux de vie et la réduction des risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de vie susceptibles de l'altérer ;

⑩ « 3° La prévention collective et individuelle des maladies, des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par l'éducation pour la santé ;

⑪ « 4° L'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité, la sécurité des soins et des services et produits de santé, ainsi que l'efficience de leur utilisation en médecine ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire ;

⑫ « 5° La prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie et de l'accident par le système de protection sociale ;

⑬ « 6° La préparation et la réponse aux alertes et crises sanitaires ;

⑭ « 7° La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ;

⑮ « 8° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;

⑯ « 9° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire des associations, aux débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.

⑰ « Préalablement à l'adoption ou à la révision de la stratégie nationale de santé, le Gouvernement procède à une consultation publique selon des modalités prévues par décret en Conseil d'État. Cette consultation porte sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé.

⑱ « La stratégie nationale de santé fait l'objet, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics. » ;

⑲ 3° L'article L. 1411-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

⑳ « *Art. L. 1411-1-1*. – Les actions de promotion de la santé reposent sur la concertation et la coordination de l'ensemble des politiques publiques pour favoriser à la fois le développement des compétences individuelles et la création d'environnements physiques, sociaux et économiques favorables à la santé. » ;

㉑ 4° L'article L. 1411-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

㉒ « *Art. L. 1411-2*. – Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent, dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des conventions les liant à l'État.

㉓ « Ils poursuivent les objectifs, définis par l'État et déclinés par les agences régionales de santé, visant à garantir la continuité, la coordination et la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'une répartition territoriale homogène de l'offre de services de prévention et de soins. » ;

㉔ 5° Au premier alinéa de l'article L. 1411-3, les mots : « lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé » ;

㉕ 6° Le 1° de l'article L. 1411-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

㉖ « 1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ; »

㉗ 7° À l'article L. 1431-2, les mots : « politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « politique de santé définie en application de l'article L. 1411-1 ».

㉘ II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

㉙ 1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 111-2-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :

㉚ « En partenariat avec les professionnels de santé et les associations agréées sur le fondement des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance-maladie concourent à la mise en œuvre de la politique nationale de santé définie par l'État dans les conditions prévues à l'article L. 1411-2 du même code. » ;

㉛ 2° Au treizième alinéa de l'article L. 161-37, les mots : « tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique » ;

㉜ 3° Au premier alinéa de l'article L. 182-2, les mots : « de la politique de santé publique et » sont remplacés par les mots : « de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent ainsi que ».

TITRE IER

RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ

CHAPITRE IER

Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé

Article 2

① L'article L. 121-4-1 du code de l'éducation est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

② « Elle est conduite, dans tous les établissements d'enseignement, conformément aux priorités de la politique de santé et dans les conditions prévues à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, par les autorités académiques en lien avec les agences régionales de santé. »

Article 3

Au troisième alinéa de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, les mots : « si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, » ainsi que les mots : « à titre exceptionnel et » et les mots : « et de détresse caractérisés » sont supprimés.

Article 4

① I. – Le livre II du code pénal est ainsi modifié :

② 1° À l'article 225-16-1, après les mots : « humiliants ou dégradants », sont insérés les mots : « ou à consommer de l'alcool de manière excessive, » ;

③ 2° Le premier alinéa de l'article 227-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

④ « Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

⑤ « Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool est puni de deux ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende ».

⑥ II. – Le livre III de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

⑦ 1° L'article L. 3342-1 est complété par l'alinéa ainsi rédigé :

⑧ « La vente à des mineurs de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool est également interdite. Un décret en Conseil d'État fixe les types et caractéristiques de ces objets. » ;

⑨ 2° L'article L. 3353-3 est ainsi modifié :

⑩ *a)* Au premier alinéa, les mots : « est punie de la même peine » sont remplacés par les mots : « ou la vente à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool dans les conditions fixées à l'article L. 3342-1 sont punies de la même peine. » ;

⑪ *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende » sont remplacés par les mots : « porte au double le maximum des peines encourues » ;

⑫ 3° L'article L. 3353-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

⑬ « *Art. L. 3353-4.* – Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool et le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool sont réprimés par l'article 227-19 du code pénal. »

Article 5

① I. – Au chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3232-7, il est inséré un article L. 3232-8 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 3232-8.* – Afin de faciliter l'information du consommateur et pour l'aider à choisir en toute connaissance de cause, sans préjudice des dispositions des articles 9, 16 et 30 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par ce règlement peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire au moyen de graphiques ou symboles dans les conditions prévues par l'article 35 du même règlement.

③ « Les modalités selon lesquelles les recommandations de l'autorité administrative prévues au 2 de l'article 35 sont établies et font l'objet d'une évaluation, sont définies, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par décret en Conseil d'État. »

④ II. – Le chapitre II du titre Ier du livre Ier du code de la consommation est complété par un article ainsi rédigé :

⑤ « *Art. L. 112-13.* – Les conditions dans lesquelles la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire sont fixées à l'article L. 3232-8 du code de la santé publique. »

CHAPITRE II

Soutenir les services de santé au travail

Article 6

① À l'article L. 4623-1 du code du travail, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation au premier alinéa, un décret fixe les conditions dans lesquelles un collaborateur médecin, médecin non spécialiste en médecine du travail et engagé dans une formation en vue de l'obtention de cette qualification auprès de l'ordre des médecins, exerce sous l'autorité d'un médecin du travail d'un service de santé au travail et dans le cadre d'un protocole écrit et validé par ce dernier, les fonctions dévolues aux médecins du travail. »

CHAPITRE III

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

Article 7

① I. – L'article L. 6211-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

② « Il définit notamment les conditions dans lesquelles le dépistage de maladies infectieuses transmissibles peut être réalisé au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique, effectué par un professionnel de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée.

③ « Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test. »

④ II. – Au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3121-2-1, il est inséré un article L. 3121-2-2 ainsi rédigé :

⑤ « *Art. L. 3121-2-2.* – Par dérogation aux dispositions du 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, destinés à

réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles, mis sur le marché conformément aux dispositions du titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peuvent être délivrés par :

⑥ « 1° Les établissements de santé et les organismes habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

⑦ « 2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-1 ou de l'article L. 3121-2-1 ;

⑧ « 3° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

⑨ « 4° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

⑩ « Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences. »

Article 8

① Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 3121-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

③ « *Art. L. 3121-4.* – I. – La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues vise à prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux, la transmission des infections, la mortalité par surdose liés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants.

④ « II. – Sa mise en œuvre comprend et permet les actions visant :

⑤ « 1° À délivrer des informations sur les risques associés à l'usage de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;

⑥ « 2° À orienter les usagers de drogues vers les services sociaux, les services de soins généraux, de soins spécialisés afin de mettre en œuvre un parcours de soin adapté à leur situation spécifique et d'améliorer leur état de santé physique et psychique ;

⑦ « 3° À promouvoir et distribuer des matériels destinés à la réduction des risques ;

⑧ « 4° À promouvoir et superviser les comportements, les gestes et les procédures de prévention des risques. La supervision consiste à mettre en garde les usagers contre les pratiques à risques, à les accompagner et leur prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des produits mentionnés au I afin de prévenir ou de réduire les risques de transmission des infections et les autres complications sanitaires. Elle ne comporte aucune participation active aux gestes de consommation.

⑨ « III. – La politique de réduction des risques s'applique également aux personnes détenues selon des modalités adaptées au milieu carcéral. » ;

⑩ 2° Après l'article L. 3121-5, il est inséré un article L. 3121-6 ainsi rédigé :

⑪ « *Art. L. 3121-6.* – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Article 9

① I. – À titre expérimental et pour une durée de six ans à compter de la date d'ouverture du premier espace, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés à l'article L. 3121-5 du code de la santé publique, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, ouvrent, dans des locaux distincts de ceux habituellement utilisés dans le cadre des autres missions, un espace de réduction des risques par usage supervisé, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.

② II. – Ces espaces sont destinés à accueillir des usagers majeurs de substances psychoactives ou classées comme stupéfiantes qui souhaitent

bénéficier de conseils en réduction de risques dans le cadre d'usages supervisés mentionnés à l'article L. 3121-4 du même code. Dans cet espace, ces usagers sont uniquement autorisés à détenir les produits destinés à leur consommation personnelle et à les consommer sur place dans le respect des conditions fixées dans le cahier des charges susmentionné et sous la supervision d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée de faciliter leur accès aux soins.

③ Ne peut ainsi être poursuivie des chefs d'usage illicite et de détention illicite de stupéfiants la personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée en application de la présente loi.

④ Ne peut également être poursuivi des chefs de complicité d'usage illicite de stupéfiants et de facilitation de l'usage illicite de stupéfiants le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque dès lors qu'il agit conformément à sa mission de supervision.

⑤ III. – Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés au I adressent chaque année un rapport sur le déroulement de l'expérimentation au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils sont implantés, ainsi qu'au ministre chargé de la santé.

⑥ IV. – Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation, portant notamment sur son impact sur la santé publique et sur la réduction des nuisances dans l'espace public.

⑦ V. – Les dispositions des articles L. 313-1-1, L. 313-3, L. 313-4, L. 313-5 et L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles ne s'appliquent pas aux projets de mise en place d'un espace ouvert au public de réduction des risques par usage supervisé mentionné au I.

CHAPITRE IV

Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

Article 10

① L'article L. 221-6 du code de l'environnement est ainsi modifié :

② 1° Au deuxième alinéa, après les mots : « ses effets sur la santé et l'environnement », sont insérés les mots : « et les risques qui en résultent » ;

③ 2° Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

④ « Lorsque les normes de qualité de l'air mentionnées à l'article L. 221-1 ne sont pas respectées ou risquent de ne pas l'être, le public en est immédiatement informé par l'autorité administrative compétente. Cette information porte également sur les niveaux de concentration de polluants, les risques sur la santé et l'environnement, les conseils aux populations concernées et les dispositions arrêtées. L'autorité administrative compétente peut déléguer la mise en œuvre de cette information aux organismes agréés prévus à l'article L. 221-3. »

Article 11

① Le chapitre IV du titre III du livre III du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Avant l'article L. 1334-1, il est créé une section 1 intitulée : « Lutte contre la présence de plomb » ;

③ 2° Après l'article L. 1334-12, il est créé une section 2 intitulée : « Lutte contre la présence d'amiante » ;

④ 3° L'article L. 1334-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

⑤ « *Art. L. 1334-14.* – Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques. » ;

⑥ 4° L'article L. 1334-15 est ainsi modifié :

⑦ *a)* Au premier alinéa, les mots : « prescrire au » sont remplacés par les mots : « mettre en demeure le » et les mots : « à l'exploitant » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;

⑧ *b)* Au 1°, les mots : « La mise » sont remplacés par les mots : « De mettre » et après le mot : « œuvre », sont insérés les mots : « dans un délai qu'il fixe » ;

⑨ *c)* Au 2°, les mots : « La réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « De faire réaliser, dans un délai qu'il fixe, une » ;

⑩ 5° Après l'article L. 1334-16, il est inséré deux articles L. 1334-16-1 et L. 1334-16-2 ainsi rédigés :

⑪ « *Art. L. 1334-16-1.* – Si, à l'expiration du délai fixé dans la mise en demeure en application de l'article L. 1334-15, le propriétaire ou l'exploitant de l'immeuble bâti n'a pas mis en œuvre les mesures prescrites ou n'a pas fait réaliser l'expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à les vérifier, le représentant de l'État dans le département peut, en cas d'urgence et de danger grave pour la santé, suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux concernés et prendre toutes mesures pour limiter l'accès aux locaux dans l'attente de leur mise en conformité.

⑫ « *Art. L. 1334-16-2.* – Si la population est exposée à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le préfet peut, en cas d'urgence et de danger grave pour la santé, ordonner, dans des délais qu'il fixe, la mise en œuvre des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition. Faute d'exécution par la personne responsable de l'activité émettrice, le représentant de l'État dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

⑬ « La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes. » ;

⑭ 6° L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :

⑮ *a)* Au premier alinéa, les mots : « des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 » sont remplacés par les mots : « de la présente section » ;

⑯ *b)* Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

⑰ « 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent :

⑱ « *a)* Aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département, les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques mentionnées à l'article L. 1334-14 ;

⑲ « *b)* Au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7. »

TITRE II

FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ

CHAPITRE IER

Créer un service territorial de santé au public

Article 12

① I. – Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 4 ainsi rédigée :

② *« Section 4*

③ ***« Service territorial de santé au public***

④ « *Art. L. 1434-11*. – Dans chacun des territoires mentionnés au 1° de l'article L. 1434-8, le service territorial de santé au public qui concourt à la réalisation des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs intéressés, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

⑤ « Il contribue à structurer les soins de proximité et les parcours de santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de précarité sociale et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

⑥ « Il bénéficie, en tant que de besoin, du concours des plates-formes territoriales d'appui aux professionnels de santé prévues à l'article L. 6331-1.

⑦ « *Art. L. 1434-12*. – I. – L'agence régionale de santé assure la mise en place du service territorial de santé au public.

⑧ « II. – Pour chacun des territoires mentionnés au 1° de l'article L. 1434-8, un diagnostic territorial partagé est établi par l'agence régionale de santé avec les acteurs de santé du territoire, notamment avec les représentants des usagers, les professionnels et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, les collectivités territoriales, les organismes locaux d'assurance maladie et les services et les établissements publics de l'État concernés. Ce diagnostic a pour objet d'identifier les insuffisances dans l'offre de services sanitaires et médico-sociaux et dans l'accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.

⑨ « III. – Un projet territorial de santé définit les actions à entreprendre dans le cadre du service territorial de santé au public, afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé.

⑩ « IV. – Le diagnostic partagé et le projet territorial sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil territorial de santé intéressé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.

⑪ « Le diagnostic et le projet territorial de santé peuvent être révisés ou complétés à tout moment.

⑫ « L'agence régionale de santé informe régulièrement la population sur l'activité du service territorial de santé au public.

⑬ « *Art. L. 1434-13*. – Les actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé font l'objet de contrats territoriaux de santé conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs du territoire participant à la mise en œuvre des actions.

⑭ « Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation.

⑮ « *Art. L. 1434-14*. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner l'attribution de crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé.

⑯ « *Art. L. 1434-15*. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner la délivrance d'une autorisation prévue à l'article L. 6122-1 ou d'une autorisation mentionnée aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »

⑰ II. – À l'article L. 1431-2 du même code, la première phrase du *c* du 2° est complété par les mots : « et assurent la mise en place du service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 ; ».

⑱ III. – Après le septième alinéa de l'article L. 313-4 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

⑲ « Les autorisations mentionnées aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 peuvent être subordonnées à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »

⑳ IV. – 1° Les projets territoriaux de santé sont arrêtés par les agences régionales de santé, pour l'ensemble des territoires qu'elles définissent en application du 1° de l'article L. 1434-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi, au plus tard au cours de la cinquième année suivant celle de sa publication ;

㉑ 2° Jusqu'à la publication du projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1 du même code dans la rédaction issue de la présente loi, le diagnostic partagé et le projet territorial de santé prévus à l'article L. 1434-12 du même code sont établis et définis dans le cadre de territoires déterminés à cet effet, à titre transitoire, par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

㉒ 3° Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-8 du même code dans sa rédaction issue de la présente loi, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire prévues à l'article L. 1434-17 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi ;

㉓ 4° Quand un contrat local de santé régi par l'article L. 1434-17 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi, est en cours d'exécution à la date de publication d'un projet territorial de santé applicable dans le territoire où il est exécuté et que les parties au contrat entendent poursuivre une action prévue par ce contrat qui tend à

mettre en œuvre le projet territorial, ou engager une action nouvelle ayant la même finalité, le contrat local de santé est modifié à cette fin par avenant et tient lieu de contrat territorial de santé, pour les actions en cause, jusqu'à son terme ;

㉔ 5° Après la publication du premier projet régional de santé arrêté en application de l'article L. 1434-1 du même code, dans la rédaction issue de la présente loi, l'agence régionale de santé vérifie la compatibilité du ou des projets territoriaux de santé, arrêtés dans les conditions prévues au 1° du IV du présent article, avec les objectifs de ce projet régional de santé et engage, s'il y a lieu, la révision de ce projet territorial et des contrats territoriaux de santé concourant à sa mise en œuvre.

㉕ Un décret précise les conditions d'application des dispositions du présent IV.

Article 13

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Au second alinéa de l'article L. 3211-1, les mots : « tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence » sont supprimés ;

③ 2° À l'article L. 3211-2-3, les mots : « n'exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « n'assure pas la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre II ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale en application de l'article L. 3222-1 » ;

④ 3° Le chapitre Ier du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;

⑤ 4° Les articles L. 3221-1 à L. 3221-4-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :

⑥ « *Art. L. 3221-1.* – La politique de santé mentale à laquelle l'ensemble des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés, et notamment les établissements autorisés en psychiatrie contribue, est mise en œuvre par des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.

⑦ « *Art. L. 3221-2.* – Dans le cadre du service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 et afin de concourir à la qualité et la sécurité des parcours de santé et de vie des personnes souffrant de troubles psychiques dans le respect des objectifs du plan régional de santé et du projet territorial de santé, des contrats territoriaux de santé sont conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés afin de mettre en œuvre les actions coordonnées de prévention, de soins et d'insertion nécessaires au sein de chaque territoire mentionné à l'article L. 1434-8.

⑧ « *Art. L. 3221-3.* – I. – L'activité de psychiatrie comprend une activité de psychiatrie de secteur dont la mission est de garantir à l'ensemble de la population :

⑨ « 1° Un recours de proximité en soins psychiatriques, notamment par l'organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous forme d'intervention à domicile, en lien avec le médecin traitant ;

⑩ « 2° L'accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques ;

⑪ « 3° La continuité des soins psychiatriques, y compris par recours à l'hospitalisation, si nécessaire en lien avec d'autres acteurs afin de garantir l'accès à des prises en charge non disponibles en proximité.

⑫ « II. – Les établissements de santé assurant l'activité de psychiatrie de secteur participent au service territorial de santé au public.

⑬ « *Art. L. 3221-4.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, parmi les établissements de santé autorisés en psychiatrie et assurant le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-1, les établissements de santé assurant la psychiatrie de secteur. Il affecte à cet effet à chacun d'eux une zone d'intervention, de telle sorte que l'ensemble de la région soit couvert.

⑭ « II. – Chaque établissement ainsi désigné détermine dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2, les modalités d'organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée.

⑮ « *Art. L. 3221-4-1.* – L'agence régionale de santé veille à la qualité et à la coordination des actions de soutien et d'accompagnement des familles et des aidants des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, menées par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 3221-4 et par les

associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1. » ;

⑯ 5° Le chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Établissements de santé chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement » ;

⑰ 6° L'article L. 3222-1 est ainsi remplacé par les dispositions suivantes :

⑱ « *Art. L. 3222-1*. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'État dans le département concerné, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre II ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale.

⑲ « II. – La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé ainsi désigné exerce ces missions, est définie dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

⑳ « III. – Les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de ces activités et les modalités de coordination avec l'activité de psychiatrie de secteur mentionnée à l'article L. 3221-3 sont précisés dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2.

㉑ « IV. – Dans les établissements n'assurant pas le service public hospitalier, tout patient faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du présent livre II ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2, conformément à l'article L. 6111-1-2. » ;

㉒ 7° L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-7 et est inséré après l'article L. 3221-6 ;

㉓ 8° Au premier alinéa de l'article L. 3311-1, les mots : « du dispositif prévu à l'article L. 3221-1 » sont remplacés par les mots : « des dispositifs mis en place dans le cadre de l'organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;

㉔ 9° Le premier alinéa de l'article L. 6143-2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans les établissements désignés pour assurer l'activité de

psychiatrie de secteur en application de l'article L. 3221-4, il précise les modalités d'organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée. »

Article 14

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Après le chapitre VI du titre II du livre III de la sixième partie, il est inséré un chapitre VII ainsi rédigé :

③ *« CHAPITRE VII*

④ ***« Mission d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes***

⑤ « *Art. L. 6327-1.* – Les agences régionales de santé sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels, notamment à ceux dispensant des soins de premier recours, qui assurent une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes et pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux, est nécessaire en raison de leur état de santé ou de leur situation sociale.

⑥ « Cet appui consiste notamment à :

⑦ « 1° Évaluer les besoins des professionnels et identifier l'ensemble des ressources disponibles localement ;

⑧ « 2° Apporter aux professionnels qui en expriment le besoin, les informations utiles pour la coordination des parcours de santé complexes de leurs patients ;

⑨ « 3° Le cas échéant, contribuer à l'orientation et organiser la prise en charge des patients qui relèvent de parcours de santé complexes.

⑩ « *Art. L. 6327-2.* – Pour assurer la mission d'appui définie à l'article L. 6327-1, l'agence régionale de santé peut constituer, par convention, avec un ou plusieurs acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.

⑪ « La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.

⑫ « *Art. L. 6327-3.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret. » ;

⑬ 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est complété par un *j* ainsi rédigé :

⑭ « *j)* Elles sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2. »

CHAPITRE II

Faciliter l'accès aux soins de premier recours

Article 15

① Le troisième alinéa de l'article L. 6314-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

② « La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente. Dans le cadre de l'application de l'article L. 1435-5, le directeur général de l'agence régionale de santé détermine le numéro utilisé pour la permanence des soins ambulatoires.

③ « La régulation téléphonique est également accessible par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec le numéro d'accès à la régulation de l'aide médicale urgente, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. »

Article 16

① Le titre VI du livre Ier du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 162-5 est ainsi modifié :

③ *a)* Le 17° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces missions et modalités d'organisation sont distinctes de celles prévues au 23° ; »

④ *b)* Le 18° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces modalités ne sont pas applicables aux patients âgés de moins de seize ans ; »

⑤ *c)* Au 22°, après les mots : « ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. », il est inséré la phrase ainsi rédigée : « Ces engagements sont distincts de ceux prévus au 23°. » ;

⑥ *d)* Après le 22°, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

⑦ « 23° Les missions particulières des médecins traitants des enfants de moins de seize ans mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins spécifique à cette population ;

⑧ « 24° Le cas échéant, les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte, y compris ceux intervenant en contrepartie d'engagements individualisés tels que définis au 22°, relatifs aux missions et modalités d'organisations prévues au 23°. » ;

⑨ 2° L'article L. 162-5-3 est ainsi modifié :

⑩ *a)* Après le premier alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

⑪ « Pour les ayants droit de moins de seize 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.

⑫ « Pour les ayants droit âgés de seize à dix-huit ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. » ;

⑬ *b)* Au cinquième alinéa, devenu le septième alinéa, avant les mots : « la participation prévue au I de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, » ;

⑭ *c)* Au troisième alinéa de l'article L. 162-26, après les mots : « Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale fixe le montant de la majoration appliquée aux patients », sont insérés les mots : « âgés de plus de seize ans ».

Article 17

① L'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° La première phrase de l'article est précédée de la référence : « I » ;

③ 2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces conditions prévoient que les modes de rémunération définis par ces conventions, autres que le paiement à l'acte, font l'objet, au plus tard six mois après la conclusion de ces conventions ou d'avenants à ces conventions, d'un examen dans les conditions prévues par l'accord en vue de leur intégration au sein de celui-ci, conformément aux dispositions prévues au premier alinéa de l'article L. 162-32-2. » ;

④ 3° L'article est complété par un II ainsi rédigé :

⑤ « II. – En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration de l'accord national ou d'opposition au nouvel accord national ou à l'issue d'un délai de six mois à compter du début des négociations, un arbitre arrête un projet de convention ou d'accord dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions prévues aux deuxième à cinquième alinéas du I de l'article L. 162-14-2.

⑥ « L'arbitre est désigné par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation représentative des centres de santé. À défaut ou en cas d'opposition à cette désignation par la majorité des organisations représentatives des centres de santé, il est désigné par le président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. »

CHAPITRE III

Garantir l'accès aux soins

Article 18

① I. – Le titre VI du livre Ier du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Le 2° *bis* de l'article L. 162-5 est abrogé ;

③ 2° Le 4° de l'article L. 162-9 est abrogé ;

④ 3° Le I de l'article L. 162-14-1 est complété par un 7° et un 8° ainsi rédigés :

⑤ « 7° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par l'assurance maladie. L'assuré qui se trouve dans l'une des situations prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3 ne peut, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du même article, bénéficier du tiers payant ;

⑥ « 8° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

⑦ 4° Le 4° de l'article L. 162-16-1 est remplacé par l'alinéa suivant :

⑧ « 4° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

⑨ 5° Après le 6° de l'article L. 162-32-1, il est rétabli un 7° ainsi rédigé :

⑩ « 7° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux centres de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; ».

⑪ II. – À l'article L. 322-1 du même code, les mots : « Elle est remboursée » sont remplacés par les mots : « Elle est versée au professionnel de santé dans le cadre du mécanisme du tiers payant ou elle est remboursée ».

⑫ III. – À l'article L. 871-1 du même code, après les mots : « l'article L. 322-2 du présent code », sont insérés les mots : « , qu'elles permettent à l'assuré de bénéficier du mécanisme de tiers payant sur les prestations faisant l'objet de ces garanties, au moins à hauteur du tarif des prestations servant de base au calcul de la prise en charge par l'assurance maladie ».

⑬ IV. – Les dispositions du III du présent article entrent en vigueur à compter du 1er janvier 2017.

Article 19

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Il évalue, selon des modalités précisées par décret, le respect du principe de non-

discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, énoncé à l'article L. 1110-3, par les membres de l'ordre, notamment en réalisant ou faisant réaliser des tests permettant de mesurer l'importance et la nature des pratiques de refus de soins. »

Article 20

① I. – Au dernier alinéa de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, après les mots : « bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé », sont insérés les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » et après les mots : « de cette protection », sont insérés les mots : « ou de cette aide ».

② II. – L'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

③ 1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

④ « L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurance-maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximum pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 165-3 et les modalités du mécanisme de tiers payant » ;

⑤ 2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

⑥ *a)* La première phrase est ainsi rédigée : « Des accords peuvent également être conclus au niveau national pour prévoir des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé et des bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnés aux articles L. 861-3 et L. 863-2. » ;

⑦ *b)* La seconde phrase est complétée par les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » ;

⑧ 3° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « les organismes nationaux » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses ».

CHAPITRE IV

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

Article 21

① I. – À la section 1 du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-1, il est inséré un article L. 1111-1-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1111-1-1*. – Un service public, placé sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, a pour mission la diffusion la plus large et gratuite des informations relatives à la santé.

③ « Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité et de l'autonomie, des agences et autorités compétentes dans le champ de la santé publique, et des agences régionales de santé. »

④ II. – Le *d* du 1° de l'article L. 1431-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

⑤ « *d)* Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation. »

Article 22

① I. – À titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, peuvent être mis en œuvre des projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif pour les personnes souffrant d'une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d'une telle maladie.

② Cet accompagnement permet à ces personnes de disposer des informations, conseils, soutiens et formations leur permettant de maintenir ou d'accroître leur autonomie, de participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, à faire valoir leurs droits et à développer leur projets de vie.

③ Il implique une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans ce parcours de santé.

④ II. – Chaque projet pilote fait l’objet d’une convention, conforme à un cahier des charges établi par le ministre en charge de la santé, entre l’agence régionale de santé et les acteurs de santé volontaires pour accomplir l’action ou les actions du projet.

⑤ Le ministre chargé de la santé définit par arrêté les projets pilotes mis en œuvre dans le cadre de l’expérimentation et le périmètre territorial de chaque projet.

⑥ III. – Sans préjudice de financements complémentaires prévus, le cas échéant, dans les conventions mentionnées au II du présent article, les dépenses nouvelles liées aux projets pilotes sont imputées sur le fonds mentionné à l’article L. 1435-8 du code de la santé publique. Elles s’imputent sur la dotation mentionnée au 1° de l’article L. 1435-9 du même code et font l’objet d’une identification spécifique au sein de l’arrêté prévu au même article. Par dérogation aux dispositions de cet article, les crédits affectés aux projets pilotes par cet arrêté ne peuvent être affectés au financement d’autres activités.

⑦ IV. – Pour l’application des dispositions du présent article, les professionnels participant directement à un projet d’accompagnement constituent une équipe de soins, au sens de l’article L. 1110-4 du code de la santé publique, au sein de laquelle peuvent être échangées et partagées, dans les conditions prévues par cet article, les informations strictement nécessaires à la prise en charge des personnes bénéficiaires et relatives à leur état de santé, à leur situation sociale ou à leur autonomie.

⑧ V. – La prise en charge dans le cadre d’un projet d’accompagnement est subordonnée au consentement de la personne intéressée, dûment informée des dispositions de l’alinéa précédent.

⑨ VI. – En vue de l’éventuelle généralisation des actions d’accompagnement à l’ensemble du territoire, les agences régionales de santé participant à l’expérimentation assurent un suivi et une évaluation annuelle des projets pilotes. Les agences ont accès, dans les conditions définies à l’article L. 1435-6 du code de la santé publique, aux données nécessaires à cette évaluation.

⑩ Cette évaluation peut, sous réserve du respect de l’anonymat et de l’absence de possibilité d’identification directe ou indirecte, comporter un suivi clinique individualisé et croiser des données relatives à la prise en charge sanitaire, sociale et médico-sociale.

⑪ Le Gouvernement, après avis de la Conférence nationale de santé, présente au Parlement un rapport portant évaluation de l'ensemble de l'expérimentation au plus tard trois mois avant son terme.

Article 23

① Au chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-3, il est inséré un article ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1111-3-1.* – Pour toute prise en charge effectuée par un établissement de santé, le patient reçoit, au moment de sa sortie, un document l'informant, dans des conditions définies par décret, du coût de l'ensemble des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire, de celle couverte par son organisme d'assurance complémentaire et du solde qu'il doit acquitter. »

CHAPITRE V

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

Article 24

① L'article L. 1112-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

③ *a)* La première phrase est précédée de la référence : « I » ;

④ *b)* Les mots : « Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. » sont supprimés ;

⑤ 2° Après le quatrième alinéa, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

⑥ « II. – Le praticien qui adresse un patient à un établissement de santé accompagne sa demande d'une lettre de liaison synthétisant les informations nécessaires à la prise en charge du patient.

⑦ « Le praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et le médecin traitant ont accès, sur leur demande, aux informations mentionnées au premier alinéa du I.

⑧ « Ces praticiens sont destinataires, à la sortie du patient, d'une lettre de liaison comportant les éléments utiles à la continuité des soins rédigée par le médecin de l'établissement en charge du patient.

⑨ « La lettre de liaison mentionnée à l'alinéa précédent est, dans le respect des exigences prévues aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1111-2, remise au patient ou à la personne de confiance au moment de sa sortie.

⑩ « Les lettres de liaison peuvent être dématérialisées. Elles sont alors déposées dans le dossier médical partagé du patient et envoyées par messagerie sécurisée aux praticiens concernés. » ;

⑪ 3° Le cinquième alinéa, devenu le dixième alinéa, est précédé de la référence : « III ».

Article 25

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 1110-4 est ainsi modifié :

③ *a)* Les huit premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

④ « I. – Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie, un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

⑤ « Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

⑥ « II. – Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge à condition qu'ils participent tous à la prise en charge du patient et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou de son suivi médico-social et social.

⑦ « III. – Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe.

⑧ « Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

⑨ « IV. – La personne dûment informée peut exercer à tout moment son droit d'opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. » ;

⑩ *b)* Le neuvième alinéa, devenu le septième alinéa, est précédé de la référence : « V » ;

⑪ *c)* L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑫ « VI. – Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

⑬ 2° Après l'article L. 1110-4, il est inséré un article ainsi rédigé :

⑭ « *Art. L. 1110-4-1.* – Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel, ou tout autre organisme participant à la prévention, aux soins, ou au suivi médico-social et social, utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

⑮ 3° Après l'article L. 1110-11, il est ajouté un article ainsi rédigé :

⑯ « *Art. L. 1110-12.* – Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à leur coordination, et qui :

⑰ 1° Soit exercent dans le même établissement de santé, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

⑱ 2° Soit se sont vu reconnaître comme ayant la qualité de membre de l'équipe de soins par un médecin auquel le patient a confié la responsabilité de la coordination de sa prise en charge ;

⑲ 3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

⑳ 4° L'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

㉑ *a)* Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

㉒ « Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne concernée en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

㉓ *b)* La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

㉔ *c)* Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

㉕ 5° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

㉖ *a)* Le premier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes :

㉗ « Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent

disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé. Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne.

㉘ « La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la mise en œuvre du dossier médical partagé dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

㉙ 6° L'article L. 1111-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

㉚ « *Art. L. 1111-15.* – Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. À l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. Le médecin traitant désigné par le patient verse périodiquement une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

㉛ « Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont versées dans le dossier médical partagé.

㉜ « Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé. » ;

㉝ 7° Il est ajouté à l'article L. 1111-16 un deuxième alinéa ainsi rédigé :

㉞ « Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose en cette qualité, de droits d'accès au dossier médical partagé, lui permettant d'accéder, par dérogation aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1111-15 du présent code, à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier. » ;

㉟ 8° L'article L. 1111-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

㊱ « *Art. L. 1111-19.* – Le bénéficiaire accède directement, par voie électronique, au contenu de son dossier.

㊲ « Il peut également accéder à la liste des professionnels et des équipes qui ont accès à son dossier médical partagé. Il peut à tout moment la modifier.

㊳ « Il peut, à tout moment, prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. » ;

㊴ 9° L'article L. 1111-20 est abrogé ;

㊵ 10° L'article L. 1111-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

㊶ « *Art. L. 1111-21.* – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles de la présente section relatifs au dossier médical partagé.

㊷ « Il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des personnes sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-9, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé sur le fondement du troisième alinéa de l'article L. 1111-15, les conditions d'utilisation par les professionnels de santé et les conditions particulières d'accès au dossier médical partagé prévues aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

㊸ 11° L'article L. 1111-22 est abrogé.

㊹ II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

㊺ 1° L'article L. 161-36-1 A et le 8° du II de l'article L. 162-1-14 sont abrogés ;

㊻ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 221-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle exerce également la mission qui lui est confiée à l'article L. 1111-14 du code de la santé publique. »

47 III. – Aux articles L. 1111-14, L. 1111-17, L. 1111-18, L. 1111-23 et L. 1521-2 du code de la santé publique ainsi qu'à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « dossier médical personnel » sont remplacés par les mots : « dossier médical partagé ».

CHAPITRE VI

Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 26

1 I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

2 A. – Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la sixième partie est ainsi modifié :

3 1° L'article L. 6111-1 est ainsi modifié :

4 *a)* Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

5 « Les établissements de santé, publics et privés, assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance, le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé. » ;

6 *b)* Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé :

7 « Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec hébergement… *(le reste sans changement)* » ;

8 *c)* Au quatrième alinéa, les mots : « politique de santé publique » sont remplacés par les mots : « politique de santé » ;

9 *d)* L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

10 « Ils peuvent participer à la formation, à la recherche et à l'innovation en santé. » ;

11 2° Après l'article L. 6111-1, il est inséré trois articles L. 6111-1-1, L. 6111-1-2 et L. 6111-1-3 ainsi rédigés :

12 « *Art. L. 6111-1-1.* – Dans le cadre de la mise en œuvre du projet régional de santé, les établissements de santé peuvent mettre en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de

précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. À cet effet, ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

⑬ « *Art. L. 6111-1-2.* – Les établissements de santé peuvent être appelés dans des conditions définies par voie réglementaire à dispenser des soins :

⑭ « 1° Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

⑮ « 2° Aux personnes détenues en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ;

⑯ « 3° Aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ;

⑰ « 4° Aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

⑱ « Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à tout patient concerné les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

⑲ « *Art. L. 6111-1-3.* – Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

⑳ 3° L'article L. 6111-7 devient l'article L. 6111-8 ;

㉑ 4° Il est rétabli un article L. 6111-7 ainsi rédigé :

㉒ « *Art. L. 6111-7.* – L'État participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de leurs activités de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.

㉓ « Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'État et des collectivités territoriales.

㉔ « L'État prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé dispensant des soins au titre du 4° de l'article L. 6111-1-2. »

㉕ B. – Le chapitre II du titre Ier du livre Ier de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

㉖ *« CHAPITRE II*

㉗ ***« Service public hospitalier***

㉘ « *Art. L. 6112-1.* – Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé par le chapitre Ier du présent titre ainsi que l'aide médicale urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2.

㉙ « *Art. L. 6112-2.* – I. – Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui y exercent garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

㉚ « 1° Un accueil adapté, notamment lorsque cette personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;

㉛ « 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues par le présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;

㉜ « 3° L'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;

㉝ « 4° L'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

㉞ « Ces garanties sont appliquées à l'ensemble des prestations dispensées au patient, y compris lorsque ce dernier est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou une autre structure pour des actes médicaux.

㉟ « II. – Les établissements de santé du service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :

㊱ « 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé à leur gouvernance ;

㊲ « 2° Ils transmettent annuellement à l'agence régionale de santé compétente les données de leur compte d'exploitation.

㊳ « III. – Ces établissements de santé mettent également en œuvre les actions suivantes :

㊴ « 1° Ils participent à la mise en œuvre du service territorial de santé défini à l'article L. 1434-11 ;

㊵ « 2° Ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé, en cas de carence de l'offre de services de santé, constatée dans les conditions fixées à l'article L. 1434-12 ou dans le cadre du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, pour développer des actions permettant de répondre aux besoins de la population ;

㊶ « 3° Ils développent, à la demande de l'agence régionale de santé, des actions de coopérations entre établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux ;

㊷ « 4° Ils informent l'agence régionale de santé de tout projet de cessation ou de modification de leurs activités de soins susceptible de restreindre l'offre de soins et recherchent avec l'agence les évolutions et coopérations possibles avec d'autres acteurs de santé pour répondre aux besoins de santé couverts par ces activités.

㊸ « *Art. L. 6112-3.* – Le service public hospitalier est assuré par :

㊹ « 1° Les établissements publics de santé ;

㊺ « 2° Les hôpitaux des armées ;

㊻ « 3° Les établissements de santé privés habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

㊼ « Les établissements de santé privés sont habilités s'ils s'engagent à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2 et si leur activité est nécessaire pour assurer le service public hospitalier au regard des besoins de la population et de la situation de l'offre hospitalière relevant du service public hospitalier.

㊽ « Lorsqu'un établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est révisé pour préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.

49 « Les établissements de santé qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif sur le fondement de l'article L. 6161-5 du présent code dans sa rédaction antérieure à la loi n° du sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part ou refus motivé du directeur général de l'agence régionale de santé tenant au non-respect des règles du même article L. 6161-5. Cette habilitation donne lieu à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

50 « *Art. L. 6112-4.* – Lorsqu'il est constaté un manquement aux règles et principes applicables au service public hospitalier par un établissement habilité à assurer le service public hospitalier sur le fondement du 3° de l'article L. 6112-3, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à l'établissement et lui demande de faire connaître, dans un délai fixé par voie réglementaire, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

51 « Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et l'établissement.

52 « En l'absence de réponse de l'établissement dans les délais fixés ou si la réponse apportée est insuffisante, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'habilitation.

53 « En cas de retrait de l'habilitation, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement est révisé pour tirer les conséquences de la mesure.

54 « *Art. L. 6112-5.* – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les modalités de dépôt et d'examen des demandes d'habilitation des établissements de santé privés, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

55 C. – 1° À l'article L. 1121-16-1, les mots : « assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

56 2° Au 12° de l'article L. 1123-14, les mots : « un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « un établissement de santé assurant le service public hospitalier » ;

57 3° À l'article L. 1435-5-2, les mots : « d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « habilité à assurer le service public hospitalier » ;

58 4° À l'article L. 1435-8, les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 6112-2 » sont supprimés ;

59 5° À l'article L. 2131-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier » ;

60 6° À l'article L. 2212-8, les mots : « mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « privé habilité à assurer le service public hospitalier » ;

61 7° À l'article L. 4221-10, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont supprimés ;

62 8° À l'article L. 4381-1, les mots : « mission de service public relative à la » sont supprimés ;

63 9° À l'article L. 5126-2, les mots : « public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

64 10° À l'article L. 5126-9, au premier alinéa, les mots : « de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « définie au-2° de l'article L. 6111-1-2 » et, au second alinéa, les mots : « les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

65 11° À l'article L. 6114-1, les mots : « Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, » sont remplacés par les mots : « Lorsque l'établissement assure le service public hospitalier, » ;

66 12° Au cinquième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux » sont remplacés par les mots : « les termes de l'habilitation à assurer le service public hospitalier prévue au cinquième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les engagements pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier prévues au sixième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les conditions relatives au respect des obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7, ainsi que les éléments » ;

67 13° Au sixième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « l'attribution d'une mission de service public » sont remplacés par les mots : « de la décision d'habilitation à assurer le service public hospitalier » et les mots : « et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière » sont remplacés par : « et, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée la compensation financière liée aux obligations de service public hospitalier » ;

68 14° Le deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

69 « Elle peut également être subordonnée à la condition d'être habilité à assurer le service public hospitalier ou à la condition d'exercer l'activité de soins ou d'utiliser l'équipement matériel lourd en respectant les obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 ainsi qu'à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins. » ;

70 15° À l'article L. 6141-7-3, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

71 16° À l'article L. 6143-6, les mots : « l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2. » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

72 17° À l'article L. 6146-2, les mots : « de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement » sont supprimés ;

73 18° Au 2° de l'article L. 6147-2, les mots : « des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « du service public hospitalier » ;

74 19° À l'article L. 6147-7, les mots : « peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurent le service public hospitalier. » ;

75 20° À l'article L. 6154-1, les mots : « Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions

prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « Dès lors que l'intérêt du service public hospitalier » ;

76 21° À l'article L. 6154-2, le dernier alinéa est complété par les mots : « , qui peuvent, le cas échéant, déroger aux dispositions du 4° du I de l'article L. 6112-2 » ;

77 22° À l'article L. 6155-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier défini par les articles L. 6112-1 à L. 6112-6 » ;

78 23° L'article L. 6161-5 est abrogé ;

79 24° L'article L. 6161-8 est abrogé ;

80 25° À l'article L. 6161-9, au premier alinéa, les mots : « de ses missions de service public et de ses activités de soins » sont remplacés par les mots : « des missions mentionnées à l'article L. 6111-1 qu'il exerce » et, au deuxième alinéa, les mots : « de service public » sont supprimés ;

81 26° À l'article L. 6162-8, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilité à assurer le service public hospitalier » ;

82 27° À l'article L. 6213-2, après les mots : « établissement de santé privé d'intérêt collectif », sont insérés les mots : « régi par les dispositions de l'article L. 6161-5 avant l'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la santé ».

83 II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

84 1° À l'article L. 162-22-13, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

85 2° À l'article L. 162-12-15, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier » et les mots : « publics ou privés participant au secteur public hospitalier » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

86 3° Au 1° de l'article. L. 162-22-19, les mots : « de service public » sont supprimés ;

87 4° À l'article L. 381-30-5, les mots : « du 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « du 2° de l'article L. 6111-1-2 » ;

88 5° À l'article L. 174-20, les mots : « ne relevant pas d'une mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1 » sont supprimés.

89 III. – À l'article L. 229-5-1 du code de l'environnement, les mots : « publics, privés et privés d'intérêt collectif mentionnés à l'article L. 6111-1 » sont supprimés.

90 IV. – Les stipulations des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique et celles des contrats spécifiques conclus sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du même code dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, en vertu desquelles des établissements de santé ou d'autres acteurs de santé contractants assurent ou contribuent à assurer, à la date de la publication de la présente loi, une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du même code dans la même rédaction, et qui ont fixé, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière des obligations inhérentes à ces missions, cessent de produire leurs effets dans les conditions suivantes :

91 1° À la date de promulgation de la loi pour les établissements publics de santé et les hôpitaux des armées et à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de l'entrée en vigueur de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, pour les établissements privés habilités de plein droit à assurer le service public hospitalier en vertu du même article ;

92 2° À l'échéance du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou du contrat spécifique conclu sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, pour tout établissement ne relevant pas du 1° et tout autre acteur de santé ayant conclu un contrat spécifique mentionné précédemment, ou en cas d'habilitation de l'établissement à assurer le service public hospitalier sur le fondement de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de son habilitation.

Article 27

1 I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le chapitre II du titre III du livre Ier de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

③ *« CHAPITRE II*

④ ***« Groupements hospitaliers de territoire***

⑤ « *Art. L. 6132-1.* – I. – Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, adhère à un groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale.

⑥ « II. – Le groupement a pour objet de permettre à ses membres la mise en œuvre d'une stratégie commune. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Chaque groupement élabore un projet médical commun à l'ensemble de ses membres.

⑦ « III. – Un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux publics peuvent adhérer à un groupement hospitalier de territoire. Les établissements privés peuvent être associés aux groupements par voie conventionnelle et bénéficient du statut d'établissement partenaire.

⑧ « IV. – Un établissement public de santé, ou un établissement ou service médico-social public ne peut adhérer qu'à un seul groupement hospitalier de territoire.

⑨ « V. – Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2, les établissements publics de santé ayant la psychiatrie pour principale activité et tout autre établissement de santé public ou privé désigné par le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées peuvent être associés à l'élaboration du projet médical de groupements dont ils ne sont pas membres ni partenaires.

⑩ « *Art. L. 6132-2.* La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire est élaborée puis transmise à l'agence ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec notamment les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention constitutive ainsi que son renouvellement et sa modification. Cette approbation, le cas échéant, vaut, confirmation de la modification, en ce qui concerne le lieu, ou de la

cession, en ce qui concerne le titulaire, des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.

⑪ « *Art. L. 6132-3.* – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit :

⑫ « 1° Un projet médical commun à l'ensemble des membres du groupement et établissements associés ;

⑬ « 2° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement et notamment la désignation de l'établissement support des compétences et activités transférées ;

⑭ « 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds entre établissement membres ;

⑮ « 4° Les délégations éventuelles de fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4.

⑯ « *Art. L. 6132-4.* – I. – L'établissement support désigné par la convention constitutive assure pour le compte des établissements membres :

⑰ « 1° La gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département de l'information médicale uniques. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé membre du groupement sont réputées confiées par la personne au groupement, dans les conditions prévues par les dispositions de l'article L. 1110-4. Le responsable de l'information médicale de l'établissement support procède à l'analyse et à la facturation de l'activité de chacun des membres du groupement et reçoit à cette fin les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation transmises par les praticiens exerçant dans les établissements membres, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6113-7. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés, et notamment par son article 34 ;

⑱ « 2° La politique d'achats ;

⑲ « 3° La coordination des instituts et écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels du groupement.

⑳ « II. – Tout membre du groupement, peut, en outre, sous réserve qu'il respecte des conditions définies par le décret prévu à l'article L. 6132-7, gérer pour le compte du groupement des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques et des activités d'enseignement ou de recherche.

㉑ « *Art. L. 6132-5.* – La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est engagée de manière conjointe pour les établissements publics de santé membres d'un même groupement.

㉒ « *Art. L. 6132-6.* – I. – Les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent, dans le respect du schéma régional prévu à l'article L. 1434-3, la liste des groupements hospitaliers de territoire dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer.

㉓ « II. – L'attribution des dotations de financement de l'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé est subordonnée à l'adhésion de cet établissement à un groupement hospitalier de territoire, sauf si cet établissement relève de la dérogation prévue au premier alinéa de l'article L. 6132-1 du présent code.

㉔ « *Art. L. 6132-7.* – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

㉕ « 1° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au deuxième alinéa du I de l'article L. 6132-1 ;

㉖ « 2° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire ;

㉗ « 3° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être associés aux groupements hospitaliers de territoire ;

㉘ « 4° Les conditions dans lesquelles les autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire sont modifiées ;

㉙ « 5° Les conditions de mutualisation des fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;

㉚ 2° Aux 4° de l'article L. 6143-1 et à l'article L. 6161-8, les mots : « une communauté hospitalière de territoire » sont remplacés par les mots : « un groupement hospitalier de territoire » ;

㉛ 3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1434-7 et à l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers de territoire » ;

㉜ 4° Au 2° de l'article L. 6131-2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire » sont supprimés ;

㉝ 5° L'article L. 6131-3 est abrogé.

㉞ II. – Au premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « la création de communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « la constitution de groupements hospitaliers de territoire ».

㉟ III. – Au III de l'article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001, les mots : « communautés hospitalières de territoire mentionnées au même article L. 6132-1 » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers de territoire ».

㊱ IV. – Jusqu'au 1er janvier 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées restent régies par les dispositions du chapitre II du titre III du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la présente loi.

㊲ V. – La liste des groupements hospitaliers de territoire prévue à l'article L. 6132-6 est établie avant le 1er janvier 2016 en conformité avec le schéma régional en vigueur à cette date. Ce même schéma régional sert de référence pour l'appréciation de conformité de la convention constitutive des groupements hospitaliers de territoire émise par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu de l'article L. 6132-2.

㊳ VI. – Chaque établissement public de santé adhère à un groupement hospitalier de territoire avant le 1er janvier 2016 sauf s'il dispose de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1.

㊴ Les dispositions du II de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de la présente loi sont applicables :

㊵ 1° À compter du 1er janvier 2016 aux établissements qui ne sont pas membres d'un groupement hospitalier de territoire alors qu'ils ne relèvent pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du même code ;

㊶ 2° À compter du 1er janvier 2018 aux établissements qui, bien que membres d'un groupement, n'ont pas mis en œuvre effectivement les dispositions prévues au I de l'article L. 6132-4 du même code.

TITRE III

INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTEME DE SANTÉ

CHAPITRE IER

Innover en matière de formation des professionnels

Article 28

① I. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le titre II est intitulé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;

③ 2° Au même titre, le chapitre unique devient le chapitre II et est intitulé : « Gestion des fonds du développement professionnel continu » ;

④ 3° L'article L. 4021-1 devient l'article L. 4022-1 ;

⑤ 4° Au même titre, il est créé un chapitre Ier ainsi rédigé :

⑥ *« CHAPITRE IER*

⑦ ***« Dispositions Générales***

⑧ « *Art. L. 4021-1.* – Le développement professionnel continu constitue une obligation pour les professionnels de santé.

⑨ « Il a pour objectif l'amélioration des pratiques des professionnels de santé par l'actualisation et le développement des compétences, compte tenu des domaines d'action et des objectifs prioritaires d'amélioration de la santé portés par la stratégie nationale de santé.

⑩ « Il associe l'analyse, l'évaluation des pratiques professionnelles et le perfectionnement des connaissances sur la base des recommandations des conseils nationaux professionnels de spécialité et selon des méthodes validées par la Haute Autorité de santé.

⑪ « Les universités contribuent par leur expertise scientifique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé à la dimension pédagogique du développement professionnel continu.

⑫ « Le développement professionnel continu est mis en œuvre dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

⑬ II. – Les articles L. 4133-1, L. 4143-1, L. 4153-1, L. 4236-1, L. 4242-1 et L. 4382-1 du même code sont abrogés.

⑭ III. – Le troisième alinéa des articles L. 4133-2, L. 4143-2, L. 4153-2 et L. 4236-2 du même code est ainsi modifié, pour chacun des articles :

⑮ 1° Les mots : « après évaluation par une commission scientifique indépendante » sont supprimés ;

⑯ 2° Après la première phrase, il est ajouté la phrase suivante : « Une commission scientifique indépendante assure le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu. »

Article 29

① Le 2° de l'article L. 4311-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

② « 2° Aux étudiants préparant le diplôme d'État dans le cadre de leur période de stage, dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les structures de soins ambulatoires et les cabinets libéraux agréés pour l'accomplissement des stages. Les étudiants peuvent réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage, sous la responsabilité d'un infirmier diplômé.

③ « Pour le remboursement ou la prise en charge par l'assurance-maladie, les actes ainsi effectués sont réputé être accomplis par l'infirmier diplômé ».

CHAPITRE II

Innover pour préparer les métiers de demain

Article 30

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Au livre III de la quatrième partie, il est créé un titre préliminaire ainsi rédigé :

③ *« TITRE PRÉLIMINAIRE*

④ ***« EXERCICE EN PRATIQUE AVANCÉE***

⑤ « *Art. L. 4301-1*. – I. – L'exercice en pratique avancée permet aux auxiliaires médicaux relevant des titres Ier à VII du présent livre qui répondent aux exigences mentionnées au II et exercent cette activité au sein d'une équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, d'accomplir ou réaliser, dans le respect des conditions et règles fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, certaines des activités suivantes :

⑥ « 1° D'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;

⑦ « 2° D'évaluation clinique, de diagnostic, des actes techniques et des surveillances cliniques et para-cliniques ;

⑧ « 3° De prescription de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptation de prescriptions médicales.

⑨ « Ce décret en Conseil d'État définit notamment, pour chaque auxiliaire médical :

⑩ « *a)* Les domaines d'intervention en pratique avancée ;

⑪ « *b)* Les activités que le professionnel peut accomplir dans chacun de ces domaines d'intervention ;

⑫ « *c)* En tant que de besoin, les types d'actes pouvant être réalisés de façon autonome par le professionnel.

⑬ « II. – Peuvent exercer en pratique avancée les professionnels mentionnés au I qui justifient d'une durée d'exercice minimale de leur

profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée délivré par une université habilitée à cette fin dans les conditions mentionnées au III.

⑭ « Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant un exercice professionnel, les personnes ayant obtenu un titre de formation requis pour l'exercice en pratique avancée.

⑮ « La nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance mutuelle sont définies par décret.

⑯ « III. – Toute université assurant une formation conduisant à la délivrance du diplôme de formation en pratique avancée doit avoir été habilitée, à cet effet, sur le fondement d'un référentiel de formation défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, dans le cadre de la procédure d'accréditation de son offre de formation.

⑰ « IV. – Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé, notamment celles figurant aux articles L. 1110-4 et L. 1111-2, demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, des dispositions particulières ou des mesures d'adaptation nécessaires prises par décret en Conseil d'État.

⑱ « Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. »

⑲ 2° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « auprès de ses malades, », sont ajoutés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée selon les dispositions prévues à l'article L. 4301-1 du présent code ».

Article 31

① I. – Le chapitre II du titre Ier du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° À l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou une sage-femme » ;

③ 2° L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :

④ *a)* Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme. » ;

⑤ *b)* Au second alinéa, après le mot : « praticien », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

⑥ 3° L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :

⑦ *a)* Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

⑧ *b)* Au deuxième alinéa du même article, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le médecin ou la sage-femme » ;

⑨ *c)* Au dernier alinéa du même article, après le mot : « médecins », sont ajoutés les mots : « et aux sages-femmes » ;

⑩ 4° À l'article L. 2212-5, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » et le mot : « il » est remplacé par les mots : « le médecin ou la sage-femme » ;

⑪ 5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est remplacé par l'alinéa suivant :

⑫ « En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peut pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisi par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;

⑬ 6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :

⑭ *a)* Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou à la sage-femme » ;

⑮ *b)* Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

⑯ 7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou une sage-femme » et après le mot : « praticiens », sont ajoutés les mots : « ou de sages-femmes » ;

⑰ 8° À l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

⑱ 9° L'article L. 2213-2 est complété par les dispositions suivantes :

⑲ « Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. »

⑳ II. – Au 2° de l'article L. 2222-2 du même code, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou de sage-femme ».

㉑ III. – Il est inséré au troisième alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, après les mots : « de prévention », les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. »

㉒ IV. – L'article L. 4151-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

㉓ « *Art. L. 4151-2.* – Les sages-femmes peuvent pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.

㉔ « Elles peuvent pratiquer, en vue de protéger le nouveau-né, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage ou assurent sa garde, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.

㉕ « Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées au premier et au deuxième alinéas ci-dessus. »

Article 32

① I. – Le 1° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

② « 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 notamment à la mise en œuvre de la politique vaccinale, dans le cadre défini à l'article L. 5125-1-1 B. »

③ II. – Après l'article L. 5125-1-1 A, il est créé un article L. 5125-1-1 B ainsi rédigé :

④ « *Art. L. 5125-1-1 B.* – Les pharmaciens d'officine peuvent pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique. Un décret en Conseil d'État fixe notamment les titres ou formations requis pour pratiquer ces vaccinations, les conditions techniques dans lesquelles elles doivent être réalisées et les modalités selon lesquelles le pharmacien transmet au médecin traitant de la personne vaccinée les informations relatives à ces vaccinations, et le cas échéant les insèrent à son dossier médical partagé. »

Article 33

① I. – Après l'article L. 3511-9 du code de la santé publique, il est créé un article L. 3511-10 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 3511-10.* – Les substituts nicotiniques peuvent être prescrits par :

③ « 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

④ « 2° Les sages-femmes en application de l'article L. 4151-4 ;

⑤ « 3° Les infirmiers ou les infirmières en application de l'article L. 4311-1 ».

⑥ II. – À l'article L. 4154-4 du même code, après les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », il est inséré les mots : « et prescrire des substituts nicotiniques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou du nouveau-né ou assurent la garde de ce dernier. »

⑦ III. – L'article L. 4311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑧ « L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques. »

Article 34

① I. – Les titres IV et V du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

② 1° À la fin du troisième alinéa de l'article L. 6143-7, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux praticiens mentionnés à l'article L. 6152-1-1. » ;

③ 2° Après l'article L. 6146-2, il est inséré un article L. 6146-3 ainsi rédigé :

④ « *Art. L. 6146-3.* – Les établissements publics de santé peuvent avoir recours à des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques pour des missions de travail temporaire dans les conditions de l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

⑤ « Le montant journalier des dépenses susceptibles d'être engagées par praticien par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire prévue au premier alinéa ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie règlementaire. » ;

⑥ 3° Après l'article L. 6152-1, il est inséré un article L. 6152-1-1 ainsi rédigé :

⑦ « *Art. L. 6152-1-1.* – Pour assurer des missions de remplacements temporaires au sein des établissements publics de santé, les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent, sur la base du volontariat, être placés auprès du centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière en position de remplaçants dans une région.

⑧ « Le centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère pendant cette période. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé lui rembourse les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret » ;

⑨ 4° L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».

⑩ II. – Au 2° de l'article L. 1251-60 du code du travail, après les mots : « la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière », sont insérés les mots : « et par les dispositions des chapitres Ier et II du titre V du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique ».

CHAPITRE III

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

Article 35

① L'article L. 161-37 du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

③ « 1° *bis* Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique ; »

④ 2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle élabore ou valide également, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé ; ».

Article 36

① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

② 1° Au chapitre Ier du titre Ier du livre Ier, après l'article L. 5111-3, il est inséré un article L. 5111-4 ainsi rédigé :

③ « *Art. L. 5111-4.* – On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;

④ 2° Après le chapitre Ier *ter* du titre Ier du livre Ier, il est inséré un chapitre Ier *quater* ainsi rédigé :

⑤ « *CHAPITRE IER* QUATER

⑥ ***« Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments***

⑦ « *Art. L. 5121-29.* – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un

approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.

⑧ « À cet effet, ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

⑨ « *Art. L. 5121-30.* – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mise en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32, est fixée par décision du directeur général de l'Agence et rendue publique sur son site internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.

⑩ « *Art. L. 5121-31.* – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stocks présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

⑪ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion de pénuries prévus au présent article.

⑫ « Le décret prévu à l'article L. 5121-34 définit les caractéristiques de ces médicaments et un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé précise les classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent.

⑬ « *Art. L. 5121-32.* – L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de

santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament.

⑭ « L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à cet article.

⑮ « L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients.

⑯ « *Art. L. 5121-33.* – Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'Agence publiée sur son site internet.

⑰ « *Art. L. 5121-34.* – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

⑱ 3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées ;

⑲ 4° Le deuxième alinéa de l'article L. 5124-17-2 est complété par la phrase suivante : « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa ci-dessus. » ;

⑳ 5° Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :

㉑ « *Art. L. 5124-17-3.* – Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments.

㉒ « Il ne peut pas vendre en dehors du territoire national des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30. » ;

㉓ 6° L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

㉔ « Les établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30. » ;

㉕ 7° Au 2° de l'article L. 5423-8 du code de la santé publique, après les mots : « qui lui incombe », sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et la référence : « L. 5124-6 » est remplacée par la référence : « L. 5121-32 ».

CHAPITRE IV

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

Article 37

① I. – Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1121-13-1*. – Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.

③ « Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche.

④ « Lorsque la recherche est réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre en charge de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche.

⑤ « Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »

⑥ II. – Le même code est ainsi modifié :

⑦ 1° Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, après les mots : « la cession, », sont insérés les mots : « l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1, » et après les mots : « les établissements ou organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;

⑧ 2° Au 17° de l'article L. 5121-1, après les mots : « conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. », il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1. »

TITRE IV

RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE IER

Renforcer l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé

Article 38

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est remplacé par les dispositions suivantes :

③ *« CHAPITRE IV*

④ ***« Territorialisation de la politique de santé***

⑤ *« Section 1*

⑥ ***« Projet régional de santé***

⑦ *« Art. L. 1434-1.* – Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

⑧ « *Art. L. 1434-2.* – Le projet régional de santé est constitué :

⑨ « 1° D’un cadre d’orientation stratégique qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;

⑩ « 2° D’un schéma régional de santé, établi pour cinq ans, établissant des prévisions d’évolution sur l’ensemble de l’offre de soins et de services de santé, incluant la prévention et la promotion de la santé ainsi que l’accompagnement médico-social, et définissant des objectifs opérationnels, mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l’article L. 1434-13.

⑪ « *Art. L. 1434-3.* – I. – Le schéma régional de santé :

⑫ « 1° Indique les besoins en implantations pour l’exercice des soins de premier recours mentionnés à l’article L. 1411-11 et de soins de second recours mentionné à l’article L. 1411-12 ;

⑬ « 2° Fixe pour chaque zone définie au *a* du 2° de l’article L. 1434-8, les objectifs de l’offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, les créations et suppressions d’implantations ainsi que les transformations, regroupements et coopérations entre les établissements de santé ;

⑭ « 3° Fixe les objectifs de l’offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l’article L. 313-3 du code de l’action sociale et des familles ;

⑮ « 4° Définit l’offre d’examens de biologie médicale mentionnés à l’article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population.

⑯ « II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l’agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article.

⑰ « III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l’article L. 312-1 du code de l’action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d’organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d’autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l’article L. 312-5 du même code.

⑱ « *Art. L. 1434-4.* – Le directeur général de l’agence régionale de santé détermine par arrêté les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l’accès aux soins et les zones dans lesquelles le niveau de l’offre de soins est particulièrement élevé.

⑲ « Dans les zones mentionnées au premier alinéa sont mises en œuvre les mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment par les articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4 du présent code, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, par l'article 151 *ter* du code général des impôts, par l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du code de la sécurité sociale.

⑳ « *Art. L. 1434-5.* – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.

㉑ « *Art. L. 1434-6.* – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section et notamment :

㉒ « 1° Les règles d'adoption et les consultations préalables du projet régional de santé permettant notamment son articulation avec les autres documents de planification propres à l'ensemble des politiques publiques ;

㉓ « 2° Les conditions dans lesquelles des activités et équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;

㉔ « 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues par convention la participation des organismes et services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;

㉕ « 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues au premier alinéa de l'article L. 1434-4.

㉖ *« Section 2*

㉗ ***« Conditions de fongibilité des crédits***

㉘ « *Art. L. 1434-7.* – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la

perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

㉙ « II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, services ou prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

㉚ « En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.

㉛ *« Section 3*

㉜ ***« Territoires et conseils territoriaux de santé***

㉝ « *Art. L. 1434-8.* – L'agence régionale de santé délimite :

㉞ « 1° Les territoires donnant lieu à l'organisation d'un service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 ;

㉟ « 2° Les zones donnant lieu :

㊱ « *a)* À la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;

㊲ « *b)* À l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4 ;

㊳ « *c)* À l'organisation des soins de premier recours.

㊴ « *Art. L. 1434-9.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue des conseils territoriaux de santé à l'échelle d'un ou plusieurs territoires ou zones mentionnés à l'article L. 1434-8, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région.

㊵ « Le conseil territorial de santé organise en son sein l'expression des représentants des usagers. À ce titre, il est consulté sur l'élaboration et le suivi du projet régional de santé, contribue au diagnostic partagé mentionné à l'article L. 1434-12. Les contrats territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-13 lui sont soumis pour avis.

㊶ « *Art. L. 1434-10.* – Un décret en Conseil d'État détermine :

㊷ « 1° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;

㊸ « 2° La composition, les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

㊹ 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :

㊺ *a)* À la première phrase, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé » ;

㊻ *b)* À la même phrase, après les mots : « aux besoins en matière », sont insérés les mots : « de prévention, de promotion de la santé, » ;

㊼ *c)* Au *a*, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;

㊽ *d)* Au *c*, les mots : « l'offre de soins » sont remplacés par les mots : « l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » et la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;

㊾ *e)* Au *e*, après les mots : « Elles veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;

㊿ *f)* Au *f*, après les mots : « Elles veillent à assurer l'accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;

51 *g)* Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

52 « *j)* Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;

53 « *k)* Elles s'associent avec les universités, les établissements de santé, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou

autres organismes de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé » ;

54 3° Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :

55 *a)* Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :

56 – les mots : « pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions » sont remplacés par les mots : « pour coordonner les actions » ;

57 – au premier tiret, après les mots : « de la prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;

58 *b)* À l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » ;

59 *c)* L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :

60 – au premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;

61 – au troisième alinéa, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » et la dernière phrase est ainsi rédigée : « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé ou médico-sociaux et de la qualité des prises en charge et des accompagnements et peut faire toute proposition d'amélioration sur les territoires au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

62 4° Le deuxième alinéa de l'article L. 1433-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

63 « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'actions de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;

64 5° Aux articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3 et L. 1435-5-4, les mots : « dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. » sont remplacés par les mots : « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-5. » ;

65 6° Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la troisième partie est ainsi modifié :

66 *a)* Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;

67 *b)* L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :

68 – au premier alinéa, les mots : « plan blanc élargi » sont remplacés par les mots : « plan départemental de mobilisation » ;

69 – les alinéas suivants sont supprimés ;

70 *c)* L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :

71 – le *a* est remplacé par les dispositions suivantes :

72 « *a)* Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé ORSAN ; » ;

73 – le *b* est remplacé par les dispositions suivantes :

74 « *b)* Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »

75 7° Au livre II de la sixième partie, sont remplacés, à toutes leurs occurrences, les mots : « territoire de santé » par les mots : « zone déterminée en application des dispositions du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » et les mots : « territoires de santé infrarégionaux », par les mots : « zones déterminées en application des dispositions du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ».

76 II. – À l'article 151 *ter* du code général des impôts, les mots : « dans une zone définie en application de l'article L. 1434-7 du même code » sont remplacés par les mots : « dans une zone caractérisée par une offre de soins

insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-5 du même code ».

77 III. – Le troisième alinéa de l'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

78 1° Les mots : « en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires visés à l'alinéa précédent » sont supprimés ;

79 2° Les mots : « d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale mentionnées à l'article 1465 A du code général des impôts et les zones urbaines sensibles définies au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire. » sont remplacés par les mots : « d'exercice. Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-5. »

80 IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur au plus tard au 1er janvier 2018.

81 Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication dans la région du projet régional de santé mentionné au premier alinéa.

82 B. – Les contrats locaux de santé conclus en application de l'article L. 1434-17 dans sa rédaction en vigueur avant la promulgation de la présente loi sont maintenus jusqu'à leur terme.

83 C. – Les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication dans chaque région des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique dans la rédaction résultant de la présente loi.

Article 39

① I. – Le chapitre Ier du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le *a* du 1° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigé :

③ « *a)* Elles organisent l'observation de la santé dans la région en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; »

④ 2° Au chapitre V du titre III du livre IV de la première partie, il est créé une section 6 ainsi rédigée :

⑤ *« Section 6*

⑥ ***« Organisation régionale des vigilances sanitaires***

⑦ « *Art. L. 1435-12.* – Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. À cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. »

⑧ II. – Au début du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, il est créé un titre préliminaire ainsi rédigé :

⑨ *« TITRE PRÉLIMINAIRE*

⑩ ***« MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ***

⑪ « *Art. L. 4001-2.* – L'exercice d'une profession de santé comprend des missions de santé publique qui comportent :

⑫ « 1° Les obligations déclaratives prévues dans le code de la santé publique notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;

⑬ « 2° La participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les agences régionales de santé en application des dispositions de l'article L. 1431-2 ;

⑭ « 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire. »

CHAPITRE II

Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie

Article 40

① I. – Le chapitre II *bis* du titre VIII du livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 182-2-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

③ « *Art. L. 182-2-1-1.* – Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé « plan national de gestion du risque » qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

④ « Ce plan définit au sein de programmes nationaux de gestion du risque les actions concourant à la mise en œuvre de ses objectifs et relevant de chacun des signataires. Chaque programme national de gestion du risque est établi par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

⑤ « Le plan national de gestion du risque est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

⑥ « Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

⑦ « La convention prévue à l'alinéa précédent prend en compte les particularités territoriales, et peut adapter les actions de gestion du risque en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques. Un bilan d'application de la convention est établi par les signataires et transmis au conseil national de pilotage des agences régionales de santé. » ;

⑧ 2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

⑨ « 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;

⑩ 3° Au 2° et au dernier alinéa de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque ».

⑪ II. – Le titre III du livre IV du code de la santé publique est ainsi modifié :

⑫ 1° Au *g* du 2° de l'article L. 1431-2, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

⑬ « Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque ou le complétant. » ;

⑭ 2° L'article L. 1433-1 est ainsi modifié :

⑮ *a)* Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

⑯ « Il établit les programmes nationaux de gestion du risque prévus à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, définit le contrat type régissant les modalités de mise en œuvre des plans pluriannuels régionaux de gestion du risque et assure le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux de gestion du risque.

⑰ « Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;

⑱ *b)* Au quatrième alinéa, après les mots : « directeurs généraux », sont insérés les mots : « notamment sur la base des contrats définis à l'article L. 1433-2 ».

Article 41

① I. – Le titre VI du livre Ier du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;

③ 2° Après l'article L. 162-14-3, il est inséré deux articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 ainsi rédigés :

④ « *Art. L. 162-14-4.* – I. – Les conventions nationales mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 précisent, par un ou plusieurs contrats-type nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis au 4° du I de l'article L. 162-14-1 visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.

⑤ « Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats-type, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.

⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats-type régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.

⑦ « II. – Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats-type régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

⑧ « III. – La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3.

⑨ « *Art. L. 162-14-5.* – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent définir conjointement des lignes directrices préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévues aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14,

L. 162-14-1, L. 162-16, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4° de l'article L. 182-2-3. »

⑩ II. – Le 4° de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et des contrats-type nationaux prévus à l'article L. 162-14-4. »

⑪ III. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

⑫ « Il arrête, après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie, le plan pluriannuel régional de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale.

⑬ « Il arrête les contrats-type régionaux prévus l'article L. 162-14-4 du code de la sécurité sociale et peut conclure avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-14-4 du même code et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes ces contrats-type. »

CHAPITRE III

Réformer le système d'agences sanitaires

Article 42

① I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

② 1° D'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;

③ 2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique, reprenant l'ensemble des missions exercées par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut

national de prévention et d'éducation à la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code, et par l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 de ce code, ainsi que les biens, personnels, droits et obligations de ces instituts, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels ;

④ 3° D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions, et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;

⑤ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1°, 2° et 3°.

⑥ II. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

⑦ 1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :

⑧ *a)* En excluant de son champ d'application les produits thérapeutiques annexes ;

⑨ *b)* En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

⑩ *c)* En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 du même code ;

⑪ *d)* En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code ;

⑫ *e)* En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

⑬ 2° Assouplir dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

⑭ *a)* En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;

⑮ *b)* En supprimant les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé, notamment les microorganismes et toxines, les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques et en y substituant, au besoin, une procédure de déclaration, ainsi que celles relatives aux importations pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France ;

⑯ *c)* En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique ;

⑰ *d)* En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;

⑱ *e)* En permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 du même code ;

⑲ *f)* En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;

⑳ *g)* En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;

㉑ *h)* En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

㉒ *i)* En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 O et à l'article 1600-0 P du

code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;

㉓ 3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :

㉔ *a)* En adaptant les modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne ;

㉕ *b)* En modifiant la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leur modalités d'application ;

㉖ *c)* En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relatif à l'Établissement français du sang, les activités ouvertes à titre principal ou accessoires aux établissements de transfusion sanguine ;

㉗ *d)* En modifiant la définition des centres de santé précisée à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique pour permettre aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;

㉘ *e)* En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ;

㉙ *f)* En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnées à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;

㉚ *g)* En permettant au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des produits sanguins labiles en précisant les modalités et les conditions de cette autorisation.

㉛ III. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

㉜ 1° De regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des

autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1, L. 5311-1 du code de la santé publique, L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I ;

㉝ 2° De regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.

㉞ Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.

㉟ IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives afin :

㊱ 1° D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1417-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale ainsi qu'à l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

㊲ 2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou directeurs généraux de ces organismes ;

㊳ 3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec les dispositions de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique résultant de l'intervention de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;

㊴ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions des 1°, 2° et 3°.

㊵ V. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

CHAPITRE IV

Associer les usagers à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits

Article 43

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Au premier alinéa de l'article L. 1222-5, les mots : « des associations de patients et de donneurs » sont remplacés par les mots : « de représentants d'associations de patients et de donneurs agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

③ 2° Au second alinéa de l'article L. 1413-8, après les mots : « les missions de l'institut », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

④ 3° Au second alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑤ 4° Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « des missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑥ 5° Au cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑦ 6° Le second alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « ainsi qu'au moins un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑧ 7° Au 5° de l'article L. 5322-1, après les mots : « représentants d'associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

⑨ 8° Le 1° de l’article L. 6113-10-1 est complété par la phrase suivante : « Son conseil d’administration comprend au moins un représentant des associations d’usagers du système de santé agrées en application de l’article L. 1114-1. »

⑩ II. – Les dispositions du I entrent en vigueur :

⑪ 1° À l’expiration du mandat des représentants des usagers en cours à la date de publication de la présente loi pour chacun des établissements mentionnés au 1°, 3°, 5° et 7° du I ;

⑫ 2° À la date de publication des textes d’application nécessaires à la mise en œuvre de ces dispositions, et au plus tard un an après la publication de la présente loi, pour chacun des établissements et groupements mentionnés aux 2°, 4°, 6° et 8° du I.

Article 44

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Aux 2°, 4°, 5° et 6° de l’article L. 1112-3, au 1° de l’article L. 6144-1 et au 3° de l’article L. 6161-2, les mots : « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacées par les mots : « commission des usagers » ;

③ 2° Les quatrième, cinquième et sixième alinéas de l’article L. 1112-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

④ « La commission est consultée sur la politique menée dans l’établissement en ce qui concerne l’accueil, la prise en charge, l’information et les droits des usagers et en particulier sur l’organisation des parcours de soins, sur la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d’établissement. Elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l’ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l’établissement ainsi que des suites qui leur sont données. À cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l’obtention préalable de l’accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

⑤ « Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers.

⑥ « La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

Article 45

① I. – Le chapitre III du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique devient son chapitre IV et son article L. 1143-1 devient son article L. 1144-1.

② II. – Après le chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

③ *« CHAPITRE III*

④ ***« Action de groupe***

⑤ *« Section 1*

⑥ ***« Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir***

⑦ « *Art. L. 1143-1.* – Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

⑧ « L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

⑨ *« Art. L. 1143-2.* – L'action de groupe est introduite et régie selon des modalités définies par décret en Conseil d'État.

⑩ *« Section 2*

⑪ ***« Jugement sur la responsabilité***

⑫ *« Art. L. 1143-3.* – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité d'un producteur, d'un fournisseur ou d'un prestataire est susceptible d'être engagée en fixant les critères de rattachement au groupe.

⑬ « Le juge détermine à cette fin les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.

⑭ « Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

⑮ *« Art. L. 1143-4.* – Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

⑯ « Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-3 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

⑰ *« Art. L. 1143-5.* – Dans la même décision, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l'article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.

⑱ « La demande de réparation est, au choix de l'usager, directement adressée à la personne reconnue responsable ou par le biais de l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.

⑲ « Le mandat donné à l'association requérante ne vaut, ni n'implique adhésion à cette association.

⑳ « L'usager donnant mandat à l'association lui indique, le cas échéant, sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale

auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'il a subi afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L'association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.

㉑ *« Section 3*

㉒ ***« Médiation***

㉓ *« Art. L. 1143-6.* – À la demande d'une des parties, le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1, après avoir examiné la recevabilité de l'action et les chances de succès d'une médiation, peut donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre Ier du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, administrative et pénale, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.

㉔ « Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.

㉕ « *Art. L. 1143-7.* – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1143-11.

㉖ « Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

㉗ « *Art. L. 1143-8.* – La convention d'indemnisation amiable fixe, qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, les conditions auxquelles la ou les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou plusieurs faits qu'elle identifie, le cas échéant pour le compte de qui il appartiendra, la réparation de leur préjudice causé par ce fait.

㉘ « Elle précise notamment :

㉙ « 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;

㉚ « 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;

㉛ « 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 1° est supportée par la ou les personnes mises en cause ;

㉜ « 4° Les conditions de formulation des offres transactionnelles individuelles aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;

㉝ « 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;

㉞ « 6° Les modalités de suivi du dispositif ;

㉟ « 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par la ou les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que des délais et modalités applicables.

㊱ « *Art. L. 1143-9.* – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur après, le cas échéant, délibération de la commission.

㊲ « Elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.

㊳ « *Art. L. 1143-10.* – L'homologation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.

㊴ « Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6, L. 1143-7 et L. 1143-9 ne sont pas susceptibles de recours.

㊵ « *Art. L. 1143-11.* – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de cette section.

㊶ *« Section 4*

㊷ ***« Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices***

㊸ « *Art. L. 1143-12*. – La ou les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent, sur leur demande, à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement, par les personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue par le deuxième alinéa de l'article L. 1143-5.

㊹ « *Art. L. 1143-13*. – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par la personne déclarée responsable peuvent demander au juge compétent la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement ayant statué sur la responsabilité en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.

㊺ « *Art. L. 1143-14*. – Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.

㊻ « *Art. L. 1143-15*. – L'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister.

㊼ *« Art. L. 1143-16*. – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de la victime sont soumis aux dispositions, selon le cas, des articles L. 376-1 à L. 376-4 et L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale, de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou du chapitre II de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

48 *« Section 5*

49 ***« Dispositions diverses***

50 *« Art. L. 1143-17.* – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'articles L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

51 « Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation ou de celle de l'homologation de la convention.

52 *« Art. L. 1143-18.* – La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.

53 *« Art. L. 1143-19.* – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits et les mêmes manquements que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

54 « L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou d'un accord homologué en application de l'article L. 1143-9.

55 *« Art. L. 1143-20.* – Toute association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-14 sa substitution dans les droits de l'association requérante, en cas de défaillance de cette dernière.

56 *« Art. L. 1143-21.* – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable par application des dispositions de l'article L. 124-3 du code des assurances.

57 *« Art. L. 1143-22.* – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une victime de participer à une action de groupe.

58 *« Section 6*

59 ***« Dispositions relatives à l'outre- mer***

60 *« Art. L. 1143-23.* – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis-et-Futuna. »

61 III. – Les dispositions insérées dans le code de la santé publique par le présent article entrent en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 1143-2 du même code et au plus tard le 1er juillet 2016.

62 Ces dispositions ne sont pas applicables aux manquements ayant cessé avant leur entrée en vigueur.

Article 46

1 I. – Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, tel qu'il résulte des dispositions de l'article 25 de la présente loi, est ainsi modifié :

2 1° Au dernier alinéa, les mots : « ses ayants droit » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

3 2° Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, le ou les titulaires de l'autorité parentale conservent sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, sous réserve d'une opposition antérieure du mineur à la communication de certains éléments de son dossier prévue à l'article L. 1111-5. »

4 II. – L'article L. 1111-7 de ce même code est ainsi modifié :

5 1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues au titre XI du livre Ier du code civil et notamment à l'article 459 de ce code, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

6 2° Au sixième alinéa, les mots : « ayants droit », sont remplacés par les mots : « héritiers et des ayants droit, du conjoint, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ».

⑦ III. – À l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, la référence à l'article 371-2 du code civil est remplacée par la référence à l'article 371-1 du code civil.

CHAPITRE V

Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé

Article 47

① I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

② *« TITRE VI*

③ ***« MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ***

④ *« CHAPITRE IER*

⑤ ***« Système national des données de santé***

⑥ « *Art. L. 1461-1*. – I. – Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

⑦ « 1° Les données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

⑧ « 2° Les données du système d'information de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

⑨ « 3° Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;

⑩ « 4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

⑪ « 5° Des données de remboursement par bénéficiaire transmises par les organismes d'assurance maladie complémentaire.

⑫ « II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés reçoit, réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au I. Elle est responsable du traitement.

⑬ « III. – Le système national des données de santé a pour finalités de contribuer, dans les conditions définies par l'article L. 1461-2, pour les données mises à la disposition du public et, dans les conditions définies par l'article L. 1461-3, pour les données mentionnées au I de cet article :

⑭ « 1° À l'information sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale ;

⑮ « 2° À la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

⑯ « 3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

⑰ « 4° À l'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

⑱ « 5° À la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires ;

⑲ « 6° À la recherche, aux études et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

⑳ « *Art. L. 1461-2.* – Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible.

㉑ « Par dérogation à l'alinéa précédent, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au deuxième alinéa de l'article 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

㉒ « *Art. L. 1461-3.* – I. – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

㉓ « *a)* soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

㉔ « *b)* soit nécessaires à l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes dans les conditions définies au III du présent article, y compris à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation.

㉕ « Le responsable d'un tel traitement n'est autorisé à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces données que dans la seule mesure où de telles actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'autorité publique concernée.

㉖ « II. – Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au *a* du I sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susmentionnée.

㉗ « Les recherches, études ou évaluations doivent être effectuées pour le compte d'un organisme à but non lucratif ou, dans le cas de recherches, d'études ou d'évaluations effectuées pour le compte d'entreprises et d'organismes à but lucratif, doivent l'être par des laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés, dont les responsables présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même Commission.

㉘ « L'accès aux données est subordonné à l'engagement par le bénéficiaire de communiquer, à la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, au comité d'expertise mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susmentionnée les résultats de l'analyse et les moyens d'en confirmer la validité.

㉙ « III. – Le décret mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise pour chacun de ces services, établissements ou organismes, les catégories de données du système national des données de santé auxquelles il peut accéder.

㉚ *« Art. L. 1461-4.* – Pour le système national des données de santé, pour le traitement mentionné au III de l'article L. 1461-1 et pour tous les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

㉛ « 1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1461-5 ;

㉜ « 2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

㉝ « 3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données, et la traçabilité des accès et des requêtes, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

㉞ « 4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans.

㉟ « *Art. L. 1461-5.* – Le système national des données de santé ne permet d'accéder ni aux noms et prénoms des personnes, ni à leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

㊱ « Les codes permettant l'identification de la personne sont confiés à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.

㊲ « La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut autoriser l'accès à l'identité d'une personne quand cet accès est nécessaire pour lui proposer de participer à une recherche ou pour l'avertir d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée.

㊳ « La commission peut également autoriser le responsable d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation impliquant un appariement de données, dans le respect des dispositions de l'article L. 1461-3, à faire appel à l'organisme mentionné au deuxième alinéa du présent article pour qu'il réalise cet appariement pour son compte au moyen du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. L'appariement doit être rendu nécessaire, sans autre solution alternative, par la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.

㊴ « *Art. L. 1461-6.* – Une redevance perçue par les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données, peut être mise à la charge de tout organisme public ou privé accédant aux données de santé dans les conditions définies au II de l'article L. 1461-3.

㊵ « Sont exonérées de cette redevance les recherches, études ou évaluations demandées par l'autorité publique, réalisées pour les besoins de services publics administratifs, ou demandées par les organismes dont les finalités pour l'accès à ces données relèvent exclusivement de l'intérêt général ou qui contribuent à la production de ces données.

㊶ « *Art. L. 1461-7.* – Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

㊷ « 1° Désigne les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et la détermination de leurs responsabilités respectives ;

㊸ « 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé, les différentes durées de conservation des données en fonction de leur nature et les modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

㊹ « 3° Fixe les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé notamment les principes qui s'appliquent aux extractions de données et au référentiel mentionné au 3° de l'article L. 1461-4 ;

㊺ « 4° Fixe, dans les limites prévues par le III de l'article L. 1461-3, la liste des services, établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée par ce même III, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès ;

㊻ « 5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes conformément à l'article L. 1461-5 et détermine les organismes à qui sont confiés les codes permettant l'identification.

47 « *CHAPITRE II*

48 ***« Institut national des données de santé***

49 « *Art. L. 1462-1.* – Un groupement d'intérêt public, dénommé : « Institut national des données de santé », est constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

50 « Il est chargé de veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation. À ce titre, il peut être saisi, sur le fondement des dispositions de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés pour donner un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation.

51 « Dans la mesure où les missions du groupement l'exigent, un décret peut adapter les règles concernant la composition des groupements posées par le chapitre 2 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

52 « Art. L. 1462-2. – La convention constitutive du groupement définit les missions du groupement d'intérêt public défini à l'article L. 1462-1, fixe la liste des organismes le constituant et détermine ses règles de fonctionnement. »

53 II. – L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

54 « *Art. L. 161-28-1.* – I. – Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

55 « II. – Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie contribue :

56 « 1° À la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

57 « 2° À la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions ;

58 « 3° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique ;

59 « 4° À la constitution du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

60 « III. – Les données reçues et traitées par le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie le sont dans des conditions préservant la vie privée des personnes ayant bénéficié de prestations de soins.

61 « IV. – Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, définies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sont approuvées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

62 III. – Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

63 « Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

64 IV. – Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

65 L'arrêté ministériel pris sur le fondement de l'article L. 161-28-1 du même code dans sa rédaction antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi reste applicable.

66 Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » se substitue au groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » dans l'ensemble des droits et obligations de ce dernier.

67 V. – Après le 2° de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

68 « 3° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

69 « Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 *bis* de la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

70 VI. – L'article L. 1435-6 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

71 « *Art. L. 1435-6.* – L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que, dans les conditions prévues à l'articles L. 1461-2, aux données des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Elle a également accès, dans les conditions définies au III de l'article L. 1461-3, aux données du système national des données de santé.

72 « L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

73 « Les agents de l'agence régionale de santé n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils sont tenus au secret professionnel. Lorsque ces données sont utilisées à des fins d'études, elles ne comportent ni le nom ni le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et des précautions sont prises pour assurer la traçabilité des accès dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

74 VII. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

75 « *Art. L. 1111-8-1.* – Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.

76 « Les données de santé rattachées à l'identifiant de santé sont collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

77 « Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant et qui en empêchent l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales. »

78 VIII. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

79 1° L'article 8 est ainsi modifié :

80 *a)* Au 8° du II, après les mots : « nécessaires à le recherche », sont insérés les mots : « , aux études et évaluations » et au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

81 *b)* Au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

82 *c)* Au IV, avant les mots : « au I de l'article 25 », sont insérés les mots : « au V de l'article 22, » ;

83 2° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :

84 « V. – Les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu par le présent article. Le responsable du traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre.

85 « Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

86 3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

87 « IV. – Les dispositions du 1° du I et du II du présent article ne sont pas applicables :

88 « 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis aux dispositions du chapitre IX ;

89 « 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire, qui sont soumis aux dispositions du V de l'article 22. » ;

90 4° Le chapitre IX est ainsi modifié :

91 *a)* Le chapitre est intitulé : « Traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;

92 *b)* Les articles 53 et 54 sont remplacés par les dispositions suivantes :

93 « *Art. 53.* – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention, sont soumis aux dispositions de la présente loi à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38.

94 « Toutefois, les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables :

95 « 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

96 « 2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1°, lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

97 « 3° Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;

98 « 4° Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;

99 « 5° Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code ;

100 « 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire dans les conditions prévues par le V de l'article 22.

101 « *Art. 54.* – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt général de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.

102 « II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :

103 « 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique pour les demandes d'autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine ;

104 « 2° Du comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation dans le domaine de la santé, dont un décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission définit la composition et les règles de fonctionnement, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou des évaluations, ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

105 « Le comité d'expertise donne à la Commission un avis sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement, au regard de son intérêt scientifique et de la méthodologie retenue.

106 « Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement.

107 « III. – Les dispositions des II et III de l'article 25 sont applicables aux demandes d'autorisation de traitements sur le fondement du présent article.

108 « IV. – Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude

ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies après avis d'instances d'expertise définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission.

109 « V. – Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et, le cas échéant, la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.

110 « La commission détermine la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi. » ;

111 *c)* L'article 55 est ainsi modifié :

112 – la première phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

113 « Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles font l'objet avant leur transmission, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de procédés techniques visant à rendre impossible cette identification » ;

114 – à la deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « si une particularité de la recherche l'exige » sont remplacés par les mots : « dans les cas et limites prévus à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique » ;

115 *d)* L'article 57 est ainsi modifié :

116 – la première phrase est précédée de la référence : « I » ;

117 – au huitième alinéa, après les mots : « les personnes concernées », sont insérés les mots : « ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche » et les mots : « , d'étude ou d'évaluation » sont insérés après les mots : « à des fins de recherche » ;

118 – l'article est complété par les dispositions suivantes :

119 « Par dérogation à l'alinéa précédent, quand sont en cause des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements publics de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

120 « II. – Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III à l'obligation d'information définie au I :

121 « 1° Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;

122 « 2° Pour la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques ;

123 « 3° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

124 « Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés qui statue sur ce point.

125 « III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, après suppression des données directement identifiantes, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

126 *e)* À l'article 61, les mots : « ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;

127 5° Le chapitre X est abrogé.

CHAPITRE VI

Renforcer le dialogue social

Article 48

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

2 *« CHAPITRE VI*

3 ***« Dialogue social***

4 *« Section 1*

5 ***« Droit syndical et critères de représentativité***

6 « *Art. L. 6156-1.* – Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

7 « Un décret prévoit la mise en œuvre des droits et moyens syndicaux de ces personnels.

8 « *Art. L. 6156-2.* – Sont appelées à participer aux négociations ouvertes par les autorités compétentes au niveau national les organisations syndicales des médecins, odontologistes et pharmaciens des établissements publics de santé et des étudiants en médecine, odontologie et pharmacie ayant obtenu, aux dernières élections du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, au moins 10 % des suffrages exprimés au sein de leur collège électoral respectif.

9 « Pour les négociations concernant les personnels mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1, leurs organisations syndicales doivent, en outre, avoir obtenu au moins un siège dans au moins deux sections dans le collège des

praticiens hospitaliers de la commission statutaire nationale prévue à l'article L. 6156-6.

⑩ « *Art. L. 6156-3.* – Les règles définies pour la présentation aux élections professionnelles des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre sont celles prévues par l'article 9 *bis* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dont les modalités d'application sont précisées, pour ces personnels, par le décret prévu à l'article L. 6156-7.

⑪ *« Section 2*

⑫ ***« Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé***

⑬ « *Art. L. 6156-4.* – Il est institué un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Son président est nommé par décret. Il comprend en outre :

⑭ « 1° Des représentants des organisations syndicales représentatives des personnels concernés ;

⑮ « 2° Des représentants des ministres concernés ;

⑯ « 3° Des représentants des établissements publics de santé.

⑰ « Le décret prévu à l'article L. 6156-7 en précise la composition et l'organisation.

⑱ « *Art. L. 6156-5.* – Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques est saisi pour avis des projets de loi, des projets de décret de portée générale relatifs à l'exercice hospitalier de ces personnels et des projets de statuts particuliers qui leur sont applicables.

⑲ « Il examine toute question relative aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques dont il est saisi soit par les ministres compétents, soit à la demande écrite du tiers de ses membres à voix délibérative. Il formule, le cas échéant, des propositions.

⑳ *« Section 3*

㉑ ***« Commission statutaire nationale***

㉒ « *Art. L. 6156-6.* – Il est institué une commission statutaire nationale qui peut être saisie, dans les conditions fixées par le décret prévu à l'article L. 6156-7, des situations individuelles des praticiens hospitaliers mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1.

㉓ « La commission statutaire nationale comprend un collège des représentants des praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 et un collège des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Les collèges sont divisés en sections qui regroupent des spécialités en fonction de leur nature et de leurs effectifs.

㉔ « Le décret prévu à l'article L. 6156-7 précise les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission statutaire nationale, et notamment la définition des spécialités mentionnées à l'alinéa précédent.

㉕ *« Section 4*

㉖ ***« Dispositions communes***

㉗ « *Art. L. 6156-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées, sauf disposition contraire, par décret en Conseil d'État. »

Article 49

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 6146-1 est ainsi modifié :

③ *a)* La dernière phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : « Un décret fixe le nombre d'agents d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre d'agents maximum que peut comporter un pôle. » ;

④ *b)* Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

⑤ « Les pôles d'activité sont composés de services, de départements et d'unités fonctionnelles ou de toutes autres structures de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que des services, unités, départements ou structures médico-techniques qui

leur sont associés. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

⑥ « Le directeur nomme les chefs de pôle.

⑦ « Pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, il nomme les chefs de pôle sur proposition du président de la commission médicale d'établissement, et, dans les centres hospitalo-universitaires, sur proposition conjointe du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralité d'unités, du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

⑧ « La durée du mandat des chefs de pôles est fixée par décret. Leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions. » ;

⑨ *c)* Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

⑩ « Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle.

⑪ « Pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, le président de la commission médicale d'établissement contresigne le contrat. Il atteste, ainsi, par sa signature, la conformité du contrat avec le projet médical de l'établissement.

⑫ « Dans les pôles hospitalo-universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralités d'unités, le président du comité de coordination du comité de l'enseignement médical, contresigne également le contrat.

⑬ *d)* À la deuxième phrase du huitième alinéa, les mots : « des structures, services ou unités fonctionnelles » sont remplacés par les mots : « des services, unités fonctionnelles ou autres structures » ;

⑭ *e*) Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

⑮ « Le chef de pôle organise la concertation interne et favorise le dialogue avec l'ensemble des personnels du pôle.

⑯ « Les principes essentiels de l'organisation en pôles de l'établissement et de leurs règles de fonctionnement figurent dans le règlement intérieur de l'établissement. » ;

⑰ 2° Au premier alinéa de l’article L. 6143-2-1, après les mots : « Il porte notamment sur la formation, », sont insérés les mots : « le dialogue interne au sein des pôles dont le droit d’expression des personnels et sa prise en compte » ;

⑱ 3° L’article L. 6143-7-3 est ainsi modifié ;

⑲ *a)* Au premier alinéa, les mots : « Les modalités d’exercice de sa fonction sont précisées par décret » sont supprimés ;

⑳ *b)* Il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé :

㉑ « Les modalités d’exercice des fonctions du président de la commission médicale d’établissement sont précisées par décret. Ce décret prévoit, en outre, les conditions dans lesquelles une charte de gouvernance, conclue par le président de la commission médicale d’établissement et le directeur de l’établissement, précise, dans le respect des dispositions législatives et règlementaires, les modalités des relations du président de la commission avec les pôles d’activités cliniques et médico-techniques au sein de l’établissement et de la représentation de l’établissement auprès des autorités ou organismes extérieurs, ainsi que les moyens matériels et humains mis à disposition du président de la commission. » ;

㉒ 4° Au sixième alinéa de l’article L. 6143-7-5, les mots : « il nomme les membres de son choix » sont remplacés par les mots : « il nomme les membres après avis du président de la commission médicale d’établissement. » ;

㉓ 5° À l’article L. 6144-2 du code de la santé publique, les mots : « personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques » ;

㉔ 6° Après l’article L. 6161-1, il est créé un nouvel article L. 6161-1-1 ainsi rédigé :

㉕ « *Art. L. 6161-1-1*. – Dans les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier dans les conditions définies à l’article L. 6112-3, quel que soit leur statut, les usagers sont représentés dans les conseils d’administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu, selon des modalités prévues par voie réglementaire tenant compte de la nature juridique des établissements. » ;

㉖ 7° L’article L. 6161-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

㉗ « *Art. L. 6161-2.* – Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé à but lucratif forment de plein droit une conférence médicale, dont les attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. » ;

㉘ 8° Après l'article L. 6161-2, il est créé deux articles ainsi rédigés :

㉙ « *Art. L. 6161-2-1*. – Dans les établissements de santé privés à but non lucratif, une commission médicale est élue par les praticiens qui y exercent. Ses attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. Les matières sur lesquelles elle est en outre consultée ainsi que ses modalités de fonctionnement sont précisées par décret.

㉚ « *Art. L. 6161-2-2.* – I. – Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont chargées de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. Elles donnent leur avis sur la politique médicale de l'établissement et sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Ces prévisions d'activité sont communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3. Elles contribuent à la définition de la politique médicale de l'établissement, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elles proposent au responsable de l'établissement un programme d'action assorti d'indicateurs de suivi prenant en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des usagers. Elles sont consultées sur toute demande de l'établissement tendant à être habilité à assurer le service public hospitalier.

㉛ « Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont consultées sur les matières relevant de leurs attributions dans des conditions fixées par décret.

㉜ « Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de ces instances est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

㉝ « II. – Les établissements de santé mettent à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

㉞ « Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, dans des conditions définies par décret. »

TITRE V

MESURES DE SIMPLIFICATION

Article 50

① I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance des mesures permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupement de coopération sanitaire et visant à :

② 1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations par un groupement de coopération sanitaire ;

③ 2° Définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire et d'étendre aux groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public, s'agissant des instances représentatives du personnel ; l'application des articles L. 4111-1 du code du travail et l'article L. 6144-3 du code de la santé publique ;

④ 3° Adapter le régime fiscal des groupements de coopération sanitaire et faciliter l'exploitation par ces groupements d'une pharmacie à usage intérieur et d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

⑤ 4° Supprimer la formule de coopération des fédérations médicales inter-hospitalières et la référence à ce type de structure dans le code de la santé publique, et modifier les dispositions de l'article 121, en ce qu'elles concernent les groupements de coopération sanitaire, de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

⑥ II. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication prévue de l'ordonnance au présent article.

Article 51

① I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

② 1° Simplifier et moderniser le régime des établissements de santé et visant à :

③ *a)* Faciliter la facturation et le recouvrement des créances des établissements de santé à l'encontre des organismes de l'assurance maladie obligatoire, tout en précisant le caractère d'insaisissabilité des biens de ces organismes ;

④ *b)* Clarifier les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;

⑤ *c)* Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;

⑥ *d)* Mettre à jour la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

⑦ 2° Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ;

⑧ 3° Simplifier et moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certains professionnels et visant à :

⑨ *a)* Confier la gestion des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au Centre national de gestion tout en assurant dans cette situation le maintien de leurs droits statutaires ;

⑩ *b)* Créer un unique comité consultatif national pour l'ensemble des corps mentionnés à l'article 25 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

⑪ *c)* Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;

⑫ *d)* Modifier l'article L. 4351-1 du code de la santé publique pour préciser et simplifier les relations du manipulateur d'électroradiologie médicale avec les différents professionnels de santé ;

⑬ 4° Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :

⑭ *a)* Abroger les articles L. 3111-6, L. 3111-7 et L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de cette abrogation ;

⑮ *b)* Mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques ;

⑯ *c)* 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 ;

⑰ 5° Simplifier la législation en matière de traitement des données personnelles de santé et visant à :

⑱ *a)* Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;

⑲ *b)* Définir les conditions dans lesquelles un médecin agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application des dispositions du même article, et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;

⑳ *c)* Remplacer l'agrément prévu à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique par une accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 135 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

㉑ *d)* Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation ;

㉒ 6° Supprimer, à l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ;

㉓ 7° Adapter, à droit constant, la terminologie et le plan des livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique afin de tenir compte de l'évolution des prises en charge médicales.

㉔ II. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

㉕ 1° Adapter, en fonction du droit de l'Union européenne, les dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, clarifier le champ d'application de cette législation aux produits contenant les substances précitées et adapter en conséquence les dispositions relatives aux conditions de prescription et délivrance des médicaments ;

㉖ 2° Mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxico-vigilance avec les dispositions de l'article L. 521-21 du code de l'environnement.

㉗ III. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

㉘ 1° Harmoniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé et d'alléger les procédures ;

㉙ 2° Redéfinir la composition et la mission du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans un but d'allègement des procédures ;

㉚ 3° Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours en visant à :

㉛ *a)* Clarifier et adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;

㉜ *b)* Clarifier et adapter les dispositions du même code relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des centres de santé ;

㉝ *c)* Mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé et abroger celles devenues sans objet ;

㉞ *d)* Adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes.

㉟ IV. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Article 52

① Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures législatives visant à définir, de manière à garantir la sécurité sanitaire de l'activité des soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales, les conditions dans lesquelles s'exerce cette activité et, notamment, les locaux dans lesquels elle peut être effectuée, ainsi que les obligations vaccinales des professionnels en exercice et en formation qui la réalisent.

② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au présent article.

Article 53

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :

② 1° Dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 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, en prenant toutes les mesures d'adaptation des dispositions législatives relatives à la protection contre les rayonnements ionisants :

③ *a)* Du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ;

④ *b)* Du chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique ;

⑤ *c)* Du titre II du livre II de la première partie du code du travail ;

⑥ *d)* Du chapitre Ier du titre V du livre IV, du titre II du livre V, du titre II du livre VI et du chapitre Ier du titre IV du livre VII de la quatrième partie du code du travail ;

⑦ *e)* Du titre II du livre II et des titres Ier, IV, VI du livre V du code de l'environnement ;

⑧ *f)* Du code des douanes ;

⑨ *g)* Du code de la défense ;

⑩ 2° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ;

⑪ 3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur ;

⑫ 4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, en ce qui concerne ses dispositions relatives à la prévention et à la répression de l'alcoolémie à bord des navires et à l'aptitude médiale des gens de mer, permettant :

⑬ *a)* De prendre, dans le code des transports, les mesures de cohérence nécessaires en matière de conditions d'introduction et de consommation d'alcool à bord, en considérant le navire comme un lieu de travail et de vie où s'exerce la responsabilité particulière du capitaine et de l'armateur au regard des restrictions nécessaires à la protection de la santé et à la sécurité des personnes embarquées et à la sécurité de la navigation maritime ;

⑭ *b)* De préciser les conditions de reconnaissance des certificats d'aptitude médicale des gens de mer délivrés, au titre des conventions internationales pertinentes de l'Organisation maritime internationale et de l'Organisation internationale du travail, par des médecins établis à l'étranger ;

⑮ *c)* D'étendre avec les adaptations nécessaires les mesures mentionnées au *a* :

⑯ – à l'ensemble des navires battant pavillon français titulaires d'un titre de navigation maritime ;

⑰ – aux navires ne battant pas pavillon français naviguant à l'intérieur des eaux territoriales et intérieures françaises ou touchant un port français en ce qui concerne les dispositions relatives au respect des taux d'alcoolémie autorisés ;

⑱ *d)* D'adapter ou de prévoir, dans le code des transports, en cas d'infraction aux règles relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire :

⑲ – les sanctions pénales et administratives ainsi que le régime des fautes contre la discipline à bord et les sanctions professionnelles applicables aux marins ;

⑳ – les mesures d'immobilisation temporaire ou de conduite des navires en cas de dépassement des taux d'alcoolémie autorisés ;

㉑ *e)* D'adapter les dispositions du code pénal pour tenir compte du caractère particulier du navire et de la navigation maritime, en cas de non respect des taux maxima d'alcoolémie autorisés ;

㉒ *f)* De préciser la liste des agents compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire ;

㉓ *g)* Et de prendre toutes mesures de cohérence résultant de la mise en œuvre des *a* à *f* et d'abroger les dispositions obsolètes, inadaptées ou devenues sans objet, en matière d'introduction d'alcool à bord et de

répression de l'ivresse à bord, du code du travail maritime et de la loi du 17 décembre 1926 portant code disciplinaire et pénal de la marine marchande.

㉔ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi afin de :

㉕ 1° Prendre les mesures nécessaires pour adapter aux caractéristiques et contraintes particulières des collectivités de l'article 73 de la Constitution les dispositions mentionnées au I ;

㉖ 2° D'adapter à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités ;

㉗ 3° D'étendre, avec les adaptations nécessaires, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française, à Wallis-et-Futuna et aux terres australes et antarctiques françaises, les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités.

㉘ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales définies au titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnées à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.

㉙ IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures législatives relatives à la formation des professionnels de santé ayant pour objet d'harmoniser et de sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications obtenues dans un État membre de l'Union européenne.

㉚ V. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement

est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures d'adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international visant à :

㉛ 1° Élargir les pouvoirs de police du représentant de l'État dans le département pour lui permettre de prendre des mesures nécessaires de contrainte à l'égard des personnes atteintes d'une infection contagieuse ou susceptibles d'être atteintes d'une telle infection et des exploitants de moyens de transport, des capitaines de navire et des commandants de bord en vue de lutter efficacement contre la propagation internationale des maladies ;

㉜ 2° Établir une tarification unique pour les contrôles techniques mentionnés à l'article L. 3115-1 du code de la santé publique et préciser ses modalités de recouvrement ;

㉝ 3° Préciser les conditions de la vaccination contre la fièvre jaune dans les départements où la situation sanitaire l'exige.

㉞ VI. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Article 54

① L'article L. 5542-6-1 du code des transports est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

② « À bord des navires effectuant une navigation maritime commerciale, soumis à la convention du travail maritime (2006) de l'Organisation internationale du travail, le capitaine détient, le cas échéant par voie électronique, à la disposition des gens de mer, un exemplaire de l'accord conclu le 19 mai 2008 par les associations des armateurs de la Communauté européenne et la Fédération européenne des travailleurs des transports concernant cette convention. »

Article 55

① Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

② 1° Mettre en cohérence les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides avec celles issues de la présente loi ;

③ 2° Adapter les dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et aux missions du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides ainsi que les dispositions pertinentes du code de la santé publique de manière à assurer une meilleure articulation de ce service et de cette institution avec les dispositifs de droit commun, et notamment celui du service public hospitalier, dans le respect des obligations particulières que ce service et cette institution assument au titre de la défense nationale.

④ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 56

① I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi :

② 1° Nécessaires à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux caractéristiques et contraintes particulières aux collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi qu'à leur extension et leur adaptation aux Terres australes et antarctiques françaises, et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française ;

③ 2° Visant à 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 ;

④ II. – Le Gouvernement est autorisé, dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi :

⑤ 1° À prendre par ordonnance les mesures de nature législative visant à modifier l'organisation de la sécurité sociale à Mayotte, à rapprocher du droit commun la législation relative à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte et à aligner les circuits comptables de la Caisse de sécurité sociale de Mayotte sur ceux des caisses générales de sécurité sociale ;

⑥ 2° À rapprocher le droit applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution en matière de sécurité sociale.

⑦ III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues aux I et II.

Article 57

① Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à modifier les parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et abroger les dispositions, codifiées ou non, devenues sans objet.

② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

Fait à Paris, le 15 octobre 2014.

Signé : Manuel VALLS

Par le Premier ministre :
La ministre des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes
Signé : Marisol TOURAINE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PROJET DE LOI

relatif à la santé

NOR : AFSX1418355L/Bleue-1

ETUDE D'IMPACT

14 octobre 2014

SOMMAIRE

PREAMBULE 4

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS 5

TABLEAU SYNOPTIQUE DES TEXTES D'APPLICATION 7

TITRE LIMINAIRE – RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE 15

ARTICLE 1 15

TITRE I - RENFORCER LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE 20

CHAPITRE I : SOUTENIR LES JEUNES POUR L'ÉGALITE DES CHANCES EN SANTÉ (ARTICLES 2 À 5) 20

CHAPITRE II : SOUTENIR LES SERVICES DE SANTÉ AU TRAVAIL (ARTICLE 6) 33

CHAPITRE III : SOUTENIR ET VALORISER LES INITIATIVES DES ACTEURS POUR FACILITER L'ACCÉS DE CHACUN À LA PREVENTION ET A LA PROMOTION DE LA SANTÉ (ARTICLES 7 À 9) 36

CHAPITRE IV : INFORMER ET PROTÉGER LES POPULATIONS FACE AUX RISQUES SANITAIRES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT (ARTICLES 10 ET 11) 48

TITRE II - FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ 54

CHAPITRE I : CRÉER UN SERVICE TERRITORIAL DE SANTÉ AU PUBLIC (ARTICLES 12 À 14) 54

CHAPITRE II : FACILITER L'ACCÉS AUX SOINS DE PREMIER RECOURS (ARTICLES 15 À 17) 69

CHAPITRE III : LUTTER CONTRE LES BARRIÈRES FINANCIÈRES À L'ACCÈS AUX SOINS (ARTICLES 18 À 20) 74

CHAPITRE IV : MIEUX INFORMER, MIEUX ACCOMPAGNER LES USAGERS DANS LEUR PARCOURS DE SANTÉ (ARTICLES 21 À 23) 88

CHAPITRE V : RENFORCER LES OUTILS PROPOSÉS AUX PROFESSIONNELS POUR LEUR PERMETTRE D'ASSURER LA COORDINATION DU PARCOURS DE LEUR PATIENT (ARTICLES 24 ET 25) 96

CHAPITRE VI : ANCRER L'HÔPITAL DANS SON TERRITOIRE (ARTICLES 26 ET 27) 105

TITRE III - INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ 118

CHAPITRE I : INNOVER EN MATIÈRE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS (ARTICLES 28 ET 29) 118

CHAPITRE II : INNOVER POUR PRÉPARER LES MÉTIERS DE DEMAIN (ARTICLES 30 À 34) 121

CHAPITRE III : INNOVER POUR LA QUALITÉ DES PRATIQUES, LE BON USAGE DU MÉDICAMENT ET LA SÉCURITÉ DES SOINS (ARTICLES 35 ET 36) 138

CHAPITRE IV : DÉVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION EN SANTÉ AU SERVICE DES MALADES (ARTICLE 37) 145

TITRE IV - RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE 148

CHAPITRE I : RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARTICLES 38 ET 39) 148

CHAPITRE II : RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATÉGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE (ARTICLES 40 ET 41) 160

CHAPITRE III : RÉFORMER LE SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES (ARTICLE 42) 166

CHAPITRE IV : ASSOCIER LES USAGERS A L'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ ET RENFORCER LES DROITS (ARTICLES 43 À 46) 170

CHAPITRE V : CRÉER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS OUVERT AUX DONNÉES DE SANTÉ (ARTICLE 47) 181

CHAPITRE VI : RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL (ARTICLES 48 ET 49) 200

TITRE V - MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION 207

ARTICLE 50 : GROUPEMENTS DE COOPÉRATION SANITAIRES 207
ARTICLE 51 : SIMPLIFICATION ET HARMONISATION DU DROIT 209
ARTICLE 52: ENCADREMENT DES SOINS DE CONSERVATION ET OBLIGATION VACCINALE DU VHB POUR LES THANATOPRACTEURS EN FORMATION ET EN EXERCICE.....215
ARTICLE 53 : DROIT EUROPÉEN ET INTERNATIONAL 217
ARTICLE 54.....225
ARTICLE 55 : LE SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES ET L'INSTITUTION NATIONALE DES INVALIDES.....227
ARTICLE 56 : OUTRE-MER.....230
ARTICLE 57 : COORDINATION 232

PREAMBULE

Ce projet de loi fournit le cadre stratégique et structurel de la politique de santé pour **relever les grands défis auxquels le système de santé est confronté** : celui des inégalités sociales de santé, celui du vieillissement, en articulation avec le projet de loi pour l'adaptation de la société au vieillissement, celui des maladies chroniques, qui touchent aujourd'hui près d'un Français sur quatre, celui de l'innovation, scientifique et organisationnelle.

Autour de ces défis, identifiés par la feuille de route de la stratégie nationale de santé présentée en septembre 2013, plus de 120 acteurs du secteur ont été réunis au printemps 2014:

- d'abord par une **concertation en région**, avec trois mois de débats organisés par les Agences régionales de santé ;

- ensuite par une **concertation au niveau national**, où associations de patients, associations professionnelles, syndicats, conférences hospitalières, doyens et présidents d'universités, fédérations, académies de médecine, chirurgie et pharmacie, ordres professionnels et personnalités du secteur ont été écoutés et ont pu faire part de leurs propositions et de leur expertise, y compris par écrit.

  Certains rapports en particulier, dont vous trouverez la référence tout au long des pages qui suivent, ont nourri les réflexions du Gouvernement.

C'est grâce à cette synergie que quatre grands objectifs, présentés par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Marisol Touraine, le 19 juin dernier, **ont été dégagés**.

Il s'agit de renforcer la prévention et la promotion de la santé, de faciliter au quotidien le parcours de santé des Français, d'innover pour garantir la pérennité du système de santé et de renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire.

Avec ces objectifs, nombre de propositions concrètes ont émergé des contributions des acteurs et ont participé à la construction du projet de loi.

Une seconde phase de concertation a ensuite permis, cet été 2014, de discuter et d'adapter le projet du Gouvernement aux impacts précisément identifiés par les acteurs.

Ce projet de loi a été soumis à l'avis de l'ensemble des instances dont la consultation est prévue par la loi.

Le document qui suit consolide ainsi l'expertise spécifique de chacun de ces acteurs sur les mesures proposées par le projet de loi de santé, dont le dialogue et la concertation sont l'essence.

TABLEAU SYNOPTIQUE DES CONSULTATIONS

CONSULTATIONS SUR LE PROJET DE LOI SANTE

INSTANCE	ARTICLES	CHAMP DE LA CONSULTATION OBLIGATOIRE
CONSULTATIONS OBLIGATOIRES DANS LE CHAMP SANTE		
Haute autorité de santé (HAS – 6° de l'art. L.161-37 du code de la sécurité sociale - CSS)	Salle à moindre risque (article 9)	La HAS rend un **avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs.**
Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière (CSFPH - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé - art. 12 de la Loi n° 86-33)	Mesure gouvernance interne (article 49)	Le CSFPH est saisi pour avis des projets de loi, des projets de décret de portée générale relatifs à la situation des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 et des projets de statuts particuliers des corps et emplois.
Caisses nationales d'assurance maladie (CNAMTS + CCMSA) et UNCAM (divers articles du CSS)	Extension du parcours de soins coordonné aux < 16 ans (article 16) Tiers Payant (article 18) Refus de soins (article 19) Tarif social (article 20) DMP (article 25) GHT (article 26) Listes préférentielles (article 35) Relations État-Assur. maladie et négociations conventionnelles (articles 40 et 41)	
Organismes d'assurance maladie complémentaire (art L.182-3 du CSS) UNOCAM	Tiers Payant (article 18) Refus de soins (article 19) Tarif social (article 20)	
Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL – 4° a) de l'art. 11 de la Loi n° 78-17)	Echange et partage d'informations ainsi que DMP (article 25) Création d'un service public d'accès aux données de santé (article 47)	La CNIL est consultée sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés

CONSULTATIONS OBLIGATOIRES A PORTEE GENERALE		
Conseil national d'évaluation des normes (CNEN)	Service territorial en Santé au Public (article 12) Projet régional de santé (article 38)	Impact technique et financier des projets de loi créant ou modifiant des normes applicables aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics. 6 semaines de délai reconductible une fois, réductible à 2 semaines Délai d'urgence de 72h
Conseil d'orientation sur les conditions de travail (COCT)	Santé au travail (article 6) Substituts nicotiniques (article 33)	
Conseil supérieur des tribunaux administratifs (CSTA)	Action de groupe (article 45)	

TABLEAU SYNOPTIQUE DES TEXTES D'APPLICATION

Article de projet de loi	Type de texte	Objet du texte réglementaire	Date d'entrée en vigueur	Direction
Article 1er	3 DCE	Conditions de définition de la Stratégie Nationale de Santé Conditions du suivi annuel et de l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé Modalités de consultation publique préalable à l'adoption ou la révision de la stratégie nationale de santé	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
TITRE I : RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ				
Chapitre I : Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé				
Article 3	Décret	Modifications de dispositions règlementaires relatives aux contraceptifs	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Article 4	DCE	Types et caractéristiques des objets incitant directement à la consommation excessive d'alcool	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Article 5	DCE	Modalités d'élaboration des recommandations de l'autorité administrative prévue à l'article 35 du règlement européen	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Chapitre II : Soutenir les services de santé au travail				
Article 6	Décret	Conditions d'exercice des collaborateurs médecins non spécialistes en médecine du travail	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGT
Chapitre III : Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé				
Article 7	2 Arrêtés	Définition des conditions de réalisation des TROD Liste des autotests, conditions de délivrance des autotests et modalités d'information de la personne	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Article 8	DCE	Modalités d'application des dispositions	Date de	DGS

		relatives à la politique de réduction des risques	publication ou au plus tard 6 mois après	
Article 9	2 Arrêtés	Listes des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues pouvant ouvrir un espace de réduction des risques par usage supervisé Cahier des charges à respecter pour disposer d'un tel espace	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Chapitre IV. Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement				
Article 10	DCE	Conditions de communication par les organismes réalisant les repérages et opérations de contrôle	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
TITRE II : FACILITER AU QUOTIDIEN LE PARCOURS DE SANTÉ				
Chapitre I : Créer un service territorial de santé au public				
Article 12	Décret	Conditions d'application des dispositions transitoires	6 mois après publication	DGOS
Article 14	Décret	Modalités d'application de la plateforme territoriale d'appui	6 mois après publication	DGOS
Chapitre II : Faciliter l'accès aux soins de premier recours				
Article 15	Décret	Mise en œuvre de la permanence des soins ambulatoire par le numéro unique	6 mois après publication	DGOS
Chapitre III : Lutter contre les barrières financières à l'accès aux soins				
Article 19	Décret	Modalités du respect du principe de non discrimination	1er janvier 2016	DSS
Chapitre IV : Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé				
Article 22	2 Arrêtés	Détermination du cahier des charges Liste des projets pilotes retenus	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Article 23	DCE	Modalités d'application de l'information du patient sur le coût de son séjour en établissement public de santé	6 mois après publication de la loi	DGOS
Chapitre V : Renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de leur patient				
Article 24	DCE	Document de liaison	6 mois après publication	DGOS

Article 25	Décret DCE DCE DCE Arrêté	Définition des conditions de d'expression du consentement du patient (y compris dématérialisé) pour le partage d'informations entre des professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins. Conditions d'échange et partage d'information entre professionnels de santé et non professionnels de santé du champ social et médico-social. Conditions de mise en œuvre du DMP par la CNAMTS. Définition des conditions d'application des dispositions relatives au DMP. Cahier des charges d'organisation d'une équipe de soins dans le cadre d'un parcours de soins.	6 mois après publication	SG/DSSIS
Chapitre VI : Ancrer l'hôpital dans son territoire				
Article 26	DCE	Modalités d'application des dispositions relatives au service public hospitalier	6 mois après publication de la loi	DGOS
Article 27	DCE	Modalités d'application des dispositions relatives au groupement hospitalier de territoire	6 mois après publication de la loi	DGOS
TITRE III : INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ				
Chapitre I : Innover en matière de formation des professionnels				
Article 28	DCE	Conditions de définition des règles d'organisation et de prise en charge du développement professionnel continu.	12 mois après publication de la loi	DGOS
Chapitre II : Innover pour préparer les métiers de demain				
Article 30	DCE	Définition des domaines d'intervention, activités et types d'actes pouvant être réalisé par le professionnel	12 mois après publication de la loi	DGOS
Article 31	DCE Arrêté	Conditions de réalisation des vaccinations par les sages-femmes et modalités de transmission des informations au médecin traitant. Liste des vaccinations	6 mois après publication	DGS
Article 32	DCE	Conditions nécessaires à la pratique de la vaccination par le pharmacien	6 mois après publication	DGS

	Arrêté	Liste des vaccins susceptibles d'être administrés par un pharmacien		
Article 34	2 DCE	Conditions de détermination du plafond journalier de dépenses pour l'intérim médical Modalités de placement (sur la base du volontariat) des praticiens auprès du Centre national de gestion	6 mois après publication de la loi	DGOS
Chapitre III : Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins				
Article 35	Décret	Modalités d'élaboration ou de validation du guide de bonnes pratiques et des listes préférentielles de médicament	6 mois après publication de la loi	DSS
Article 36	Arrêté DCE	Critères d'identification des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur devant faire l'objet d'un plan de gestion de pénuries Conditions d'application des dispositions relatives à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Chapitre IV : Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades				
Article 37	DCE Arrêté	Conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de l'autorisation pour les médicaments de thérapie innovante Modalités de calcul des surcoûts liés aux protocoles de recherche	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS DGOS
TITRE IV : RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE				
Chapitre I : Renforcer l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé				
Article 38	DCE DCE	Règles d'adoption et de consultation préalable du PRS, Conditions d'élaboration des schémas interrégionaux, Modalités de conventionnement entre ARS et Assurance maladie, Conditions de détermination des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou dans lesquelles le niveau de l'offre est particulièrement élevé. Conditions de délimitation des territoires d'organisation du le service territorial de santé au public et des zones permettant la répartition de activités et équipements,	6 mois après date de publication	SG DGOS SG DGOS DGOS

	DCE	l'application des règles de territorialité aux laboratoires de biologie et l'organisation des soins de premier recours, Composition, fonctionnement et désignation des membres des conseils territoriaux de territoire Contenu et modalités d'élaboration du dispositif ORSAN		SG DGS
Article 39	DCE	Modalités de constitution du réseau régional de vigilances et d'appui		DGS
Chapitre III : Réformer le système d'agences sanitaires				
Article 42	Ordonnance	Amélioration et modification de la gouvernance des agences sanitaires Création de l'institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique Modification de dispositions relatives aux produits de santé ou aux procédures mises en œuvre par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Modification de dispositions relatives aux missions, activités et fonctionnement de l'établissement français du sang	6 à 12 mois suivant la promulgation	DGS
Chapitre IV : Associer les usagers à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits				
Article 43	DCE	Modalités de nomination des usagers présents au sein des conseils d'administration des différentes agences.	6 à 12 mois suivant promulgation	DGS-DGOS
Article 44	DCE	Composition et modalités de fonctionnement de la commission des usagers	6 mois après publication	DGOS
Article 45	2 DCE	Modalités d'application des dispositions relatives à l'action de groupe. Liste des professions judiciaires réglementées pouvant assister une association.	Date de publication ou au plus tard 6 mois après	DGS
Chapitre V : Créer les conditions d'un accès ouvert et sécurisé aux données de santé				
Article 47	DCE	Système national des données de santé : - organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et la détermination de leurs responsabilités respectives ; - catégories de données réunies dans le SNDS, les durées de conservation et les modalités d'alimentation ;	Date de publication ou au plus tard 6 mois après pour tous les textes d'application de l'article	DREES-SG-DSSIS

		- conditions de sécurité et de traçabilité des accès aux données ; - liste des services, établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au nouvel article L.1461-3 du CSP, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès ; - conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe.	46	
	Arrêté	Référentiel pour les organismes réalisant pour le compte de commanditaires à but lucratif des recherches ou études utilisant les données du SNDS.		
	Arrêté	Référentiel sur la sécurité du SNDS et des modalités techniques d'accès aux données (traçabilité).		
	DCE	Liste des organismes constituant le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé », le nombre et les modalités de désignation des personnalités qualifiées et les règles de transparence.		
	DCE	Modalités qui autorisent l'utilisation du NIR comme identifiant national de santé		
	DCE	Conditions du recueil des avis, quant aux procédures de références établies par la CNIL, du comité d'expertise, de l'INDS et, le cas échéant, de la commission nationale d'harmonisation des comités de protection des personnes.		
	DCE	Obligations d'information des personnes en cas de changement de finalité dans l'utilisation des données initialement obtenues auprès d'elles.		
	DCE	Conditions de la composition du comité d'expertise intervenant en amont de la CNIL et conditions de la saisine de ce comité sur les projets de demandes d'autorisation.		
	DCE	Conditions de la saisine de l'INDS.		

	DCE Arrêté	Institution de la redevance pour l'accès aux données du SNDS. Liste des organismes susceptibles de traiter des données personnelles après déclaration préalable en cas d'alerte sanitaire..		
Chapitre VI : Renforcer le dialogue social				
Article 48	DCE Décret	Modalités d'application du chapitre dialogue social Mise en œuvre des droits et moyens syndicaux des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques des établissements publics de santé	6 mois après publication	DGOS
Article 49	Décret Décret DCE Décret Décret Décret	Nombre minimum d'agents en dessous duquel la constitution d'un pôle est facultative et nombre maximum d'agents d'un pôle. Durée du mandat des chefs de pôles. Modalités d'exercice des fonctions du président de la commission médicale d'établissement (charte de gouvernance). Modalités de représentation des usagers dans les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier. Matières soumises à consultation de la commission médicale des établissements privés à but non lucratif et modalités de fonctionnement. Conditions de consultation de la conférence médicale des établissements privés à but lucratif et de la commission médicale des établissements privés à but non lucratif.	12 mois après promulgation	DGOS
TITRE V : MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION				
Article 50	Ordonnance	Facilitation de la constitution et du fonctionnement des groupements de coopération sanitaire	12 mois suivant promulgation	DGOS
Article 51	3 Ordonnances	Amélioration et simplification du système de santé	De 12 à 24 mois suivant promulgation	DGOS-DGS-DSSIS-DGCS

Article 52	Ordonnance	Conditions de réalisation des soins de conservation	12 mois suivant promulgation	DGS
Article 53	4 Ordonnances	Transposition de directives (Euratom, produits du tabac, qualifications professionnelles), règlement (recherche clinique) et adaptation du droit national au règlement sanitaire international	De 12 à 24 mois suivant promulgation	DGS-DGOS
Article 55	Ordonnance	Adaptation des dispositions relatives au Service de santé des armées et à l'Institution nationale des Invalides	24 mois suivant promulgation	DGOS
Article 56	Ordonnance	Adaptation du droit de la santé et de la sécurité sociale aux Outre-mer	18 mois suivant promulgation	DGOS-DGS-DSS
Article 57	Ordonnance	Modification des parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes au regard de la présente loi.	9 mois suivant promulgation	

TITRE LIMINAIRE – RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE

ARTICLE 1

I. DIAGNOSTIC

Les dispositions relatives à la politique de santé ont été introduites par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Ces dispositions reposaient sur le principe suivant lequel la politique de santé est mise en œuvre pour atteindre les objectifs dans les domaines définis dans cette même loi. La définition d'objectifs de santé publique aurait dû relever selon la loi, tous les 5 ans, d'une intervention du législateur. A cet effet, la loi de 2004 comportait, en annexe, la détermination de 100 objectifs de santé publique.

Ce dispositif s'est révélé inadapté, notamment en raison des difficultés à revenir devant le législateur pour légiférer à rythme quinquennal sur les objectifs de santé publique mais également par la complexité liée à de trop nombreux objectifs et l'absence de priorisation. L'absence de hiérarchisation est apparue comme un obstacle à l'appropriation par les acteurs.

Il est donc envisagé, par la modification de ces dispositions législatives introduites en 2004, de moderniser les outils des politiques publiques en santé et de favoriser la mobilisation stratégique de tous les acteurs du système de santé autour de finalités clairement énoncées.

Plus largement, cet article vient répondre à un élément de diagnostic consensuel qui fonde en bonne partie l'esprit de la stratégie nationale de santé : le constat, souligné notamment par le rapport du Comité des sages, d'un pilotage déficient des politiques de santé, fruit d'une bipartition historique, pilotage de l'État pour la prévention, la sécurité sanitaire, les soins hospitaliers et pilotage de l'assurance maladie pour les soins de ville, le remboursement et l'indemnisation. Ce cloisonnement est contraire aux ambitions de la stratégie nationale de 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. Le présent article redéfinit les conditions de cette réponse cohérente au sein d'une politique de santé unifiée.

Il promeut en particulier, à ce titre, une politique de promotion de la santé consolidée. La promotion de la santé vise à améliorer la santé et le bien-être de la population par une action coordonnée sur l'ensemble des déterminants de la santé, que ce soit par le développement des compétences individuelles ou par la création d'environnements physiques, matériels, sociaux et économiques favorables à la santé. Une meilleure intégration de la promotion de la santé doit être obtenue à l'instar de ce qui a été réalisé dans de nombreux pays étrangers avec succès tant en termes de bénéfices pour la santé des individus qu'en termes de moindres dépenses pour la collectivité.

Cet article introduit en outre une disposition relative à la promotion de la santé en milieu scolaire. La politique éducative de santé en milieu scolaire revêt deux aspects :
- le suivi de santé des élèves comprend des bilans de santé réguliers et le suivi des élèves repérés. Il est assuré par les personnels de santé de l'Éducation nationale ;
- l'éducation à la santé, aux comportements responsables et à la citoyenneté. Elle est prise en charge par les équipes éducatives. L'éducation à la santé s'appuie sur une démarche structurée autour de sept axes prioritaires :

- l'hygiène de vie ;
- l'éducation nutritionnelle et la promotion des activités physiques ;

- l'éducation à la sexualité, l'accès à la contraception, la prévention des infections sexuellement transmissibles (IST) et du sida ;
- la prévention des conduites addictives ;
- la prévention des " jeux dangereux" et la contribution à la prévention et à la lutte contre le harcèlement entre élèves ;
- la prévention du mal-être ;
- l'éducation à la responsabilité face aux risques (formation aux premiers secours).

L'éducation à la santé fait partie du socle commun de connaissances et de compétences. Elle s'appuie sur les enseignements, les actions éducatives et la vie scolaire. Elle est formalisée dans le projet d'école et le projet d'établissement. Dans les Etablissements publics locaux d'enseignements (EPLE), le Comité d'éducation à la santé et la citoyenneté (CESC) la met en œuvre.

Un rapport commun des inspections de l'éducation nationale (IGEN), de l'administration (IGA), de l'éducation nationale et de la recherche (IGAEN) et des affaires sociales (IGAS) a fait apparaître en 2004 l'insuffisance d'un dispositif peu piloté et non évalué, qui se limite en réalité trop souvent à la seule transmission de savoirs disciplinaire, et n'est pas suffisamment ancré dans les politiques régionales de santé en lien avec les agences régionales de santé.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

La réécriture des dispositions relatives à la définition de la politique de santé publique permet de clarifier et de compléter les dispositions introduites par la loi du 9 août 2004.

Elle soumet notamment à la validation du législateur les finalités de la politique de santé, dont la responsabilité incombe à l'État.

Elle clarifie les leviers de la politique de santé et ses vecteurs - stratégie nationale de santé, plans et programmes, etc. ainsi que leurs conditions d'élaboration. À ce titre, elle consolide la nécessité de développer le débat public en amont, mais aussi, en aval, l'évaluation.

Cette nouvelle approche pose également clairement le principe d'une part du caractère multisectoriel des déterminants que doivent prendre en compte les politiques de santé, et donc des actions destinées à les mettre en œuvre, d'autre part de la nécessité de consultation de la population sur les orientations des politiques publiques de santé.

Les actions de promotion de la santé mobilisent pour cela l'ensemble des politiques publiques et s'exprime notamment en milieu professionnel et scolaire.

L'objectif de la disposition relative à l'éducation pour la santé est de développer la promotion de la santé à l'école, en cohérence avec les priorités de la stratégie nationale de santé et au profit de tous les enfants sans exception afin de réduire les inégalités sociales de santé qui se creusent aujourd'hui en France et ce, dès le l'enfance et l'adolescence.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

<u>Finalités de la politique de santé</u>

<u>III.1. Statu quo</u>

L'expérience a mis en évidence les limites des dispositions introduites par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, notamment la mauvaise lisibilité du trop grand nombre d'objectifs qui figuraient dans le rapport annexé à cette loi, leur absence de cohérence avec les priorités affichées dans le cadre des plans stratégiques, et la déconnexion de l'ensemble de ces objectifs et priorités avec les dispositifs de financement des politiques publiques.

L'expérience a également mis en évidence le caractère irréaliste de la disposition qui prévoyait le renouvellement de ces objectifs et priorités par la loi tous les 5 ans.

III.2. Autres options

Deux options étaient théoriquement possibles :
- modifier a minima les dispositions prévues par la loi du 9 août 2004 ;
- modifier ces dispositions de façon plus approfondie afin de clarifier et de compléter l'ensemble du dispositif.

III.3. Option retenue

Sortir de la logique d'une loi de programme, comprenant 100 objectifs et plusieurs centaines d'indicateurs, fondée sur un principe d'évaluation quinquennale en modifiant a minima les dispositions prévues par la loi du 9 août 2004 tout en maintenant une cohérence d'ensemble aux dispositifs de la politique publique de santé.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

L'accent mis sur la prévention et sur la promotion de la santé doit permettre de réorienter les actions des pouvoirs publics vers la réduction du poids des pathologies dont la survenue peut être évitée ou dont la sévérité peut être réduite.

La prise en compte des attentes de la population sera assurée par la consultation de la Conférence nationale de santé (CNS), ou plus largement par la consultation de la population par voie dématérialisée ou dans le cadre de débats publics.

La disparition des 100 objectifs annexés à la loi du 9 août 2004 permet d'envisager la suppression du rapport annuel de suivi des indicateurs correspondant à l'évolution des problèmes de santé visés par ces objectifs, rapport dont la production était coordonnée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

S'y substituera la définition d'un ensemble plus restreint d'indicateurs de processus et de résultats permettant le suivi régulier des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé, ainsi que d'indicateurs reflétant les principaux déterminants de santé, et le cas échéant leur distribution entre groupes sociaux et territoires.

Les moyens mobilisés pour la réalisation des évaluations ex ante et ex post des politiques publiques mises en œuvre dans le cadre de la stratégie nationale de santé (SNS) seront déterminés au regard des enjeux sanitaires et économiques concernés.

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

La réduction des inégalités de santé figure parmi les 3 finalités de la politique de santé. De plus, les inégalités de santé observées entre les hommes et les femmes sont le fait principalement de déterminants liés aux conditions de vie, de travail et aux comportements individuels et collectifs face à la santé. L'approche générale des enjeux de politiques publiques en santé présentée dans cet article, le rappel parmi les finalités de la réduction des inégalités de santé et l'importance accordée aux déterminants de santé doivent contribuer à la réduction des inégalités entre les femmes et les hommes.

IV.3. IMPACTS EN OUTRE-MER

Ces dispositions concernent l'ensemble du territoire national, y compris l'Outre-mer.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Cette disposition législative est d'application immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Cette disposition législative sera applicable en France métropolitaine et à l'outre-mer.

V.3. CONSULTATIONS

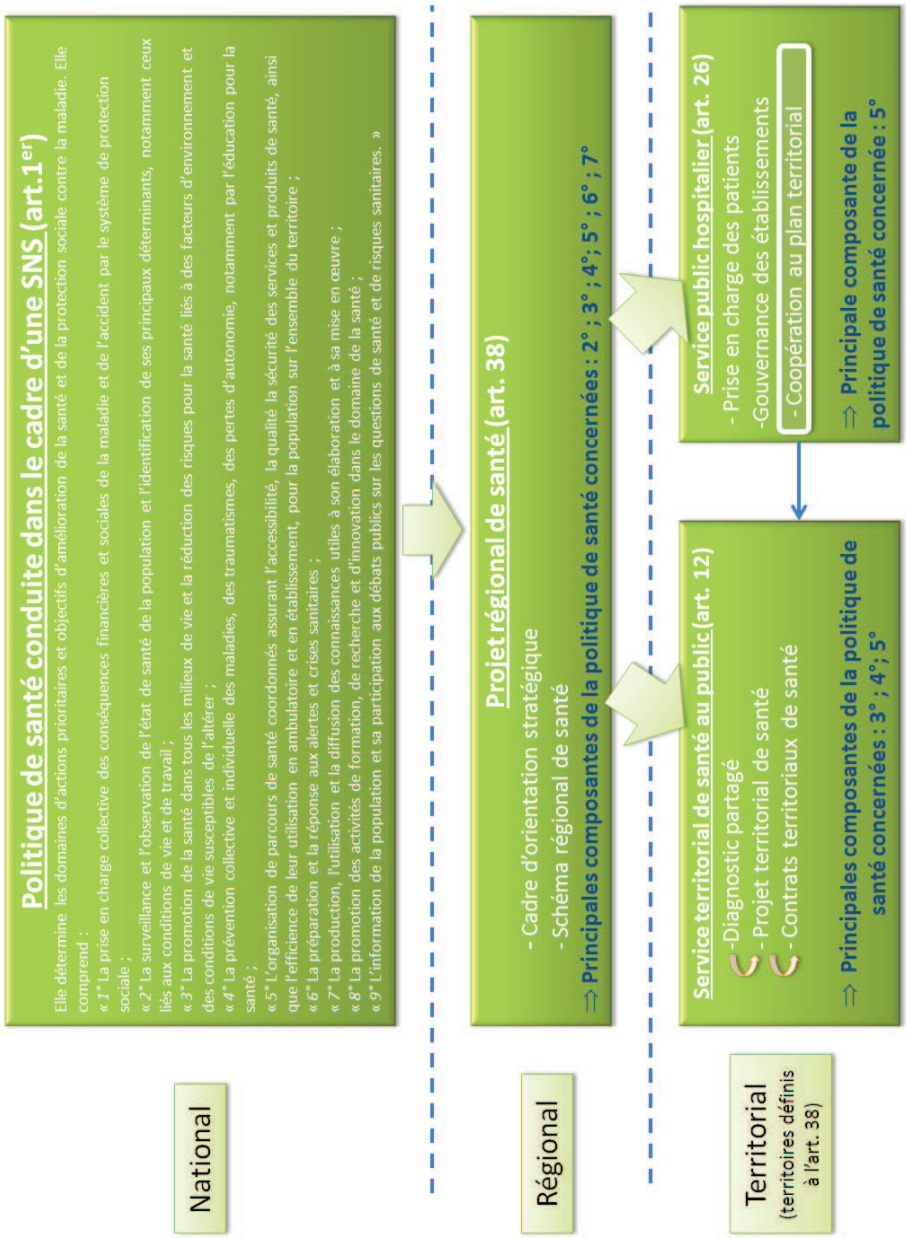
Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a été consulté dans le cadre de la préparation de la présente loi sur les finalités, objectifs et moyens de la politique de santé de la France.
La conférence nationale de santé est consultée globalement sur l'ensemble de la loi et donc spécifiquement sur la disposition relative aux moyens et à la finalité de la politique de santé.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Il est prévu de définir par décret en Conseil d'État :

- les conditions de définition de la Stratégie Nationale de Santé ;
- les conditions du suivi annuel et de l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ;
- les modalités de la consultation publique préalable à l'adoption de la Stratégie Nationale de Santé.

Schéma de l'articulation entre les outils de programmation visés aux articles 1er, 12, 26 et 38



TITRE I - RENFORCER LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE

CHAPITRE I : SOUTENIR LES JEUNES POUR L'ÉGALITE DES CHANCES EN SANTÉ (ARTICLES 2 À 5)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Promotion de la santé en milieu scolaire

La santé est l'une des conditions de réussite de la scolarité. Par ailleurs, les inégalités de santé débutent en grande partie dès le plus jeune âge et sont influencées par de multiples facteurs personnels et environnementaux. Or, la santé en milieu scolaire gagnerait à être mieux articulée avec les priorités de santé de la stratégie nationale de santé, en fonction des âges et des besoins des enfants et en tenant compte des ressources disponibles.

I.2. Prévenir les grossesses non désirées

Le recours à la contraception d'urgence

Le dispositif prévu par une loi n° 2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence et repris dans une loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception a pour objectif de faciliter l'accès de la population à la contraception d'urgence. À cette fin, les pharmaciens d'officines ainsi que les infirmier(ère)s scolaires ont été autorisées à délivrer ce moyen de contraception.

Les conditions dans lesquelles les infirmier(ère)s peuvent délivrer une contraception d'urgence aux élèves sont apparues à l'usage trop restrictives et 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. En effet, cette « pilule du lendemain » n'est pas efficace à 100 %, son efficacité est estimée à 95 % dans les 24h suivant le rapport, à 85 % pour une prise échelonnée entre 24 et 48 heures, et à 58 % entre 49 et 72 heures.

I.3. Protéger la jeunesse contre l'alcool

Au cours des dernières années, une hausse des usages à risque de l'alcool chez les jeunes a été constatée. Ainsi, en 2011, 10,5 % des jeunes de 17 ans étaient des consommateurs réguliers et 28 % des jeunes de 17 ans déclaraient avoir été ivres au moins 3 fois dans l'année, contre 26 % en 2008.

L'alcool est la substance psychoactive la plus précocement expérimentée à l'adolescence, souvent dans un cadre familial. Ainsi, l'expérimentation de boissons alcoolisées est déclarée par 59 % des élèves de 6ème, elle progresse en fréquence au cours des « années collège » jusqu'à concerner 83 % des élèves de 3ème, puis 93 % des élèves en terminale.

Au-delà du caractère « culturel » que revêt parfois la consommation d'alcool, l'adolescence se révèle surtout une période où les premiers comportements d'alcoolisation parfois excessifs peuvent apparaître. La part de ceux qui déclarent avoir déjà connu une ivresse progresse nettement, passant de 17 % en 4ème à 69 % des élèves de terminale. De même, l'usage régulier d'alcool (au moins 10 fois lors du dernier mois précédant l'enquête) passe de 3 % en 4ème à 27 % en terminale. Parallèlement, les types de boissons alcoolisées bues par les adolescents évoluent également avec l'intensification des usages. Si le cidre et le champagne sont les

boissons les plus communément bues au début de l'adolescence, les bières et les alcools forts deviennent rapidement les boissons alcoolisées préférées des lycéens[1].

Ces tendances sont confirmées par l'enquête 2014 de l'UNICEF faite auprès de plus de 11 000 enfants de 6 à 18 ans, qui conclue que 24 % d'entre eux consomment de l'alcool et ont été en situation d'ivresse et que 38 % considèrent pouvoir se procurer facilement de l'alcool dans les commerces.

Or, les enfants et les adolescents ont une plus grande vulnérabilité à l'alcool que les adultes et sont plus sensibles aux effets négatifs de l'alcool (hypothermie, baisse de vigilance, problèmes de coordination motrice) et plus réceptifs aux effets positifs (désinhibition, facilitation des interactions sociales…)[2] conduisant à les mettre plus fréquemment en danger lorsqu'ils sont ivres. En effet, le cerveau connait d'importantes étapes de maturation entre 15 et 25 ans qui peuvent être perturbées par les substances psychoactives en particulier l'alcool. La consommation d'alcool, particulièrement lors d'une intoxication massive, entraine des effets neurotoxiques plus prononcés sur le cerveau de l'adolescent que chez l'adulte. La recherche suggère qu'une consommation d'alcool ponctuelle importante pendant l'adolescence pourrait affecter la genèse de nouveaux neurones. Les capacités de raisonnement, de planification, d'orientation dans l'espace et la mémoire pourraient ainsi être endommagées.

Les études suggèrent qu'une première expérience positive à l'adolescence avec les substances psychoactives peut favoriser une consommation devenant par la suite plus régulière, une revue de littérature souligne que la consommation d'alcool en fin d'adolescence est un facteur favorisant une poursuite de consommation problématique susceptible d'entraîner des dommages (accidents), mais souligne que les données ne sont pas suffisamment solides concernant les effets éventuels physiques et psychiques sur le long terme[3]. Les recherches doivent être poursuivies pour mieux apprécier les effets à long terme des consommations excessives d'alcool à l'adolescence.

La protection des mineurs contre l'usage d'alcool fait l'objet d'un consensus large. Elle est une priorité dans le plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017.

- **Lutter contre la provocation à la consommation d'alcool pendant des épisodes de bizutage**

Depuis une trentaine d'années, l'organisation de séances d'alcoolisation massive pour des jeunes étudiants, à l'occasion par exemple de journée ou week-end dits « d'intégration », conduisent directement à leur mise en danger et contribuent à l'entretien d'une image festive et conviviale de l'ivresse.

---

[1] Spilka S., le Nézet O., Godeau E. Beck F, La consommation d'alcool parmi les collégiens et les lycéens en 2011, en France, BEH, mai 2013

[2] Conduites addictives chez les adolescents, Expertise collective de l'Inserm. Février 2014.

[3] Adult Consequences of Late Adolescent Alcohol Consumption: A Systematic Review of Cohort Studies
Jim McCambridge1*, John McAlaney1, Richard Rowe2 ; 1 Centre for Research on Drugs & Health Behaviour, Department of Public Health & Policy, London School of Hygiene & Tropical Medicine, London, United Kingdom, 2 Department of Psychology, University of Sheffield, Sheffield, United Kingdom PLOS Medecine

Le mode d'alcoolisation des jeunes les expose plus particulièrement aux risques immédiats liés à la consommation du produit. Les réflexes diminuent bien plus que chez les adultes, ce qui augmente les risques d'accident. La maîtrise de soi diminue plus rapidement et des comportements impulsifs et agressifs apparaissent plus facilement.

L'alcoolisation ponctuelle massive favorise ainsi les comportements violents. Une étude suisse (Kuntsche, 2006) réalisée auprès de 6 993 écoliers âgés de 13 à 17 ans rapporte que 20 % de ces adolescents (25 % des garçons et 15 % des filles) ont une consommation à risque (au moins deux états d'ivresse au cours du mois et une consommation d'alcool pratiquement tous les mois). Ces adolescents sont également les plus exposés à la violence physique. En effet, les 25 % des garçons de ce groupe d'adolescents sont les auteurs de 50 à 60 % des actes de violence rapportés et sont les victimes dans 40 à 50 % des cas. 15 % des filles assument à elles seules 40 à 50 % des violences commises et 30 à 40 % des violences subies. Ces violences peuvent également être sexuelles.

Les accidents de la route sont la première cause de mortalité chez les jeunes : les 15-24 ans représentent en effet 13 % de la population générale et 27 % des personnes tuées sur la route (ONISR, 2009). Chez les jeunes ayant bu au cours du mois précédant l'enquête, 42 % des garçons et 18 % des filles ont conduit un véhicule alors même qu'ils avaient bu plus d'un verre.

Or, la loi n° 98-468 du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs qui a institué des incriminations relatives au bizutage ne prennent pas en compte le phénomène d'alcoolisation massive qui est régulièrement « imposé » par la pression des pairs.

- **Clarifier la notion de provocation / incitation à la consommation d'alcool des mineurs**

Une analyse des textes relatifs à l'incitation des mineurs à boire de l'alcool fait apparaître un hiatus entre le code de la santé publique et le code pénal.

Les dispositions du code de la santé publique prévoient une seule infraction, peu importe que l'incitation entraîne l'ivresse ou soit commise régulièrement. L'article 227-19 du code pénal, à la section consacrée aux infractions de la mise en péril du mineur, punit le fait pour toute personne de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle et excessive de boissons alcoolisées d'une sanction beaucoup plus lourde (deux ans d'emprisonnement et 45.000 € d'amende) que celle prévue pour le débitant par le code de santé publique (7.500 € d'amende avec possibilité de peines complémentaires).

Dans ces conditions, l'intensité de la peine pour un délit identique est paradoxalement plus faible dans le cas où le délit est commis par un débitant d'alcool titulaire d'un permis d'exploiter que lorsque le délit est commis par toute personne, catégorie qui inclut naturellement le débitant d'alcool.

- **Combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée au moyen d'objets et notamment de jeux**

Depuis la loi dite « Barzach » n° 87-588 du 30 juillet 1987 et la loi dite « Evin » n° 91-32 du 10 janvier 1991, la publicité et la propagande en faveur des boissons alcooliques sont strictement encadrées.

Néanmoins, cette règlementation ne s'applique qu'aux formes traditionnelles de publicité et aux boissons alcooliques nommées.

En conséquence, les objets incitant à une consommation excessive d'alcool se multiplient (jeux à boire sous forme de jeux de société, T-shirts, coques de téléphone portable, sacs etc.), sans que notre règlementation actuelle ne permette d'en épargner la jeunesse.

L'association nationale de prévention en alcoologie et addictologie (ANPAA) a ainsi en janvier 2013 perdu deux contentieux où elle attaquait en justice la commercialisation des jeux de société « Happy hour » et « Tu perds tu trinques », qui incitaient à consommer de l'alcool dans une optique ludique.

I.4. Faciliter l'information nutritionnelle pour aider le consommateur dans ses choix pour sa santé

La corrélation entre l'alimentation et la santé ainsi que le choix d'un régime alimentaire approprié et correspondant aux besoins individuels sont une forte et légitime préoccupation des consommateurs. Ainsi, un sondage réalisé auprès des consommateurs début 2014 par l'association Consommation, logement et cadre de vie (CLCV) sur l'amélioration de l'étiquetage nutritionnel a reçu 80 % d'avis favorables reçus.

Par ailleurs, l'alimentation est un déterminant majeur de la santé. Ainsi, il est prouvé que la diminution de 10 à 5 g de sel par jour permettrait de réduire le taux d'accidents vasculaires cérébraux de 23 % et de 17 % les maladies cardio-vasculaires (Organisation Mondiale de la Santé Europe 2011). Ou encore, le World Cancer Research Fund a estimé que 1/3 des cancers les plus fréquents pourraient être évités dans les pays développés par la prévention nutritionnelle. En France, il y a eu, en 2011, 365 000 nouveaux cas de cancers.

Enfin, l'étiquetage nutritionnel est une méthode importante pour informer les consommateurs de la composition des denrées alimentaires et pour les aider à faire leur choix

Le Programme national nutrition santé mis en place en France en 2001 a permis des avancées indiscutables mais aujourd'hui, la France reste confrontée à une aggravation des inégalités sociales de santé dans le domaine du surpoids et de l'obésité avec 10 fois plus d'enfants obèses chez les ouvriers que chez les cadres et depuis dix ans, on assiste à une véritable épidémie du diabète, notamment de type 2 dont les facteurs de risque majeurs sont le surpoids et l'obésité.

Au niveau européen, le règlement (UE) n° 1169/2011 du 25 octobre 2011 sur l'information du consommateur donne obligation aux producteurs d'aliments d'apposer une déclaration nutritionnelle des nutriments majeurs, au plus tard en 2016. L'article 35 de ce règlement prévoit que les États membres peuvent recommander aux exploitants du secteur alimentaire d'utiliser une ou plusieurs formes d'expression ou de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle, notamment une expression au moyen de graphiques ou symboles.

L'étiquetage nutritionnel pose la question de l'interprétation de ces données par le consommateur. Celle-ci est très complexe, plus encore lorsque le niveau d'éducation est faible. C'est dans ces conditions qu'est apparue la nécessité de faciliter les choix alimentaires des familles, notamment celles aux revenus les plus modestes.

II LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1. Promotion de santé en milieu scolaire

Il s'agit d'offrir des actions de promotion de la santé à tous les enfants et adolescents afin d'agir, en cohérence avec les priorités de la stratégie nationale de santé, sur les déterminants de santé qui sont l'une des principales causes des inégalités en santé.

Ces actions de promotion de la santé doivent débuter dès le plus jeune âge et s'échelonner tout au long de la vie scolaire, constituant ainsi un réel « parcours de santé de l'élève ». 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.

II.2. Prévenir les grossesses non désirées

La mesure proposée vise à faciliter et simplifier l'accès des élèves à la contraception hormonale d'urgence dans les établissements scolaires du second degré en levant certaines restrictions figurant actuellement dans la loi, responsables d'une perte d'efficacité. Celles-ci rendent en effet son application complexe et sont potentiellement génératrices d'inégalités territoriales d'accès. Cette proposition est d'ailleurs conforme à une recommandation du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) d'octobre 2009 sur la prévention des grossesses non désirées (contraception et contraception d'urgence).

II.3. Protéger la jeunesse contre l'alcool

- **Lutter contre la provocation à la consommation d'alcool pendant des épisodes de bizutage**

La banalisation de l'alcoolisation ponctuelle intensive dans le cadre étudiant nécessite de renforcer notre législation afin d'en protéger les mineurs et les jeunes majeurs.

L'incrimination de la provocation à la consommation excessive d'alcool dans le cadre du bizutage permettrait de dénormaliser cette pratique et de mettre en évidence la pression exercée par les pairs dans ce phénomène.

- **Clarifier la notion de provocation / incitation à la consommation d'alcool des mineurs**

Cette loi est l'occasion de supprimer les redondances entre le code pénal et le code de la santé publique en matière de provocation des mineurs à la consommation d'alcool et d'harmoniser les peines prévues par les deux codes pour clarifier ces incriminations, améliorant l'efficacité de ces sanctions.

- **Combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée au moyen d'objets et notamment de jeux**

Le développement des objets incitatifs à la consommation excessive d'alcool, comme les jeux de société type jeux à boire, implique de renforcer l'arsenal législatif afin de protéger les plus jeunes des risques liés à la consommation massive d'alcool. Il s'agit, par ailleurs, de faire échec aux formes ludiques d'incitation à l'ivresse (jeux à boire notamment), souvent destinées aux jeunes et que la législation en cours ne permettait pas d'incriminer.

II.4. Mettre à disposition une information nutritionnelle simplifiée

La mesure est destinée à donner les moyens au consommateur de faire, notamment en magasin, un choix éclairé pour sa santé en facilitant sa compréhension des informations nutritionnelles figurant sur les produits. Elle vise également à réduire les inégalités sociales face au surpoids et à l'obésité. Enfin, elle doit permettre de mieux valoriser les efforts consentis par le secteur agroalimentaire.

Il est proposé de compléter sur la base du volontariat l'obligation européenne actuelle d'étiquetage des composants (déclaration nutritionnelle) par des graphiques et des symboles tels que prévus à l'article 35 du règlement (UE) n°2169/2011 afin de faciliter la compréhension et la lecture du consommateur. La démarche est délibérément pédagogique. Elle permet de mieux éclairer le consommateur dans ses choix pour sa santé.

Le livre blanc de la Commission européenne intitulé « une stratégie européenne pour les problèmes de santé liés à la nutrition, la surcharge pondérale et l'obésité » indiquait que l'étiquetage nutritionnel était une méthode importante pour informer les consommateurs de la composition des denrées alimentaires et pour les aider à choisir en connaissance de cause.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1 Promotion de la santé en milieu scolaire

La promotion de la santé doit être conduite en conformité avec les domaines d'actions prioritaires de la stratégie nationale de santé et concerner tous les enfants sans exception.

L'option retenue permet de proposer avec équité sur le territoire un « parcours éducatif en santé » comportant des actions de promotion de la santé dès le plus jeune âge et tout au long de la vie scolaire.

Les dispositions proposées dans cet article visent à permettre à chaque enfant de bénéficier, dès le plus jeune âge, d'actions de promotion de la santé tout au long de sa scolarité, afin d'agir conformément aux orientations générales de la présente loi en cohérence avec le code de l'éducation (art L.541-1 et L.121-4-1), sur les déterminants de santé, principales causes des inégalités de sociales de santé. L'objectif est de fournir aux jeunes les connaissances et l'apprentissage des comportements favorables à une bonne santé physique et psychique, constituant ainsi son « parcours de santé ».

III.2. Prévenir les grossesses non désirées

Il est proposé de modifier les articles de loi restreignant les conditions de délivrance de la contraception d'urgence par l'infirmier(ère) scolaire afin de raccourcir son délai d'accès à cette dernière et ne pas entrainer de perte de chance.

III.3. Protéger la jeunesse contre l'alcool

- **Lutter contre la provocation à la consommation d'alcool pendant des épisodes de bizutage**

Pour lutter contre l'incitation à l'alcoolisation massive des jeunes et notamment des élèves et étudiants, l'option retenue consiste à rattacher « l'incitation à la consommation excessive d'alcool » à la législation relative au bizutage et donc au fait d'amener une personne, de son gré ou non, à commettre ou subir des actes humiliants ou dégradants.

Par ailleurs, il est proposé d'élargir le champ de la répression de l'infraction de provocation directe d'un mineur à la consommation habituelle et excessive d'alcool, en supprimant la condition cumulative existant habituellement (consommation habituelle ET excessive d'alcool) et en créant deux infractions distinctes.

- **Clarifier la notion de provocation / incitation à la consommation d'alcool des mineurs**

Un renvoi vers le code pénal est prévu dans le code de la santé publique afin de parvenir à une parfaite cohérence entre code pénal et code de la santé publique.

La proposition retenue conduirait à retrouver les trois comportements répréhensibles avec la hiérarchie suivante :

- Le fait de faire boire (même un seul verre) à un mineur :
  - est punissable de 7.500 € d'amende pour le débitant ;
  - n'est pas punissable pour l'entourage familial du mineur.
- Le fait de faire boire un mineur jusqu'à l'ivresse :
  - est punissable de 2 ans et 45.000 € pour le débitant ;
  - est punissable de 1 an et 15.000 € pour l'entourage familial.
- Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool :
  - est punissable de 3 ans et 75.000 € pour le débitant ;
  - est punissable de 2 ans et 45.000 € pour l'entourage familial.

- **Combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée au moyen d'objets et notamment de jeux**

La nouvelle loi propose également de modifier l'infraction de vente à des mineurs de boissons alcooliques afin d'interdire la vente à des mineurs de « tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool », les objets ainsi visés étant entre autres les jeux de société type jeux à boire.

La restriction du champ de l'interdiction aux mineurs se justifie par le caractère légal de l'alcoolisation excessive qui empêche d'en interdire la vente. La restriction de son champ aux incitations directes permet de cantonner l'interdiction aux objets visés (jeux de société à boire voire autres objets d'incitation à l'alcoolisation excessive).

Un décret en Conseil d'État établira des indices (par exemple visuel, slogan etc.) permettant de considérer que tel ou tel objet fait partie du champ de cette interdiction.

III.4. Mettre à disposition une information nutritionnelle simplifiée

III.4.1. Statu quo

Il s'agirait de poursuivre le développement des chartes volontaires de progrès nutritionnel et accords collectifs. La charte d'engagements volontaires de progrès nutritionnel est la validation par les pouvoirs publics d'engagements volontaires pris par une entreprise du champ alimentaire.

Les engagements doivent nécessairement porter sur l'amélioration de l'information nutritionnelle afin de contribuer à l'atteinte des objectifs du Programme national nutrition santé. A ce jour, seules 36 chartes d'engagements volontaires de progrès nutritionnels ont été signées. En volume et parts de marché, elles ne suffisent pas à améliorer la qualité de l'offre alimentaire.

Il faut également noter que ces outils ne permettent pas d'améliorer l'information du consommateur et de faciliter ses choix pour sa santé. Par ailleurs, les industriels regrettent que ces outils ne permettent pas de valoriser les efforts accomplis.

Enfin, cette option conduirait à laisser se développer une grande variété de dispositifs de simplification de l'information mais qui par leur variété risqueraient justement d'aboutir à l'effet inverse de celui recherché, à savoir une illisibilité pour le consommateur qui passant d'un type de produit à un autre ou d'un distributeur à un autre se trouverait face à une information non comparable.

III.4.2. Option retenue : améliorer l'information nutritionnelle du consommateur pour l'aider dans ses choix pour sa santé

Tous les comités d'experts internationaux (CDC, 2011a, CDC, 2011b, Eatwell Project, 2012, EUFIC, 2006, European Heart Network, 2011, Food Standard Agency et al., 2013, Gill et al., 2010, Institute of Medicine, 2012, Institute of Medicine & In, 2012, Jewell et al., 2013, Khan et al., 2009, Lyons et al., 2010, Morestin et al., 2011, Mwatsama, 2013, New Zealand front of pack labelling advisory group, 2012, SFSP, 2010, WHO Europe, 2011a) concluent, après une revue systématique de la littérature scientifique dans ce domaine, de l'intérêt de proposer un outil d'orientation du choix des consommateurs, au moment de l'acte d'achat. Le récent rapport des Professeurs Hercberg et Basdevant, commandé dans le cadre des travaux préparatoires à l'élaboration de la feuille de route de la stratégie nationale de santé, a recommandé la mise en place d'un outil coloriel.

L'option retenue consiste à améliorer l'information nutritionnelle existante en y ajoutant, comme l'autorise le règlement européen, des expressions par graphiques et symboles. Les modalités de ces expressions complémentaires seraient définies après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et permettraient d'établir des recommandations d'utilisation à destination des exploitants du secteur alimentaire.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

IV.1.1. Promotion de la santé en milieu scolaire

La mise en place de la mesure relève des politiques académiques et d'établissement. Elle est donc financée, à moyen constant, par les ressources de l'éducation nationale et des agences régionales de santé (ARS) dans le cadre des projets régionaux de santé.

Un bénéfice social est attendu à travers une meilleure implication possible pour les parents dans la politique de promotion de la santé en milieu scolaire.

IV.1.2. Prévenir les grossesses non désirées

Impacts économiques

Pour la délivrance de la contraception d'urgence, la mesure ne devrait pas accroitre le nombre total de demandes toutes structures de délivrance comprises (Officine, IDE scolaire, CPEF) mais devrait générer un transfert de charge lorsque la contraception d'urgence sera délivrée

dans l'établissement scolaire au lieu d'une officine de pharmacie ou d'un centre de planification. Dans ce cas le financement sera assuré par l'établissement scolaire qui reçoit une dotation globale de fonctionnement qui relève de la compétence des collectivités territoriales et non par l'assurance maladie. Toutefois, il est à noter qu'actuellement des CPAM et des conseils généraux mettent à disposition ces moyens de contraception dans les établissements scolaires.

Impacts sociaux

Cela fait partie de la mission des infirmier(ère)s scolaires dans leurs missions d'accompagnement et de prévention. L'amélioration de l'offre participe par ailleurs à la réduction des inégalités entre régions.

IV.1.3. Protéger la jeunesse contre l'alcool

Impacts économiques

Une étude sur le coût social de l'alcool de Pierre Kopp, publiée en 2006 montre que l'alcool engendre un coût de 37 Md€ (2,37 % du PIB) pour la société, ce qui représente une dépense de 600 € par personne. La part la plus importante du coût social de l'alcool tient principalement :

- aux pertes de productivité (16 Md€ pour les entreprises),
- aux pertes de revenus des individus consommateurs ou non (7 Md€)
- et aux dépenses des assurances en charge des indemnisations en cas d'accidents (3,5 Md€).

La baisse de consommation d'alcool attendue par cette mesure ne pourrait que contribuer à faire baisser le coût social de l'alcool. Même si l'évaluation précise de l'impact économique de cette mesure, indépendamment de toute autre évolution attendue, est d'une grande complexité, la relation entre consommation excessive d'alcool et comportement à risque étant parfaitement étayée sur le plan scientifique, cette mesure devrait conduire à une baisse des coûts en particulier les coûts indirects liés par exemple aux accidents routiers ou aux comas éthyliques. Ainsi, en 2011, sur les 100 404 passages aux urgences pour intoxication éthylique aiguë recensés, 17 % de ces passages concernaient les 15-24 ans, avec deux pics dans l'année (en juin et octobre) et un niveau de recours constant au cours du mois et une augmentation très marquée les week-ends.

Concernant l'impact économique sur les sociétés productrices d'objets incitant directement à la consommation excessive d'alcool, il est estimé comme marginal et ne pourrait en tout état de cause être considéré comme un élément significatif de la conduite des politiques publiques en matière de lutte contre l'alcoolisation excessive des jeunes.

Impacts sociaux

Cette mesure a vocation à faire baisser la prévalence de consommation d'alcool chez les jeunes, et à réduire la fréquence des alcoolisations ponctuelles intenses, ceci permettant de diminuer les conséquences aiguës souvent graves de ces alcoolisations et, à terme, d'améliorer l'état de santé des jeunes.

Les risques aigus liés à l'alcool sont les accidents de la route ou domestiques, les violences - agies ou subies -, les rapports sexuels non voulus ou non protégés. En outre, l'ingestion de doses très élevées peut mener au coma éthylique, dont l'issue, faute de soins, peut être fatale.

Mais la consommation d'alcool pendant l'adolescence comporte également des risques différés. Ainsi, l'alcool a un effet délétère sur le développement de certaines régions cérébrales dont la maturation intervient en fin d'adolescence ; plus la consommation d'alcool commence à un âge précoce, plus les dommages sont importants.

Enfin, une initiation précoce à l'alcool et une consommation excessive à l'adolescence sont des facteurs de risque d'usages problématiques ultérieurs. De plus, les séquences d'alcoolisation massive conduisant à l'ivresse ont également souvent des conséquences indirectes parmi lesquelles incivilités et violences.

IV.1.4.. Améliorer l'information nutritionnelle

Impacts économiques

Pour les entreprises qui voudront mettre en place la mesure, il conviendra d'inscrire les graphiques ou symboles selon les modalités définies sur les emballages. Ceci représente un coût lié au changement sur les emballages, difficile à évaluer.

Cependant toute entreprise vendant des produits alimentaires emballés est amenée à modifier régulièrement ses emballages en réponse à une évolution des orientations marketing ou de la réglementation. La mesure proposée est volontaire, sans précision de délais à respecter. La décision d'apposer un graphique ou symbole s'inscrirait donc dans un processus ordinaire d'évolution des emballages, sans coût complémentaire.

Il n'y a pas de coût pour les pouvoirs publics, hormis une information du public sur la signification et l'interprétation de l'information nutritionnelle destinée à faciliter le choix pour sa santé. La difficulté mise en évidence par de nombreuses études d'interpréter de façon satisfaisante les informations nutritionnelles existant sur les emballages sous forme de tableau de valeurs est plus grande chez les personnes issues de milieux défavorisés.

Impacts sociaux

Une étude d'économie expérimentale menée en France en 2011[4] a montré que l'impact positif sur les choix alimentaires d'un logo nutritionnel simple était plus important pour les personnes ayant un revenu inférieur à 1.200 € par unité de consommation du ménage, ayant un niveau de connaissances nutritionnelles plus faible et aussi parmi les personnes obèses. Des indicateurs d'évaluation de l'impact de la mesure envisagée seront mis en place.

L'objectif prioritaire de cette mesure est la réduction des inégalités face à l'information nutritionnelle, laquelle contribue aux inégalités de santé et aux écarts entre personnes de niveau socio-économiques différents face aux surpoids et à l'obésité.

De nombreuses études rappellent l'impact social de l'obésité, depuis l'enfance à l'âge adulte et sur l'ensemble des critères d'intégration sociale : réussite à l'école, intégration dans le monde du travail, insertion sociale, etc. L'information nutritionnelle contribue à la réduction des inégalités sociales de santé, son impact social est donc positif.

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

IV.2.1. Promotion de la santé en milieu scolaire

[4] Muller L et Ruffieux B. Cahiers de Nutrition et diététique 2012, 47 ; p. 171-182

La promotion de la santé à l'école et tout au long du parcours scolaire de l'enfant et du jeune peut avoir un impact positif sur l'égalité entre les femmes et les hommes en renforçant l'information des jeunes sur les pratiques à risques, notamment dans le domaine des relations entre les femmes et les hommes (violences, rapports sexuels non désirés ou non protégés, impacts cumulés de facteurs de risques par exemple). L'inclusion dans les deux volets de ce parcours éducatif en santé de la vie affective et sexuelle, avec l'éducation à la sexualité, puis la question des violences envers autrui, permettront de lutter efficacement contre les comportements et les violences sexistes et sexuelles, ainsi que de promouvoir le droit à disposer de son corps.

IV.2.2. Prévenir les grossesses non désirées

Ce dispositif participe au respect du droit des femmes à disposer de leur corps, en contribuant à lever un frein auquel étaient confrontées les collégiennes et lycéennes dans l'accès urgent à la pilule du lendemain. Une femme sur trois ayant eu recours à l'IVG utilisait un moyen pour éviter une grossesse, la contraception d'urgence étant utilisée dans 1,2 % de cas. Les cas de recours à une IVG sans moyen de contraception s'élèvent à 35,9 %, ce qui était le cas des jeunes femmes ne pouvant pas avoir accès rapidement à la contraception d'urgence.

IV.2.3. Améliorer l'information nutritionnelle

Chez les adultes, d'après l'enquête ObEpi-Roche (2012) la prévalence de l'obésité est plus élevée chez les femmes (15,7% versus hommes : 14,3%).

La tendance à une augmentation plus forte de la prévalence de l'obésité féminine observée depuis 2003 se confirme. Selon l'étude Abena 2 (2011-2012), la prévalence de l'obésité chez les femmes de faible niveau socio-économique est de 35,1% contre 17,6 % chez les hommes de la même population.

Ainsi, les femmes vivant dans des zones socio-économiquement défavorisées sont particulièrement concernées par le surpoids et l'obésité, ce qui les expose à un risque accru de maladies chroniques (diabète, cancers, maladies cardiovasculaires, etc.). Une information facilement compréhensible notamment pour des personnes de faible niveau d'éducation doit permettre de réduire les inégalités sociales de santé en particulier chez les femmes qui jouent un rôle décisif dans l'alimentation des ménages.

IV.3. IMPACTS HANDICAP

La promotion de la santé en milieu scolaire concerne l'ensemble des élèves y compris ceux qui sont en situation de handicap ou de maladie chronique. Le parcours éducatif est adapté à chaque élève et vise à lui permettre de développer les compétences nécessaires à la prise en charge de sa propre santé. La perspective, en référence à la loi d'orientation et de programmation pour la refondation de l'école de la République, est celle d'une Ecole inclusive.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

IV.4.1. Promotion de la santé en milieu scolaire

Le code de l'éducation sera complété (article 121-4-1) afin que les actions de promotion de la santé menées dans un environnement scolaire soient en cohérence avec l'article L.1411-1 du code de la santé publique qui décrit la politique de santé.

IV.4.2. Prévenir les grossesses non désirées

Des modifications de plusieurs articles du code de la santé publique auront donc lieu pour reconnaître et autoriser ces compétences. Une modification du protocole national sur la contraception d'urgence en milieu scolaire annexé au décret N°2001-258 du 27 mars 2001 pris en application de la loi du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence sera effectuée après l'adoption de la loi.

IV.4.3. Protéger la jeunesse contre l'alcool

Cette mesure modifie le code pénal et le code de la santé publique. Concernant le code pénal, elle associe la répression contre l'incitation à la consommation excessive d'alcool à celle contre le bizutage et lui appliquant le même régime de sanctions pénales.

IV.4.4. Améliorer l'information nutritionnelle

La mesure pose le principe d'une information complémentaire nutritionnelle par graphiques ou symboles selon des modalités définies après avis de l'ANSES et déterminée par décret en Conseil d'État en conformité avec règlement n°1169/2011 concernant l'information du consommateur sur les denrées alimentaires. Ce règlement vise en effet à améliorer les règles d'étiquetage des denrées alimentaires pour que le consommateur dispose d'informations essentielles, lisibles et compréhensibles pour acheter des produits en toute connaissance de cause. Il met en place un système de déclaration nutritionnelle obligatoire, applicable à partir du 13 décembre 2016.

La mesure proposée s'appuie sur la possibilité offerte par le règlement précité au paragraphe 2 de l'article 35 de recommander aux exploitants du secteur alimentaire le recours à ces formes d'expression et de présentation complémentaires d'étiquetage nutritionnel, sous réserve de respecter les conditions énumérées au paragraphe 1 de ce même article 35. Le considérant 43 de ce règlement encourage du reste les États membres à émettre ces recommandations.

L'information de la Commission européenne du système envisagé à titre volontaire en France sera nécessaire au titre du paragraphe 2 de l'article 35 du règlement n°1169/2011.

IV.5. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

IV.5.1 Protéger la jeunesse contre l'alcool

La lutte contre le phénomène d'alcoolisation ponctuelle intense devrait avoir un impact positif sur les collectivités territoriales en raison des conséquences que ce phénomène leur amène à devoir gérer (violences sur la voie publique, dégradations, ordures).

IV.6. IMPACTS EN OUTRE-MER

Prévenir les grossesses non désirées

Les territoires d'outre-mer ont des taux d'IVG plus élevés qu'en métropole. Ainsi, en 2012, ce taux est de 19,4 IVG pour 1 000 femmes à La Réunion, plus de 25 en Guyane et en Martinique et jusqu'à 37,5 en Guadeloupe. L'amélioration de l'accès à la contraception d'urgence doit avoir un impact positif sur le nombre de grossesses non désirées dans ces territoires.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1 APPLICATION DANS LE TEMPS

Immédiate pour l'ensemble des mesures.

S'agissant de la mesure améliorant l'information nutritionnelle, la rédaction du décret est liée à une notification à la commission européenne et à l'avis de l'Anses qui ne pourra être disponible avant juin 2015.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

L'ensemble de ces mesures s'applique sur la totalité du territoire

V.3. CONSULTATIONS

V.3.1 Prévenir les grossesses non désirées

La disposition ne fait l'objet d'aucune consultation obligatoire. Elle a été cependant concertée avec le Conseil de l'ordre des sages-femmes, les associations d'usagers et les professionnels de santé.

V.3.2 Améliorer l'information nutritionnelle

L'article 35 du règlement européen précité prévoit la « consultation d'un large éventail de groupes d'intérêt ». Celle-ci a été engagée avec les acteurs économiques de l'alimentation, les associations de consommateurs, les scientifiques, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL).

V.4. TEXTES D'APPLICATION

V.4.1 Prévenir les grossesses non désirées

Pour la délivrance de la contraception d'urgence, une modification du décret du 27 mars 2001 sera nécessaire.

V.4.2 Protéger la jeunesse contre l'alcool

Un décret en Conseil d'État est à prévoir en ce qui concerne la détermination des objets incitant directement la consommation excessive d'alcool interdit à la vente des mineurs.

V.4.3 Mettre à disposition une information nutritionnelle simplifiée

Un décret en Conseil d'État est à prévoir qui permettra, après concertation avec les principaux acteurs, de mettre en place un dispositif d'information nutritionnelle simplifiée qui recueille le soutien des industriels, sa mise en œuvre effective relevant d'une démarche volontaire de leur part.

CHAPITRE II : SOUTENIR LES SERVICES DE SANTÉ AU TRAVAIL (ARTICLE 6)

I. DIAGNOSTIC

Conscient du problème de la démographie en médecine du travail et des difficultés de recrutement des services de santé au travail, le Gouvernement a souhaité y apporter une réponse dans les dispositions réglementaires d'application de la loi n°2011-867 du 20 juillet 2011 relative à l'organisation de la médecine du travail. Ainsi, certaines mesures portées par la loi du 20 juillet 2011 et ses deux décrets d'application du 30 janvier 2012 ont pour objectif de répondre d'une part aux nouveaux enjeux en termes de santé et de protection des salariés (émergence de risques professionnels nouveaux, enjeux liés au vieillissement de la population, adaptation aux nouvelles formes d'emploi, maintien dans l'emploi…) et, d'autre part, au problème lié à la démographie médicale : - 30 % des effectifs des médecins du travail prévu d'ici 2015.

Certaines mesures doivent d'abord permettre de libérer du temps pour le médecin du travail, en particulier la pluridisciplinarité des équipes des services de santé au travail interentreprises et la possibilité, sous le contrôle de l'État via l'agrément du service de santé au travail et sous réserve de contreparties effectives en terme d'actions pluridisciplinaires et de mise en place d'entretiens infirmiers, de moduler la périodicité des visites médicales du travail.

I.1 Les collaborateurs médecins, une passerelle pérenne vers la spécialité de médecine du travail

S'agissant plus spécialement du collaborateur médecin, ce statut, nouveauté de la réforme du 20 juillet 2011 et de ses deux décrets d'application du 30 janvier 2012, a en premier lieu vocation à faciliter les passerelles pérennes vers la spécialité de médecine du travail et ainsi à apporter des éléments de réponse aux difficultés objectives de fonctionnement des services de santé au travail dans un contexte de démographie médicale contrainte. Il permet aussi de régulariser la situation des médecins qui exercent aujourd'hui sans remplir les conditions fixées par l'article R.4623-2 du code du travail. Le collaborateur médecin est en effet un médecin qualifié dans une autre spécialité qui s'engage à suivre une formation en vue de l'obtention de la qualification en médecine du travail auprès de l'ordre des médecins et qui, au sein du service de santé au travail, est encadré par un médecin qualifié en médecine du travail.

Selon les remontées d'information recueillies dans le cadre du bilan de la mise en œuvre de la réforme, il y aurait, au 31 décembre 2013, 154 collaborateurs médecins embauchés dans un service de santé au travail, correspondant à 144 équivalents temps plein. Ces collaborateurs médecins ont un âge moyen de 50 ans et viennent essentiellement de la médecine générale (59 %).

I.2 Une passerelle à améliorer

Néanmoins, les services de santé au travail connaissent des difficultés pour définir les tâches pouvant être confiées aux collaborateurs médecins. Le décret n° 2014-798 du 11 juillet 2014, s'il est venu apporter des précisions quant aux conditions d'exercice des collaborateurs médecins ne les autorise pas, en particulier, à prononcer des avis relatifs à l'aptitude du salarié à son poste de travail, même dans des conditions définies par un protocole écrit et validé par le médecin du travail « tuteur », la loi réservant cette compétence au seul médecin du travail.

II. LES OBJECTIFS DE LA MESURE

II.1 Article de mise en cohérence des prérogatives des collaborateurs médecins avec leur capacité

La mesure projetée permet d'ouvrir, à l'instar de celle qui existe au profit des internes en médecine du travail, une dérogation à l'exigence de qualification en médecine du travail pour exercer les fonctions de médecin du travail au bénéfice des collaborateurs médecins, qui sont des médecins expérimentés et qualifiés dans une autre spécialité.

II.2 Article d'harmonisation du positionnement du collaborateur médecin au sein des services de santé au travail

Cette disposition a pour but de permettre aux collaborateurs médecins, de remplir, dans des conditions fixées par décret, sous l'autorité d'un médecin du travail tuteur, progressivement au regard de leur parcours individuel et leur avancée dans leur formation, et dans le cadre de protocoles écrits, les fonctions de médecin du travail y compris les décisions qui relèvent de la seule prérogative des médecins du travail et qui sont relatives à l'aptitude médicale des salariés à leurs postes de travail.

III. DISPOSITIF RETENU

Modification de l'article L. 4623-1 du code du travail

Une mesure législative est nécessaire pour asseoir l'effectivité du dispositif, indispensable dans un contexte de démographie médicale défavorable dans la spécialité de médecine du travail, en adaptant le champ des missions pouvant être confiées aux collaborateurs médecins à la réalité de leur profil : expérience, qualification dans une autre spécialité médicale.

Ainsi, par dérogation à l'exigence de qualification en médecine du travail et dans des conditions fixées par décret, les collaborateurs médecins, médecins non spécialiste en médecine du travail et engagés dans une formation en vue de l'obtention de cette qualification auprès de l'ordre des médecins, pourront exercer, sous l'autorité d'un médecin du travail du service de santé au travail et dans le cadre d'un protocole écrit et validé par ce dernier, les fonctions dévolues aux médecins du travail.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Ce projet de positionnement plus adéquat des collaborateurs médecins au sein des services de santé au travail n'engendre pas de coût particulier.

La mesure n'engendre pas de coût pour l'État. Elle ne crée pas de coût supplémentaire pour les services de santé au travail, qui pourront confier plus de missions aux collaborateurs médecins qu'ils ont recruté, ou procéder à ces recrutements, nécessaires pour leur permettre d'assumer leurs obligations légales envers les entreprises adhérentes.

Les aspects sociaux liés à l'amélioration de la passerelle vers la médecine du travail et au champ des missions pouvant être confiées aux collaborateurs médecins (nombre de collaborateurs médecins dans les services de santé au travail, missions assumées par ces collaborateurs médecins (examens médicaux, actions en milieu de travail, …), nombre de collaborateurs médecins obtenant la qualification en médecine du travail, âge et spécialité d'origine de ces médecins) seront évalués et gérés de façon très suivie de sorte de mesurer l'amélioration du suivi de l'état de santé des travailleurs induite par l'extension des compétences des collaborateurs médecins.

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

La mesure n'a pas d'impact sur l'ordre juridique interne autre que les modifications introduites dans le code du travail.

La disposition relative aux collaborateurs médecins sécurise juridiquement les actes qu'ils sont amenés à effectuer au sein des services de santé au travail.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

La mesure est d'application immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

La mesure s'applique sur la totalité du territoire.

V.3. CONSULTATIONS

La commission générale du conseil d'orientation sur les conditions de travail a été consultée le 12 septembre 2014.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Il est prévu de modifier en conséquence, par décret, l'article R.4623-25-1 du code du travail afin d'adapter les missions pouvant être confiées aux collaborateurs médecins à la dérogation à l'exigence de qualification en médecine du travail ouverte par la mesure législative, notamment s'agissant de la possibilité pour les collaborateurs médecins d'apprécier l'aptitude médicale des salariés à leur poste de travail.

CHAPITRE III : SOUTENIR ET VALORISER LES INITIATIVES DES ACTEURS POUR FACILITER L'ACCÉS DE CHACUN À LA PREVENTION ET A LA PROMOTION DE LA SANTÉ (ARTICLES 7 À 9)

I. DIAGNOSTIC

I. 1 Nécessité de donner des outils de dépistage rapide des maladies transmissibles

I. 1.1. Généralisation des tests rapides d'orientation diagnostique

En dépit d'une activité de dépistage extrêmement importante en France (environ 5 millions) près d'un tiers des personnes diagnostiquées séropositives pour le VIH sont dépistées à un stade avancé de l'infection et 30 000 personnes ignorent encore leur séropositivité, ce qui représente une augmentation des complications pour le patient et des risques de transmission de l'infection à d'autres personnes.

Face à ce constat, le Conseil national du Sida (CNS) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont recommandé une banalisation de la proposition d'un test en dehors de tout contexte de prise de risque, une réorganisation du dispositif pour aller au devant des populations notamment dans les territoires isolés, une offre de dépistage communautaire plus attractive, notamment les personnes les plus exposées, pour les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes et les femmes migrantes.

Suite à la parution de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, l'ensemble des TROD (infection à VIH, paludisme, streptocoques A, diabète, …) ont été sortis du champ de la biologie médicale et les modalités de leur utilisation peuvent être définies par arrêté (L.6211.3 du code de la santé publique). Un arrêté du 11 juin 2013 est venu déterminer la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

Un premier arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence était déjà intervenu pour fixer les conditions de réalisation du TROD VIH dans les situations d'urgence et pour ouvrir cette possibilité aux professionnels de santé, en plus des biologistes.

L'utilisation des TROD a ensuite été élargie par un second arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), à tous professionnels médicaux et paramédicaux, hors contexte d'urgence, ainsi qu'à des intervenants associatifs exerçant dans des associations habilitées par les Agences régionales de santé (ARS).

I.1.2 Améliorer le dépistage des infections transmissibles en élargissant l'offre de dépistage à certaines personnes exposées ou vulnérables

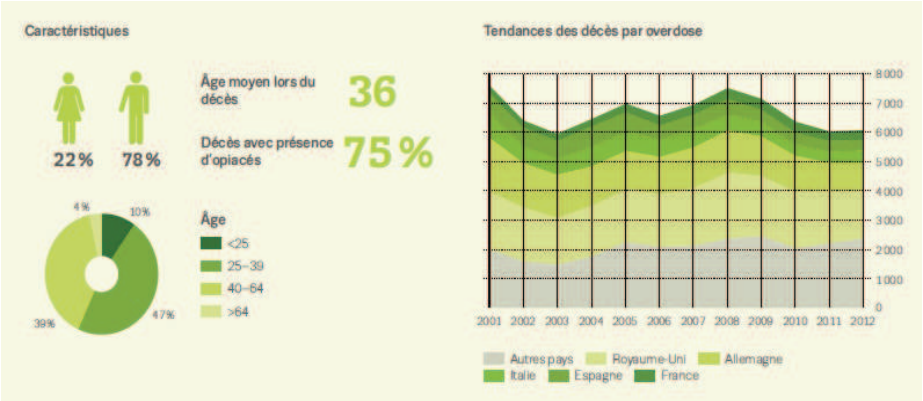
Un des enjeux majeurs du plan national de lutte contre le VIH et les IST 2010-2014 est d'améliorer le dépistage, notamment le dépistage précoce de l'infection à VIH. Dépister précocement représente à la fois un bénéfice pour la personne mais aussi pour la collectivité en réduisant le risque de transmission dans la population par la mise sous traitement des personnes séropositives. Néanmoins, le nombre de personnes ignorant leur séropositivité est encore estimé à 30.000. Ce constat justifie de continuer à promouvoir la démarche de dépistage en diversifiant les occasions et les moyens de se faire tester, tout en concentrant les efforts en faveur des personnes les plus exposées ou éloignées du système de santé.

Comme suite à une saisine d'août 2012 de la Ministre des affaires sociales et de la santé, le Conseil national du sida (CNS) a rendu le 22 mars 2013 un rapport constatant une insuffisance du dispositif actuel pour répondre aux nouveaux enjeux du dépistage et a émis un avis favorable pour la mise à disposition des autotests VIH en France. De même, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a publié le 25 mars 2013 un avis sur les problèmes éthiques posés par la commercialisation de tels tests en France, précisant notamment que leur mise à disposition répondrait aujourd'hui à « une nécessité de santé publique ».

I. 2 Nécessité de réaffirmer la politique de réduction des risques pour consolider les actions déjà mises en œuvre ou à mener

I.2.1 Des pratiques de consommation, facteur de risque de mortalité par surdose et de morbidité infectieuse

Les usagers de drogue, en général polyconsommateurs, qui utilisent de façon régulière des opiacés et d'autres substances, comme la cocaïne, s'exposent à des risques de surdoses. Après une forte baisse des overdoses suite à la mise en place d'un accès large aux traitements de substitution aux opiacés (TSO) dès 1995, le nombre de décès par surdose a de nouveau commencé à augmenter en 2004 et de manière modérée pour atteindre un nombre de 392 en 2010. Plusieurs produits sont impliqués dans ces décès mais les plus représentés sont les opiacés, qu'il s'agisse de l'héroïne ou d'opiacés médicamenteux Les données de l'enquête DRAMES font apparaître en 2011 une proportion de décès par surdose principalement imputée à l'héroïne de 15%, en nette baisse par rapport à la période 2006-2010 durant laquelle cette proportion était comprise entre 32% et 40%, et une proportion de morts causés par des médicaments de substitution aux opiacés (méthadone ou buprénorphine haut dosage– BHD) représentant 50% des décès.



Les usagers de drogue qui utilisent la voie intraveineuse figurent parmi les plus exposés aux problèmes de santé liés à leur consommation de drogue. Cette voie reste le mode d'administration qui augmente le plus sensiblement les risques en matière de maladies infectieuses, en raison du partage du matériel d'injection (seringues, cuillères, filtre, eau…). L'injection de drogue continue donc de jouer un rôle essentiel dans la transmission de maladies infectieuses véhiculées par le sang, telles que le VIH/SIDA et l'hépatite C.

Par ailleurs, au risque infectieux s'ajoutent les autres complications auxquelles s'exposent les usagers de drogues (UD) injecteurs telles que : système veineux détérioré, infections bactériennes ou mycosiques. Par voie sanguine, ces affections peuvent essaimer à distance, entraînant des pathologies très lourdes (septicémies, endocardites, arthrites…), qu'aucune donnée ne permet actuellement de quantifier.

En 2011, selon l'enquête Coquelicot InVS-INSERM, 11 % des personnes ayant pratiqué l'injection ou le sniff au moins une fois dans leur vie étaient infectées par le VIH et 44% par le VHC. Les séroprévalences du VIH et VHC augmentent régulièrement avec l'âge. Chez les moins de 30 ans, la séroprévalence du VIH est de 0,6% et celle du VHC est de 9%.

En outre, les données concernant la santé des personnes détenues, et notamment le taux de contamination par le VIH et le VHC, sont préoccupantes : une prévalence du VIH (2 %) et du VHC (4,8 %) 6 fois plus élevée qu'en milieu libre ; une proportion importante des infections détectées au cours de l'incarcération (1 sur 4 pour le VIH, 1 sur 5 pour le VHC) et des pratiques à risque comme le partage de matériel d'injection.

Les principaux éléments contextuels récemment observés accroissant les risques de transmission de l'hépatite C sont notamment les pratiques d'injection de groupe et la consommation dans des lieux insalubres et dans la précipitation (dans des espaces publics peu propices : parking, cages d'escalier).

Par ailleurs, les usagers de drogues se caractérisent par une situation sociale plus précaire que celle de la population générale, que ce soit en termes de logement, de revenu d'emploi, ou de couverture sociale. Depuis une dizaine d'années, de nouveaux groupes de populations précaires recourent aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques chez les usagers de drogue (CAARUD) : des jeunes dépourvus de tout soutien familial et institutionnel ou des migrants totalement démunis, notamment en provenance d'Europe de l'Est. Ces usagers de drogues adoptent souvent des conduites d'usage radicales (poly-usage anarchique, injections fréquentes), vivent dans des conditions de précarité souvent extrêmes et se rapprochent peu des systèmes de soins.

Ces nouveaux usagers précaires méconnaissent pour la plupart d'entre eux les pratiques de réduction des risques.

I.2.2 Définition des objectifs et modalités de la politique de réduction des risques

La réduction des risques désigne les politiques, les programmes et les interventions dont l'objectif est de prévenir, réduire et remédier aux effets néfastes liés à l'usage de drogues et aux comportements addictifs sur les personnes et sur la collectivité. Elle constitue un moyen d'atteindre des objectifs d'amélioration dans les domaine de la santé publique, de la sécurité et de la protection sociale, en contribuant à atténuer les problèmes sanitaires, sociaux, juridiques et économiques liés à l'usage de substances psychoactives.

La mise en place des premières mesures de réduction des risques au cours des années 1990 a abouti à des succès indéniables : la mise à disposition de matériel d'injection stérile, ainsi que le développement des programmes de substitution aux opiacés ont permis de diviser par quatre le nombre de contaminations par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH) chez les usagers de drogues.

Toutefois, la prévalence du virus de l'hépatite C (VHC) n'a pas diminué dans les mêmes proportions et demeure, aujourd'hui encore, élevée.

Le contexte de l'usage de drogues a fortement évolué : les produits consommés se sont diversifiés (injections de médicaments, de produits de synthèse, de cocaïne basée…), tout comme les publics et les contextes de consommation. Une forte majorité des usagers de drogues se distinguent désormais par des pratiques de polyconsommation, cumulant l'usage d'alcool, de médicaments et de substances illicites. Ces pratiques représentent un facteur de risque supplémentaire.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique précisait les objectifs de la politique de réduction des risques tout en renvoyant les modalités d'action à un référentiel national adopté par décret. Le succès des mesures de RDR mises en place dans cette période ne peut se maintenir et se poursuivre que si le dispositif évolue et s'adapte. En effet, le contexte épidémiologique des usages de produits psychoactifs a connu des évolutions profondes (diffusion de l'usage de cocaïne, essor des nouveaux produits de synthèse, possibilité de se fournir sur internet). Les réponses sanitaires ont également évolué en intégrant la RDR dans le parcours de soins des usagers et en développant les partenariats entre intervenants.

Par définition, la politique de réduction des risques doit continuellement s'adapter pour faire face aux évolutions des publics consommateurs, des produits consommés et des modes de consommation. Elle doit aussi identifier les publics émergents et s'adapter à leurs spécificités, afin de contribuer à intégrer ces nouveaux publics dans un parcours de soin. La prise en compte du milieu carcéral doit également être précisée.

I.2.3 Nécessité de recourir à l'expérimentation de nouvelles stratégies de réduction des risques, telle que la salle de consommation à moindre risque (SCMR)

Dans le cadre du plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les conduites addictives 2013-2017, piloté par la mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA, ex- MILDT), l'expérimentation d'un nouveau dispositif de réduction des risques en direction des toxicomanes a reçu l'accord du Gouvernement.

Les salles de consommation à moindre risque (SCMR) sont des structures où les usagers de drogues peuvent consommer des drogues qu'ils apportent, de façon plus sûre et plus hygiénique, sous la supervision d'un personnel qualifié.

Le dispositif des SCMR s'attache à prévenir les dommages liés aux drogues pour l'individu lui-même (maladies, marginalisation) ainsi que les troubles à l'ordre public (usage de drogues dans les lieux publics). Elles ont aussi pour but de rapprocher les usagers du dispositif spécialisé de soins.

Historiquement, les centres de consommation supervisée ont vu le jour sous l'influence de plusieurs phénomènes: l'amplification de la consommation de drogues par injection (héroïne, cocaïne, médicaments), l'arrivée de l'épidémie de VIH et de VHC, la présence croissante de

consommateurs de drogues en situation d'extrême précarité sociale, souvent sans domicile fixe et consommant des drogues dans l'espace public.

La première salle de consommation implantée en Europe remonte au milieu des années 1980 (Berne, 1986). Actuellement, il existe des salles de consommation supervisée dans 9 pays (39 villes européennes) : Allemagne, Australie, Canada, Espagne, Danemark, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas et Suisse. Ces centres poursuivent des objectifs de réduction des risques et des dommages pour les usagers de drogues et pour la communauté, dans les domaines de la santé publique et de l'ordre public.

Encadrés par des professionnels (médecins, infirmier(ère)s, travailleurs sociaux et tout autre professionnel formé pour répondre à des situations d'urgence sanitaire chez les usagers de drogues), ces salles constituent des espaces qui offrent aux usagers de drogues un cadre d'usage d'injection sécurisé, en dehors de l'espace public. Elles assurent une promotion de l'hygiène de la consommation (lavage des mains, désinfection), la mise à disposition de matériel stérile, ainsi qu'une supervision de l'injection et l'orientation vers des modes de consommation à risque moindre.

Ce dispositif s'inscrit dans la poursuite des objectifs de la politique de réduction des risques :
- contribuer à réduire chez les usagers injecteurs les risques de surdose et les infections en fournissant des conditions d'injection sécurisée et du matériel stérile ;
- contribuer à faire entrer les usagers de drogues actifs dans un processus de réduction des risques et de soins, afin de lutter contre les addictions ;
- contribuer à faire entrer les usagers de drogues actifs dans des processus de sevrage ou de substitution ;
- réduire les nuisances dans l'espace public ;
- atteindre les usagers injecteurs à haut risque et les faire entrer dans un processus de réduction des risques et de soins ;
- améliorer les capacités des usagers à adopter des comportements de prévention, de réduction des risques et des dommages;
- encourager les usagers à pratiquer des dépistages afin de connaître leur statut sérologique.

Les études scientifiques ont conclu à une diminution des risques d'abcès et autres maladies liées à l'injection, une diminution des comportements à risque de transmission du VIH/VHC. En 2010, l'expertise collective INSERM sur la réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues commandée par le ministère de la santé enregistre un impact positif sur la RDR ainsi que sur l'accès aux soins.

Les SCMR ont vocation à constituer une composante supplémentaire de l'éventail des outils proposés dans le but de réduire les risques et les dommages et de rapprocher les usagers du dispositif de soins. D'autres éléments de cette palette sont constitués par les traitements de substitution aux opiacés (TSO), la mise à disposition de matériel stérile et les entretiens individualisés de conseil.

En outre, les données de santé des personnes en détention plaident pour des actions spécifiques adaptées aux spécificités du milieu carcéral (sensibilisation à l'entrée en détention ; éducation à la santé sur la réduction des risques, mise à disposition de matériel stérile, etc.).

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Objectifs de la réforme visant à renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Le contexte épidémiologique actuel, notamment dans certains groupes fortement exposés au risque de transmission du VIH, les différents résultats des expérimentations menées à l'étranger et du dispositif des TROD déployé par des associations communautaires montrent l'intérêt de développer une nouvelle offre de dépistage par TROD par des professionnels de santé ou par des non professionnels de santé spécifiquement formés. Celle-ci doit s'inscrire en complémentarité de l'offre locale de dépistage pour répondre à une situation épidémiologique ou géographique spécifique.

La banalisation et l'élargissement de l'utilisation des TROD de l'infection à VIH, aux professionnels de santé, dans et en dehors des lieux de soins, et à des intervenants associatifs, sur la base d'un arrêté pris sur le fondement de l'article L.6211.3 précité est néanmoins apparu fragile au regard de la définition de l'exercice médical. Dans ces conditions, il semble pertinent d'inscrire cette possibilité dans la loi comme cela est déjà le cas pour les examens de détection du paludisme (article L 6211-4 du code de la santé publique).

En raison des évolutions techniques prévues à court et moyen terme en matière de TROD pour les hépatites virales B et C (VHB, VHC) et les IST, la disposition prévoit la possibilité d'un recours aux TROD pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles, dans des conditions définies par arrêté ministériel.

La HAS a en effet recommandé en mai 2014 l'utilisation de TROD VHC afin d'augmenter la couverture du dépistage de l'hépatite C et la proportion de personnes infectées connaissant leur statut vis-à-vis de l'infection. La HAS recommande également l'élargissement de cette utilisation des TROD VHC aux associations s'occupant de VHC et habilitées par les ARS.

S'agissant des autotests, l'objectif est de mettre à disposition un outil de plus pour favoriser le dépistage et faire baisser le nombre de personnes qui vivent avec le VIH sans le savoir (près de 30 000 personnes en France). Il ne s'agit en aucun cas de substituer les autotests aux traditionnels dépistages par voie sanguine, ni aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). Les autotests VIH sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un environnement domestique. Leur mise sur le marché est conditionnée à l'obtention du marquage CE par le fabricant. Deux autotests VIH sont en cours de marquage CE et l'un d'eux pourrait être mis sur le marché d'ici la fin d'année 2014 en France. En l'état actuel du droit, seul le pharmacien dispose du monopole de la vente au détail et la dispensation de ces autotests.

Afin de favoriser l'élargissement du dépistage aux populations les plus exposées et vulnérables, il est prévu que la délivrance d'autotests VIH (voire d'autres maladies infectieuses transmissibles à l'avenir) puisse, par dérogation au monopole pharmaceutique, être confiée à des structures et opérateurs accueillant ces publics, à savoir les consultations de dépistage anonyme et gratuit pour le VIH et les hépatites virales, les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles , les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour usagers de drogues, et les appartements de coordination thérapeutique ainsi qu'à des organismes de prévention sanitaire habilités à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique VIH.

II. 2 Objectifs de la réforme en matière de réduction des risques

La mesure proposée vise à préciser les contours de la politique de RDR et à expérimenter les salles de consommation à moindre risque, en répondant aux objectifs suivants : définir les objectifs et les modalités d'action de la réduction des risques, lui conférer un cadre législatif afin de sécuriser juridiquement les actions de santé publique menées auprès des usagers de drogues, autoriser le nécessaire développement de stratégies d'action innovantes, en tenant compte des dispositions de la loi pénale. Elle permet d'affirmer que la politique de réduction des risques s'applique au milieu carcéral, dans des conditions adaptées à ce milieu.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III. 1 Renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Option retenue

Il est proposé , d'une part, de conforter l'utilisation des TROD par des professionnels de santé ou du personnel formé relevant de structures de prévention ou associatives pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles, dans les conditions déjà déterminées par l'arrêté du 9 novembre 2010, et d'autre part, une dérogation au monopole pharmaceutique portant sur la délivrance des autotests par des structures associatives et de prévention sanitaire intervenant auprès des publics les plus exposés et vulnérables. Ces structures ont été identifiées pour le faire au regard de leurs missions et compétences en matière de conseils et information sur la prévention et le dépistage de maladies infectieuses (VIH/IST/hépatites).

III.2 Politique de réduction des risques

III.2.1. Statu quo

L'efficacité de la politique de réduction des risques repose sur la possibilité d'adapter les stratégies d'intervention aux évolutions des pratiques des usagers de drogues, aux complications sanitaires et sociales qu'ils subissent et aux produits les plus utilisés. Les textes existants limitent ces possibilités d'intervention.

Par ailleurs, les dispositions actuelles ne permettent pas d'engager l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque. Elles ne permettent pas non plus l'application de la politique de réduction des risques au milieu carcéral.

III.2.2. Option retenue

Dans son avis du 8 octobre 2013, la section sociale du Conseil d'État a rejeté le projet de décret présenté par le gouvernement pour défaut de base légale suffisante, ledit décret ne pouvant autoriser les salles de consommation à moindre risque alors que la loi interdit l'usage de stupéfiants. Elle a considéré, en effet, que l'article L. 3121-4 du code de la santé publique relatif à la politique de prévention des risques, instauré par la loi du 9 août 2004 pour encadrer le dispositif de remise des seringues n'autorisait pas la supervision de la consommation de stupéfiants.

Une modification du code de la santé publique est donc nécessaire pour y inscrire la définition des objectifs et des modalités d'intervention en RDR, ainsi que la possibilité de mener des expérimentations, dont celles des SCMR, afin d'autoriser le développement de nouvelles stratégies dès lors que leur efficacité est avérée.

Par ailleurs, les dispositions législatives de la RDR doivent être précisées concernant les modalités d'application de cette politique auprès des personnes en détention.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

IV.1.1 Renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Les expérimentations engagées pour développer les TROD avec des actions menées par des intervenants associatifs spécifiquement formés se sont basées sur un montant forfaitaire de 25€ par test pratiqué. Ce dispositif expérimental est en cours de montée en charge et les moyens financiers afférents au déploiement prévu pour les TROD VHC puis VHB, en plus du VIH, ont été prévus dans le cadre du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires (FNPEIS).

La commercialisation des autotests VIH est attendue en France au troisième trimestre 2014. Les autotests seront en vente libre dans les pharmacies d'officine, à la charge financière exclusive de l'usager.

La mise à disposition gratuite dans l'ensemble des structures de prévention sanitaire et associative visé représenterait un coût évalué à 0,6 M€ par an. S'agissant de la mise à disposition gratuite des autotests par les associations de prévention déjà habilitées par les ARS à réaliser des TROD conformément à l'engagement de la Ministre concernant les publics précaires, le coût de cette mesure a été évalué dans la perspective d'un financement FNPEIS dans la Convention d'Objectifs et de Gestion (COG) 2014-2017 de l'Assurance Maladie avec l'hypothèse d'un besoin de 20 000 autotests par an (soit 25 % du volume théorique des TROD à réaliser), au tarif unitaire de 20 € à partir de 2015. Sous cette hypothèse, le besoin de financement complémentaire sur la ligne VIH dans le cadre du FNPEIS serait de l'ordre à 0,4 M€/an, ce qui portera le coût total des autotests des associations de prévention pour toute la période de la COG à 1,2 M€/an. S'agissant de la mise à disposition gratuite dans les autres structures type centres de diagnostic anonyme et gratuit (CDAG), centres d'information, de dépistage et diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), etc., le besoin serait de moitié (soit globalement 10 000 autotests annuels pour ces structures) et les financements seraient prévus sur les enveloppes suivantes : missions d'intérêt général (MIG) pour les CDAG (5 000 autotests), fonds d'intervention régional (FIR) pour les CIDDIST (5 000 autotests), soit de l'ordre de 0,2 M€/an.

L'impact financier de la dérogation au monopole pharmaceutique apparaît limité, comparé aux 5,2 millions de sérologies VIH réalisées chaque année (correspondant à 100 M€ à raison d'un coût unitaire de dépistage VIH de 19,31 €, prélèvement sanguin compris) et aux 56 000 TROD VIH réalisés par les associations (correspondant à 1,4 M€ à raison d'un forfait de 25 €).

IV.1.2 Politique de réduction des risques et aux salles de consommation à moindre risque.

Impact social

Une réduction de la précarité de la population des usagers de drogues est attendue ainsi qu'une atténuation des conséquences sanitaires et sociales de la consommation de substances psychoactives.

Impact environnemental

L'expérimentation d'une salle de consommation à moindre risque doit permettre de réduire la présence de matériel d'injection à fort risque infectieux dans l'espace public.

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

S'agissant des mesures relatives à la politique de réduction des risques, les mesures envisagées sont bénéfiques dans la mesure où la proportion de femmes polyconsommatrices de drogues illicites est en croissance forte.

Concernant les IST, même si l'incidence du SIDA chez les femmes reste inférieure à celle observée chez les hommes, la part des femmes a progressivement augmenté depuis le début de l'épidémie pour plusieurs raisons. Elles présentent des risques accrus d'infection par le VIH au cours d'un rapport sexuel en raison de facteurs biologiques et de leur vulnérabilité socio-économique entraînant des difficultés tant dans l'accès à l'information et à la prévention, que dans la négociation du recours à un moyen de prévention avec leurs partenaires. Les femmes sont également plus nombreuses que les hommes à déclarer avoir contracté une infection sexuellement transmissible (IST). L'augmentation des IST témoigne d'un relâchement des comportements sexuels de prévention pour les femmes comme pour les hommes. Les cas de nouveaux diagnostics concernent principalement les femmes âgées de 25 à 29 ans. A tous les âges, les femmes sont plus touchées par les hommes concernant les IST, comme le prouve l'infographie ci-jointe. [5]

IV.3. IMPACTS JURIDIQUES

IV.3.1 Renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Le I de l'article 6 relatif aux TROD renforce et précise, au plan juridique, l'utilisation de tels dispositifs, en particulier pour les membres des associations qui utilisent ces tests. Elle prévoit l'information de la personne venant faire un TROD sur les conditions de réalisation du test et sur ses conséquences ainsi que le recueil de son consentement libre et éclairé comme le prévoit la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du 4 octobre 1997.

En application de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux DMDIV et du code de la santé publique, la mise sur le marché d'autotests VIH est conditionnée à l'obtention du marquage CE par le fabricant auprès d'un organisme notifié. Pour l'obtenir, le fabricant doit justifier que cet autotest satisfait à des exigences essentielles posées pour les DMDIV et celles additionnelles prévues pour les autodiagnostics. L'organisme notifié examine la demande et, si elle répond à ces exigences, il est chargé de la délivrance au demandeur d'un certificat d'examen CE de la conception.

Le 8° de l'article L.4211-1 du code de la santé publique (CSP) réserve aux pharmaciens, la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi

[5] Source : Ministère des Droits des femmes, de la Ville, de la Jeunesse et des Sports, Chiffres clés de l'égalité entre les femmes et les hommes. 2014, Santé des femmes, p7.

que des tests d'ovulation. En l'état du droit, il est rappelé qu'il n'y a pas de dispositions dans le CSP concernant la vente aux mineurs des dispositifs médicaux (tels que les préservatifs) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (tels que les tests de grossesse). Ne nécessitant pas de prescription médicale (ordonnance) et n'étant pas remboursé par la sécurité sociale, les autotests n'obligent pas a priori le pharmacien à vérifier l'identité et l'âge de l'acheteur. Aussi, la vente d'un autotest de détection de maladies infectieuses transmissibles (notamment VIH) est possible à un mineur. Il convient néanmoins de signaler qu'il incombe au pharmacien dans le cadre de ses obligations déontologiques de préciser les informations et conseils utiles à l'usager pour l'utilisation de l'autotest et qu'il dispose du droit de refuser la dispensation lorsqu'il estime que l'intérêt de la santé du patient lui parait l'exiger.

L'arrêté pourrait ainsi imposer à ces structures :

- de délivrer aux mineurs des informations et conseils sur l'utilisation de l'autotest, d'une manière adaptée à leur degré de maturité (comme stipulé à l'article 6 de la Convention d'Oviedo précitée et à l'article L.1111-2 du CSP) et s'assurer de leurs facultés à discerner, comprendre et assumer le résultat d'un autotest ;
- voire de ne pas dispenser d'autotest en-deçà de 15 ans, âge que l'on déduit souvent du code pénal français et des lois de protection de l'enfance comme étant celui de la "majorité sexuelle".

La légalisation du dépistage de maladies infectieuses par TROD par des professionnels de santé ou du personnel associatif formé ainsi que la dérogation au monopole pharmaceutique présentent des conséquences non significatives sur le commerce. Toutes deux requièrent des arrêtés pour être applicables et devant faire l'objet d'une notification auprès de la Commission prévue à l'article 8 de la Directive 98/34/CE du 22 juin 1998 modifiée par la Directive 98/48/CE du 20 juillet 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

IV.3.2 Réduction des risques

La mesure relative à la réduction des risques sera intégrée dans la partie législative du code de la santé publique relative à la lutte contre la toxicomanie. Elle permet de renforcer l'assise juridique nécessaire à mettre en œuvre les actions de réduction des risques. Cette disposition législative permettra en outre l'implantation de programmes de réduction des risques en détention dans des conditions juridiquement sécurisées pour les intervenants.

L'expérimentation des salles de consommation à moindre risque n'est pas codifiée, le dispositif n'étant pas pérenne.

IV.4. IMPACTS EN OUTRE-MER

Du fait de la prévalence élevée du VIH et des hépatites en outremer, notamment en Guyane et des difficultés de démographie médicale, la délégation de tâches aux personnels associatifs formés autorisée par la mesure relative aux TROD, travaillant dans des associations habilitées par l'ARS, représente une aide précieuse pour augmenter le dépistage.

De même, la mesure relative aux autotests a des impacts sur ce territoires qui ont une prévalence/incidence du VIH et des hépatites plus élevée qu'en métropole et un besoin encore plus important d'accroître les moyens de dépistage et de prévention des maladies transmissibles.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA LOI

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Toutes les mesures sont d'application immédiate. La mise en œuvre de l'expérimentation relative à la salle de consommation à moindre risque est prévue pour une durée maximale de 6 ans.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

L'ensemble de ces mesures ont vocation à s'appliquer sur le territoire national.

V.3. CONSULTATIONS

V.3.1 Renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Les mesures relatives aux TROD et autotests ne font l'objet d'aucune consultation obligatoire.

Elles ont été soumises, pour avis, à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), au conseil national du Sida, à la Haute autorité de santé (HAS), aux Sociétés savantes (SPILF, SFLS), aux associations dans le champ de la lutte contre le VIH/Sida, IST et hépatites, au conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) et aux autres ordres professionnels, au Haut conseil des professions paramédicales et au Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV) pour ce qui concerne les autotests.

V.3.2 Réduction des risques

La Haute autorité de santé a donné un avis positif à la mise en œuvre d'une salle de consommation à moindre risque en ce qui concerne le projet de décret qui avait été initialement soumis à consultation.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Renforcer le dépistage des maladies transmissibles

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'ANSM, doit définir les conditions de réalisation des TROD de détection de maladies transmissibles par des professionnels de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée, et précisera les conditions de recueil du consentement libre et éclairé de la personne.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'ANSM, doit fixer la liste des autotests de détection de maladies transmissibles et déterminer également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests dans les structures et opérateurs envisagés. Il précisera les conditions de délivrance de ces autotests aux personnes mineures sachant que les mineurs sont une des populations fréquentant en particulier les centres de dépistage anonyme et gratuit pour le VIH et les IST (CDAG et CIDDIST).

Ces textes d'application relatifs aux TROD et autotests doivent faire l'objet d'une procédure de notification auprès de la Commission Européenne en application de l'article 8 de la

Directive 98/34/CE du 22 juin 1998 modifiée par la Directive 98/48/CE du 20 juillet 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information. En effet, les arrêtés devant définir d'une part, les conditions de réalisation des TROD et d'autre part, de délivrance des autotests, hors le cadre du monopole des pharmacies d'officine, constituent des projets de règle technique susceptibles d'influencer la commercialisation ou l'utilisation des TROD et autotests et à ce titre, ils relèvent de l'obligation de notification au sens de l'article 8 de la directive précitée.

Politique de réduction des risques

Un décret en Conseil d'État doit définir les modalités d'application des dispositions relatives à la politique de réduction des risques.

Salles de consommation à moindre risque

Un arrêté doit déterminer la liste des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues pouvant ouvrir un espace de réduction des risques par usage supervisé.

Un arrêté déterminera également le cahier des charges à respecter pour disposer d'un tel espace.

CHAPITRE IV : INFORMER ET PROTÉGER LES POPULATIONS FACE AUX RISQUES SANITAIRES LIÉS À L'ENVIRONNEMENT (ARTICLES 10 ET 11)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Pollution de l'air

Les épisodes sévères et étendus de pollution de l'air par les particules fines survenus en mars 2014 sur une grande partie du territoire métropolitain ont mis en évidence la nécessité de renforcer les mesures d'information et de communication concernant les risques aigus et chroniques liés à la pollution atmosphérique, qui est entre autres un facteur de risque de cancer. Des études récentes montrent que les niveaux de pollution de l'air rencontrés actuellement en France continuent d'être à l'origine d'effets significatifs sur la santé des populations, même à de faibles concentrations, car il n'existe pas de seuil en deçà duquel aucun impact n'est observé. Dans notre pays, la pollution chronique constitue un enjeu de santé publique plus important que les pics de pollution : il faut donc réduire durablement les niveaux moyens de pollution auxquels la population est exposée.

Le public, de plus en plus conscient des enjeux pour la santé de la pollution de l'air, est en demande de :

- davantage d'information sur les risques sanitaires ;
- davantage de vigilance ;
- davantage de transparence dans la communication dans ce domaine.

Par ailleurs, il est nécessaire de protéger particulièrement les populations les plus vulnérables face à la pollution atmosphérique (enfants, personnes âgées, etc.).

I.2 Protection du risque amiante

La lutte contre les risques liés à l'amiante est une priorité pour permettre à nos concitoyens d'éviter les expositions à ce polluant cancérigène avéré pour l'homme, qui est interdit en France depuis 1997. L'amiante reste cependant présente dans de très nombreux bâtiments. Des mesures de protection de la population générale ont déjà été édictées mais elles méritent d'être renforcées pour encore mieux protéger la population.

En effet, le cadre réglementaire actuel ne permet pas de prendre les mesures nécessaires pour abaisser l'exposition dans certaines situations. En l'état, le code de la santé publique fixe des obligations de repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante, d'évaluation de leur état de conservation et, pour certains d'entre eux, des obligations de travaux de retrait ou de confinement lorsqu'ils sont dans un état de conservation insuffisant.

- Actuellement, la transmission d'informations au préfet et aux ministres chargés de la santé et de la construction est incomplète et sa distribution confuse entre les différents services de l'État.

  Elle ne permet pas d'assurer à la fois la gestion des risques et l'observation du parc immobilier :
  - le préfet doit être destinataire des éléments nécessaires à la gestion des risques liés à l'amiante lorsque la situation le justifie ;

- les services des ministères chargés de la santé et de la construction doivent disposer d'informations pour orienter la politique de gestion du risque amiante ;
- une information sur l'état du parc immobilier doit également être communiquée par les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle aux préfets et à ces ministères concernés.

- Par ailleurs, la mauvaise application de la réglementation engendre des risques d'exposition de la population.

Les dispositions de l'article L. 1334-12-1 du code de la santé publique (CSP) visent à protéger la population générale contre les risques sanitaires liés à une exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis. Ces dispositions s'appliquent aux propriétaires de tout ou partie d'immeubles bâtis dont le permis de construire a été délivré avant le 1er juillet 1997, qu'il s'agisse de propriétaires privés ou publics.

Les grands principes de ces dispositions sont de :

- prescrire un repérage des matériaux ou produits contenant de l'amiante (c'est-à-dire identifier et localiser les matériaux et produits contenant de l'amiante et évaluer leur état de conservation) ;
- prescrire lorsque cela est nécessaire des travaux de mise en sécurité ou un suivi de l'état des matériaux en place ;
- rendre les propriétaires des immeubles bâtis responsables de la mise en œuvre de ces mesures ;
- prescrire la constitution de documents d'information (le dossier technique amiante (DTA) – le dossier amiante parties privatives (DA-PP)), leurs mises à jour et leurs communications aux personnes fréquentant les locaux concernés.

En cas de non-respect par les propriétaires des obligations prévues à l'article L. 1334-12-1, des sanctions pénales (contraventions de troisième ou cinquième classe) sont prévues. En cas d'urgence, il est par ailleurs actuellement possible pour le préfet, en application des dispositions de l'article L.1334-16, de faire réaliser aux frais des propriétaires les repérages prévus à l'article L.1334-12-1 ou de prescrire la réalisation de mesures conservatoires, voire d'exécuter d'office ces mesures conservatoires.

En cas d'urgence et de danger grave pour la santé, il serait parfois nécessaire d'intervenir plus rapidement pour faire cesser l'exposition. Les dispositions actuelles ne le permettent pas. L'arsenal répressif doit être complété pour doter l'administration de pouvoirs de contrainte alternatifs aux sanctions pénales envers les propriétaires ou leurs maîtres d'œuvre, afin de les contraindre à respecter les impératifs de sécurité dans la planification et la commande de leurs travaux immobiliers.

- Or, plusieurs exemples de dissémination de fibres dans l'environnement sont régulièrement observés : ils peuvent être liés à l'intervention d'un particulier sur des matériaux amiantés ou à une mauvaise gestion de déchets en zone présentant des affleurements d'amiante.

Si les professionnels qui réalisent les travaux doivent être certifiés et exercer leur activité dans des conditions très strictement encadrées par le code du travail, rien n'interdit aujourd'hui à un particulier de procéder lui-même à des travaux sur des matériaux amiantés, et ils sont de plus en plus nombreux à intervenir eux-mêmes compte tenu du coût des travaux réalisés par un professionnel.

Il y a donc un risque d'exposition, pour eux-mêmes et les personnes à proximité, si les précautions nécessaires ne sont pas mises en œuvre. Une intervention sur des matériaux (par exemple le nettoyage d'une toiture en amiante-ciment avec un appareil à haute pression) peut également conduire à une dissémination de fibres dans l'environnement. L'inspection du travail est compétente pour intervenir en cas de dépassement de seuil au sein du chantier, mais ne peut agir si le dépassement est constaté uniquement à l'extérieur du chantier.

Enfin, des problématiques d'exposition sont avérées en cas de mauvaise gestion des déchets contenant de l'amiante, par exemple leur stockage sur un terrain générant une émission de fibres.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Pollution de l'air

Les mesures relatives à la pollution de l'air proposées visent à 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. La communication autour de la pollution pourra ainsi mentionner le nombre d'hospitalisations ou encore le nombre de décès liés aux expositions à court, moyen et long termes.

II.2 Protection du risque amiante

- Faire cesser les expositions : l'objectif de la réforme est de donner au préfet des moyens d'actions pour agir face aux risques que représente l'amiante. Il s'agit, plus spécifiquement, de faire cesser les expositions à l'amiante. En effet, si les dispositions de l'article L. 1311-4 du code de la santé publique permettent au préfet d'intervenir en cas de « danger ponctuel imminent », les risques à long terme liés à l'exposition à l'amiante ne sont pas couverts par ces dispositions dans la mesure où le danger ponctuel n'est pas « imminent » mais retardé : les pathologies surviennent avec un effet retard souvent important. La réforme permettra donc d'assurer une protection de la santé de la population, tant en cas de danger ponctuel imminent qu'en cas de situations d'exposition environnementale chronique à des fibres 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 :** la proposition de modification du code de la santé publique clarifie la transmission d'informations en précisant les destinataires des informations et rapports d'activités des opérateurs et organismes.

- Renforcer les dispositions du code de la santé publique en matière de sanctions administratives : la mesure proposée modifie et complète le code de la santé publique en prévoyant la suspension de l'activité et de l'accès dans les locaux concernés en cas de non respect des mesures prescrites par le préfet aux propriétaires ou exploitant des immeubles contenant de l'amiante.

III. DISPOSITIFS RETENUS

III.1 Pollution de l'air

L'article L. 221-6 du code de l'environnement est modifié afin de permettre la communication sur les risques pour la santé humaine et l'environnement, en plus de l'information sur les effets.

III.2 Protection du risque amiante

- Faire cesser les expositions : il est proposé d'introduire dans le code de la santé publique une disposition permettant au préfet de fixer un délai dans lequel des mesures qu'il prescrit doivent être mises en œuvre pour évaluer et faire cesser l'exposition. À défaut, il peut faire exécuter d'office.

- Informer les autorités administratives concernées des risques de présence d'amiante dans un souci de gestion des risques et d'observation du parc immobilier : il est proposé de remplacer les dispositions figurant dans le code de la santé publique pour préciser que les informations relatives à l'observation de l'état du parc immobilier et les données nécessaires à la gestion des risques sont à transmettre aux ministères chargés de la santé et de la construction ainsi qu'au représentant de l'État dans le département.

- Renforcer les dispositions du code de la santé publique en matière de sanctions administratives : il est proposé de compléter le dispositif réglementaire en ajoutant la possibilité pour le représentant de l'État dans le département de suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux impactés par le non-respect des obligations jusqu'à la mise en œuvre des mesures prescrites.

IV. IMPACTS DE LA LOI

Les mesures ont pour objectif de fournir à l'administration les moyens d'actions et d'orientation des politiques publiques. Elles n'ont qu'un impact limité sur le plan économique, mais vont permettre la détection, la réduction d'expositions problématiques (mais circonscrites dans le temps et l'espace) pour la population et son information sur les risques sanitaires qui y sont liés.

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Protection du risque amiante

Impacts économiques

Ces mesures concernent une substance dont la cancérogénicité est très forte : chaque année entre 4 000 et 5 000 maladies professionnelles liées à l'amiante sont reconnues, dont environ 1 000 cancers. L'impact social et économique de l'amiante est également considérable : le montant des indemnisations versées s'élève en 2013 à 900 M€ pour le FCAATA (Fonds de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante) et 115 M€ pour le FIVA (Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante). Économiquement, cette mesure est donc primordiale.

Dans le cadre de la prévention des risques sanitaires liés à l'inhalation des fibres d'amiante dans les espaces clos dans lesquels vit la population (comme les habitations, les établissements recevant du public…) des professionnels sont amenés à intervenir pour effectuer selon le cas :

- des repérages/diagnostics de matériaux contenant de l'amiante ;

- des mesures d'empoussièrement en fibres d'amiante dans l'air ;
- des analyses de matériaux afin d'identifier la présence ou non d'amiante.

Ces professionnels transmettent actuellement leurs rapports annuels d'activité sous forme papier ou sous forme d'un tableur informatique (format Excel ou OpenOffice) au ministère. Ils devront dorénavant les transmettre également sous cette forme au représentant de l'État dans le département. La direction générale de la santé (DGS) a initié une étude de faisabilité du développement d'un système d'information visant à organiser le recueil et l'exploitation des rapports des diagnostiqueurs et des laboratoires qui doivent faire l'objet d'une transmission réglementaire aux représentants de l'État dans le département et au ministère.

Les professionnels devront transmettre sous format papier les informations relatives au repérage.

Impacts Sociaux

Cette mesure a vocation à faire baisser la mise en danger des particuliers en cas d'exposition à l'amiante, ce qui permettrait de diminuer les conséquences de l'amiante sur la santé. Encore aujourd'hui, l'exposition à l'amiante reste une cause importante de cancers (poumons, ovaires, larynx, etc.), non seulement pour les personnes particulièrement exposées du fait de leur profession, mais aussi pour les personnes sans facteur professionnel particulier. L'amiante constitue par exemple le facteur de risque principal du mésothéliome.

Le vide juridique dans la réglementation empêche le préfet d'intervenir en cas de mise en danger de la population générale : l'amiante agissant à une échéance de 40 ans, il est impossible d'invoquer le risque imminent pour faire cesser l'exposition. Cette mesure va permettre de combler ce vide et de donner les moyens aux préfets d'intervenir.

Impacts environnementaux

En 2006, une étude cas-témoins[6] a été réalisée afin de comparer les risques de mésothéliome selon l'exposition environnementale passée des populations riveraines d'anciens sites industriels d'exploitation ou de transformation de l'amiante.

Parallèlement, une étude d'estimation[7] de l'exposition actuelle des populations riveraines de sites naturels était menée. Elle a montré qu'en France continentale (la Corse faisant l'objet d'études par ailleurs), le nombre de personnes riveraines d'affleurements naturels d'amiante et potentiellement exposées était réduit. Les quelques sites existant en France continentale présentent en effet une faible superficie et les trois zones les plus à risque, situées en montagne, sont très peu fréquentées. Or, les mesures de fibres dans l'air ont montré que l'exposition des populations à l'amiante des affleurements naturels était conditionnée par la fréquentation de ces sites.

La mesure permettra de faire cesser les expositions en permettant l'action du préfet en cas d'intervention des particuliers sur des matériaux amiantés sans précaution ou en cas de mauvaise gestion des déchets contenant de l'amiante en zone présentant des affleurements d'amiante.

---

[6] Vandentorren S. *Exposition environnementale à l'amiante chez les personnes riveraines d'anciens sites industriels et affleurements naturels. Étude cas-témoins à partir des données du Programme national de surveillance du mésothéliome*. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire. 2009, 23 p.

[7] *Exposition environnementale à l'amiante chez les personnes riveraines d'anciens sites industriels et d'affleurements naturels : choix méthodologiques, analyse des données disponibles, modalités de recueil*. Rapport final. Saint-Maurice (Fra) : Institut de veille sanitaire. 2007, 65 p.

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

Les nouvelles mesures qui renforcent le dispositif juridique destiné à prévenir les risques liés à l'amiante s'intègrent dans le code de la santé publique, dans le chapitre relatif à la prévention de tels risques. Ce chapitre comporte des dispositions relatives au plomb et à l'amiante. Il est proposé de distinguer ces séries de dispositions en regroupant dans une section I, celles relatives au plomb (Articles L. 1334-1 à L. 1334-12), et dans une section II, celles relatives à l'amiante (Articles L. 1334-12-1 à L. 1334-17). Leur mise en œuvre nécessitera des mesures de prescription par le représentant de l'État dans le département.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Les mesures entrent en application à la publication de la loi.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Cette réforme s'applique à l'ensemble du territoire national.

V.3. TEXTES D'APPLICATION

Un décret en Conseil d'État doit déterminer les conditions de communication des organismes réalisant les repérages et opérations de contrôle.

TITRE II - FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ

CHAPITRE I : CRÉER UN SERVICE TERRITORIAL DE SANTÉ AU PUBLIC (ARTICLES 12[8] À 14)

Articles :

- *Création du service territorial de santé au public*
- *Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale*
- *Renforcement des coordinations techniques ou plateformes territoriales d'appui*

I. DIAGNOSTIC

En France, la santé et l'espérance de vie se sont améliorées au cours des dernières décennies. Cependant, cette amélioration s'est principalement produite en faveur des personnes socioéconomiquement favorisées, comme l'illustre, par exemple, la persistance des inégalités sociales face à la mort. À 35 ans un homme cadre peut espérer vivre encore 47,2 ans et un ouvrier 40,9 ans ; chez les femmes, l'espérance de vie à 35 ans est de 51,7 ans pour une cadre, contre 48,7 pour une ouvrière. Selon le Haut Conseil de la santé publique, les inégalités sociales de santé ont eu tendance à se creuser ces dernières années.

S'il existe des inégalités de santé liées à des facteurs individuels généralement non-modifiables (âge, sexe, facteurs génétiques), les inégalités sociales de santé sont, elles, en rapport avec des déterminants multiples trouvant leur origine dans le contexte politique et socioéconomique. Au-delà de problèmes d'accès et/ou de recours aux soins de première ligne (accès primaire), il existe aussi des inégalités d'accès secondaire, qui peuvent concerner toutes les étapes du parcours de soins qui suivent un premier contact avec le système de soins, depuis l'identification du besoin jusqu'à la délivrance des soins nécessaires, qu'ils soient préventifs ou curatifs.

Pour la réduction de ces deux types d'inégalités, il y a lieu :

- d'adapter les organisations de façon à mieux coordonner prévention / soins / insertion ;
- d'identifier et de répondre aux difficultés concrètes que rencontrent en particulier les personnes les plus vulnérables, que ce soit pour des raisons de situation sociale, géographique, d'âge ou de handicap.

Or l'organisation du système de santé français souffre de :

- la faible coordination entre les prises en charge des personnes sur le plan sanitaire, médico-social ou social ;
- l'insuffisante articulation entre les dispositifs de prévention ou promotion de la santé et l'organisation curative ;
- la faible articulation enfin entre la médecine ambulatoire et les établissements de santé.

La création des agences régionale de santé a apporté une première réponse à ces difficultés en renforçant la cohérence au niveau régional du pilotage des politiques publiques dans ces domaines. Mais les acteurs de santé, présents dans les territoires, bénéficient de peu de leviers incitatifs, et lorsqu'ils seraient volontaires, de peu d'outils pour renforcer leur coordination.

[8] Voir schéma à la fin de l'article 1

Dans les territoires où des projets ont émergé, les professionnels de santé libéraux, des professionnels hospitaliers ou du secteur médico-social ont dû dépenser une énergie importante pour organiser la prise en charge de patients complexes dans les meilleures conditions. L'enjeu est donc aussi de préserver ces acteurs d'un épuisement progressif, et que tous les territoires puissent bénéficier de ces bonnes pratiques en termes de structuration de l'offre de soins.

Les différentes études souvent thématiques, menées par exemple dans le cadre de plans de santé publique, ont montré que la coordination comportait plusieurs dimensions et que c'est par une approche globale que des progrès étaient possibles.

En particulier, la coordination des acteurs est un facteur clé de l'amélioration de la prise en charge des personnes âgées afin d'éviter le recours à l'hospitalisation. Ainsi la coordination autour d'un patient n'est souvent possible dans de bonnes conditions que si l'organisation territoriale globale a été adaptée pour anticiper les situations de rupture dans les parcours.

Par exemple dans le domaine de l'obésité, si des actions de sensibilisations / formation des acteurs de proximité (sociaux, éducatifs, soignants, etc.) ne sont pas effectuées, ou si des recours ne sont pas organisés et lisibles, la prise en charge sera plus tardive, les actions de prévention ne seront pas effectuées en lien avec un projet thérapeutique et le projet ne sera pas global.

La notion de coordination recouvre plusieurs dimensions (cf. la distinction entre coordination clinique et coordination de parcours) et potentiellement une grande diversité d'acteurs. Pour une majorité de patients, les professionnels du secteur sanitaire gèrent (de manière individuelle ou collective) les parcours des patients dont ils ont la charge. Les liens hôpital / ville / domicile ne sont pour autant par toujours optimums. Certains médecins, dans les faits peu nombreux, prennent également en charge une partie de la coordination sur le volet social (notamment liée à l'ouverture de droits sociaux). La négociation conventionnelle à venir relative à la rémunération d'équipe (suite des expérimentations « nouveaux modes de rémunération ») pourrait faire évoluer positivement cette situation.

Cependant, une part croissante de patients est dans une situation dite complexe (la définition de ces situations est en cours de structuration, la HAS étant en train de mettre au point un outil) à laquelle ces professionnels du secteur sanitaire ne peuvent répondre seuls et qui nécessite un appui (information, orientation, « assistants » de parcours…).

L'offre d'appui à la gestion des parcours complexes telle qu'elle existe aujourd'hui est plurielle (plusieurs dispositifs, plusieurs donneurs d'ordre et plusieurs financeurs), évolutive (certains dispositifs sont récents, encore en cours de déploiement ou de réorganisations comme les réseaux de santé), quelquefois illisible, incohérente et incomplète car souvent réservée spécifiquement à une population (maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer - MAIA), pathologie et/ou encore à un segment particulier des parcours de santé (programme d'accompagnement de retour à domicile - PRADO). Les expérimentations Parcours des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA) permettront sans doute d'apporter une partie de la réponse, mais ne concernent que les personnes âgées en perte d'autonomie.

Pour améliorer les parcours de santé et optimiser l'efficience du système il est à présent impératif de dépasser les clivages liés notamment à l'appartenance aux institutions / structures et aux sources de financement qui participent aux incohérences et aux ruptures constatées dans de nombreux parcours de santé. L'objectif est de passer d'une approche par structures ou

dispositifs à une approche en termes de missions partagées au service des parcours de santé des patients en situation complexe, sans distinction de population ou de pathologie, dans l'esprit du service territorial de santé et de la stratégie nationale.

La mise en place de telles organisations territoriales, qui restent souvent partielles (thématisées ou consacrées à un épisode du parcours) se heurtent cependant à certaines difficultés concrètes :

- elle implique que des projets voire des financements émanant d'institutions différents (assurance maladie, Agences régionales de santé – ARS, collectivités territoriales, milieu associatif, etc.) soient au préalable coordonnés dans le champ des actions envisagées, des territoires concernés, et dans la durée de mise en œuvre des projets ;

- elle touche à la pratique professionnelle des acteurs, qui n'est généralement pas mise sous le regard d'autres professionnels mais s'exerce dans le cadre du colloque singulier avec un patient. Désormais le champ d'intervention de chaque professionnel doit être défini en cohérence avec celui d'autres acteurs ;

- elle implique potentiellement des modifications de pratique voire de patientèles, qui peuvent avoir des conséquences sur la file active des professionnels et sur leur organisation de travail. En effet, trop souvent, les acteurs dépassent, dans leur exercice professionnel, leurs propres compétences, faute de trouver d'autres interlocuteurs pour « prendre le relai ». Des études ont par exemple montré que les médecins généralistes suivaient trop longtemps des patients atteint de troubles psychiques faute de pouvoir disposer d'un avis spécialisé de psychiatrie dans des délais compatibles avec les besoins du patient. De même, l'accès à un logement est souvent compliqué pour des personnes handicapées faute d'un accompagnement suffisant de la personne et d'une information *ad hoc* des bailleurs potentiels par des équipes spécialisées. La solution consiste donc trop souvent à privilégier un hébergement médico-social voire une prise en charge hospitalière à temps complet. Ainsi une amélioration de l'organisation territoriale impliquera que certains professionnels qui avaient pris l'habitude de « faire à la place » ou de « compenser » des manques, se recentrent sur leur cœur de métier dans un cadre de coopération formalisé ; la contrepartie doit être la mise à disposition des professionnels des organisations, ressources, protocoles, qui leur apporte les réponses adaptées aux besoins de leurs patients.

- enfin il est essentiel que ces organisations territoriales soient conformes à la fois aux besoins des patients et à ceux des professionnels. Il s'agit notamment d'organiser les dispositifs autour des médecins de premier recours, médecins traitant en particulier, et en facilitant l'association des collectivités territoriales qui exercent des responsabilités importantes dans les domaines de la prévention et médico-social en particulier. Ce cadre généraliste de travail est d'autant plus légitime qu'au-delà des spécificités des pratiques thérapeutiques :
  - les moments de rupture sont souvent les mêmes : passage des actions de dépistage à un diagnostic précoce, articulation entre recours spécialisé et suivi de proximité, élaboration conjointe d'un parcours de soin et de vie, anticipation du passage de l'enfance à l'âge adulte, etc. ;
  - les besoins exprimés par les usagers portent largement sur des sujets partagés quelle que soit la pathologie : lisibilité de l'information, capacité de se projeter dans l'avenir, soutien aux aidants, etc.

La santé mentale est l'une des priorités de la stratégie nationale de santé (SNS), compte tenu de la prévalence des troubles (1 Français sur 5 sera un jour atteint d'une maladie psychique), de leur impact sur la vie des personnes concernées et de leur entourage (les troubles psychiatriques occupent le 2ème rang des causes mondiales de handicap), et des évolutions à prévoir dans les organisations pour favoriser un diagnostic précoce (le retard au diagnostic pour les troubles tels que la schizophrénie ou les troubles bipolaires peut aller jusqu'à 10 ans après les premiers symptômes) et organiser une prise en charge adaptée associant prévention, soins et insertion des personnes.

Comme l'ont souligné de nombreux rapports (Piel-Roelandt, Milon, Couty, Kovess, Cour des comptes, HCSP, Robiliard…) effectués depuis les années 2000, la santé mentale est emblématique des difficultés de coopération et de cohérence territoriale des actions évoquées ci-dessus.

Jusqu'à l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation, l'organisation de la psychiatrie était essentiellement fondée, au plan juridique, sur la psychiatrie de secteur à laquelle les textes attribuaient l'ensemble des missions de lutte contre la maladie mentale (actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale) et dont les conditions de planification des équipements étaient prévues au sein de territoires de proximité appelés secteurs de psychiatrie.

L'ordonnance de 2003 a tiré les conséquences de l'évolution importantes dans le champ de la psychiatrie comme des difficultés rencontrées :

- un nombre de plus en plus important d'acteurs de la psychiatrie non sectorisés, qu'il s'agisse d'établissements publics, privés à but lucratif ou non ou de professionnels libéraux ;

- une diversification des demandes liées en particulier aux troubles mentaux fréquents ;

- l'évolution des connaissances en psychiatrie qui permet d'accéder à des thérapeutiques diversifiées, fondées sur une littérature scientifique ;

- les territoires sectoriels qui se sont révélés trop petits pour servir d'aire de référence pour la planification des équipements dans le cadre d'une offre graduée disposant de l'ensemble des compétences nécessaires ;

- les inégalités territoriales de prise en charge, en taux de recours aux soins ambulatoires (de 247 à 280 journées pour 1 000 habitants) à temps partiel ou à temps complet (de 332 à 557 journées) comme en dépenses par habitant (la dotation annuelle de financement (DAF) par habitant allant de 87 € à 169 €) qui sont bien supérieures en psychiatrie que dans les autres disciplines médicales.

C'est pourquoi l'ordonnance de 2003 a élargi les territoires de planification et pris acte de la participation d'acteurs diversifiés à la lutte contre la maladie mentale, l'ouvrant aux établissements privés autorisés en psychiatrie, y compris non sectorisés.

La loi handicap n° 2005-102 du 11 février 2005 a introduit une définition légale des troubles psychiques, ayant pour effet de définir la place des acteurs médico-sociaux, auxquels des compétences nouvelles sont données dans l'accompagnement et l'insertion des patients

souffrant de troubles psychiques.

La nécessité de mieux reconnaître la place essentielle des médecins généralistes dans le parcours des personnes souffrant de pathologies mentales s'est progressivement imposée.

Dans la continuité de l'ordonnance de 2003, la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite loi HPST) a ouvert les missions de lutte contre la maladie mentale à l'ensemble des établissements autorisés en psychiatrie. Elle n'a cependant ni supprimé la notion juridique du secteur, ni donné de définition spécifique à ce concept, ni inclut les avancées de la loi de 2005, ce qui a donné un caractère inachevé à la réforme.

Il est nécessaire de clarifier la place des 300 établissements exerçant une psychiatrie de secteur au sein de l'ensemble des 588 établissements autorisés en psychiatrie, sachant que progressivement, de nombreux établissements autorisés en psychiatrie, qu'ils soient sectorisés ou non, ont développé soit des consultations externes, soit des prises en charge à temps partiel sous forme d'hospitalisation de jour ou de séance ou d'hospitalisation à domicile, ce qui rend plus flou encore les différences entre les services rendus par les différents établissements autorisés en psychiatrie.

Cependant différents rapports et notamment le rapport 2011 de la Cour des comptes[9] ont souligné que la nécessaire évolution de l'organisation des soins en psychiatrie ne devait pas faire perdre les acquis de la politique de secteur qui garantissent des soins en proximité à l'ensemble de la population dans des conditions d'accessibilité financière et territoriale.

Enfin, dans le cadre des travaux du pacte de confiance menés en 2013, les professionnels ont également souligné qu'il était nécessaire de concevoir une nouvelle organisation territoriale, prenant davantage en compte les besoins des usagers et favorisant une prise en charge coordonnée et pluri professionnelle des personnes malades ou en situation de handicap et de perte d'autonomie. La ministre chargée de la santé a missionné le 26 juin 2013 Bernadette Devictor, Présidente de la conférence nationale de santé, pour effectuer des propositions. Après un travail fondé sur la présentation d'organisations territoriales novatrices et des débats associant largement des usagers, les professionnels des champs sanitaire, social et médico-social et les collectivités territoriales, les conclusions du rapport présenté en janvier 2014 soulignent qu « 'il faut impulser un vrai changement culturel, une réelle modification des pratiques qui conduisent les professionnels à travailler non plus individuellement mais en coopération, dans le partage de valeurs communes, dans une approche soucieuse d'apporter les réponses aux besoins des personnes ».

Les conclusions et préconisations du rapport ont inspiré la mise en œuvre :

- d'une organisation territoriale renouvelée pour les parcours en santé ;
- d'une organisation particulière pour la santé mentale totalement articulée avec le cadre général nouvellement créé ;
- d'un nouvel outil pour organiser les parcours individuels complexes, les plates formes territoriales de santé.

[9] Cour des comptes, *L'organisation des soins psychiatriques : les effets du plan « psychiatrie et santé mentale » 2005-2010*, 20 décembre 2011.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Création du service territorial de santé au public
La création d'un service territorial de santé est un concept issu de nombreux travaux associant les professionnels de santé au sens large (incluant professionnels de la prévention, du soin et de l'insertion). L'objectif est donc de cibler clairement les leviers du changement et de bien situer la place des nouvelles organisations dans l'offre globale aux côtés des autres politiques de santé publique.

L'objectif prioritaire est de faciliter l'organisation territoriale sur la base de diagnostics réalisés par les professionnels ou les associant très fortement, sur la base de projets médicaux de territoire portés par eux et en articulation avec les enjeux locaux ou régionaux et notamment les besoins de santé peu ou mal couverts.

Les mesures proposées prennent en compte la difficulté d'accès aux services de santé et/ou de continuité dans les parcours qui n'est pas seulement liée à la présence ou non de professionnels sur un territoire mais également la façon dont ces professionnels se sont organisés pour travailler ensemble et s'adapter aux besoins des personnes en tenant compte de la spécificité des territoires, en termes de demande et d'offre. De ce fait, ce n'est pas la qualité de la pratique professionnelle dans le colloque singulier avec un patient qui est interrogée mais la façon dont les différents professionnels s'organisent entre eux et ajustent leur activité dans une démarche de responsabilité populationnelle sur un territoire. L'absence d'un tel ajustement peut conduire soit à des offres partiellement redondantes, sources de dépenses inutiles, soit à une absence de réponse à certains besoins de la population. De plus, il existe sur certains territoires des organisations qui apportent des réponses adaptées à ces difficultés mais ces organisations sont souvent partielles, uniquement orientées sur une thématique précise (personnes en situations de précarité ou santé mentale ou personnes âgées, etc.), reposent souvent sur la bonne volonté d'acteurs particulièrement investis et souffrent d'un manque de visibilité sur la pérennité des dispositifs ainsi mis en œuvre.

Cette démarche associe la déclinaison d'objectifs régionaux issus du projet régional de santé à une démarche participative d'identification et d'analyse des dysfonctionnements concrets tels qu'il peuvent être analysés par les usagers et les professionnels concernés.

Cette démarche soutenue par l'ARS débouche sur la signature d'un contrat qui engage l'ensemble des acteurs.

Le service territorial de santé au public (STSP) a pour objectif, dans chaque territoire dont l'ARS aura défini les contours, d'organiser l'accès aux soins de proximité et 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 ou présentant un risque de perte d'autonomie du fait de l'âge ou du handicap.

Le STSP repose sur une méthode de travail qui :
- assure la participation des acteurs et la cohérence avec les objectifs du projet régional de santé ;
- implique la réalisation d'un diagnostic partagé ;
- décrit les actions concrètes pour répondre aux insuffisances constatées et le rôle des différents acteurs du territoire dans ces actions dans un projet territorial de santé ;
- se traduit dans un contrat territorial de santé conclu, conclu sous l'égide de l'ARS avec les acteurs de santé du territoire concernés par telle ou telle action.

Certaines autorisations d'activité et/ou certains financements peuvent être conditionnés par l'ARS à la participation effective de l'acteur concerné au STSP.

Les acteurs du STSP pourront s'appuyer sur une ou des plateforme(s) technique(s) d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours individuels de santé complexes.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale

Une déclinaison expresse est opérée pour la santé mentale. Cette déclinaison sera incluse dans le projet global du STSP d'un territoire de façon à garantir la cohérence entre soins somatiques et soins psychiatriques comme dans les démarches de prévention, et d'accompagnement. L'objectif est donc de généraliser en santé mentale une approche globale, rassemblant l'ensemble des acteurs concernés, qui reconnaît les compétences de chacun, dans les champs de la prévention, du soin, de l'accompagnement et de l'insertion, dans une démarche coordonnée. L'objectif est de permettre une organisation clarifiée, fondée sur les dernières connaissances acquises et qui permette de préciser la place des acteurs spécialisés en psychiatrie au sein de la santé mentale. La réforme permet également de définir la place de la psychiatrie sectorisée dans l'organisation générale de la psychiatrie, au travers des établissements qui seront désormais en charge d'une mission de psychiatrie de secteur sur un territoire donné.

Le renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale permet de poser un cadre, celui du STSP, dans lequel l'ensemble des acteurs de la prévention, du soin, de l'insertion mais plus largement l'ensemble des acteurs sociaux ainsi que les collectivités territoriales, et le cas échéant les initiatives telles que les conseils locaux de santé mentale, pourront analyser les besoins de la population, les insuffisances dans la réponse apportée et les moyens d'y répondre. Dans ce cadre, la place des acteurs de la psychiatrie sera clarifiée. Si la psychiatrie doit participer aux actions de prévention et d'insertion, elle n'en a pas la responsabilité et il convient que chaque acteur assure les actions qui lui reviennent et relèvent de son champ de compétence.

L'objectif de ce renforcement est ainsi triple :

- coordonner les acteurs de la santé mentale dans un cadre respectueux des responsabilités et des compétences de chacun : c'est l'objet du STSP décliné dans un projet territorial pour la santé mentale, en cohérence avec le projet général du STSP ;

- clarifier la place de la psychiatrie au sein de la santé mentale, ce qui permet de mieux définir les responsabilités des différents acteurs sanitaires, sociaux et médio-sociaux. Cette clarification, qui ne cantonne plus la responsabilité de la lutte contre la maladie mentale aux acteurs spécialisés de la psychiatrie, devrait également contribuer à la déstigmatisation de la maladie mentale ;

- réaffirmer et définir les spécificités de la psychiatrie de secteur au sein de l'activité de la psychiatrie.

La réforme proposée concernant la santé mentale répond ainsi aux recommandations des différents rapports parlementaires et de la Cour des comptes et s'inscrit dans l'esprit des recommandations de l'OMS pour une meilleure intégration territoriale des soins et services en santé mentale.

Renforcement des coordinations techniques ou plateformes territoriales d'appui

Concernant le renforcement des coordinations techniques, celui-ci répond à la SNS qui fait de l'organisation des parcours des patients l'un des axes majeurs de la réforme de l'offre territoriale de soins[10].

La mesure envisagée consiste à donner une base législative au concept de Plateforme Territoriale d'Appui aux parcours de santé complexes (PTA) entre professionnels des secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux mis en avant dans les dispositifs « parcours » type PAERPA afin de l'étendre à l'ensemble du territoire pour l'ensemble des patients en tant que de besoin.

Les premiers acteurs des parcours de santé sont souvent les professionnels du secteur sanitaire. Cependant, dans de nombreux cas il ne peut pas y avoir de parcours de santé cohérent sans intervention des professionnels des secteurs médico-social et social, en particulier pour les situations complexes.

Pour organiser les parcours de santé, cette variété de professionnels doit se coordonner. Cette coordination relève de deux niveaux:

- une coordination du parcours clinique entre les professionnels de santé destinée à garantir une cohérence et une continuité de prise en charge sanitaire entre ces différents intervenants ;
- une coordination du parcours de santé entre les professionnels du secteur sanitaire, médico-social et social destinée à garantir une prise en charge globale de la situation des patients.

L'enjeu majeur de la mesure réside donc dans l'organisation effective de cette double coordination sur l'ensemble des territoires, pour l'ensemble des professionnels et donc des patients qui en ont besoin. Il s'agit en particulier de s'assurer du fait que tout professionnel qui aurait besoin d'un appui pour la gestion du parcours des patients complexes puisse y avoir accès.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. OPTIONS

III.1.1. Statu quo

Création du service territorial de santé au public

Les travaux menés pendant plusieurs mois par Bernadette Devictor dans le cadre de sa mission ministérielle synthétisés dans le rapport de janvier 2014 « le service public territorial de santé - le service public hospitalier : développer une approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé » ont montré que des évolutions étaient non seulement nécessaires mais également possibles. En effet les travaux ont permis de présenter et d'analyser différentes organisations territoriales mises en œuvre au service des personnes en situation de précarité ou de handicap et des personnes âgées, et des organisations favorisant l'accès aux soins en proximité, que ce soit en situation d'urgence ou programmée. Les freins

[10] Extrait de la présentation de la SNS du 23 septembre 2013 : « Le deuxième pilier de la stratégie nationale de santé, c'est de structurer la médecine de parcours à partir des soins de premier recours. […] Je veux fixer une règle d'or : lorsque le médecin prendra en charge un patient, il aura la responsabilité et les moyens de garantir un parcours de soins adapté aux différentes étapes de la prise en charge, avec l'appui de coordonateurs et d'animateurs de parcours »

comme les leviers d'action on été identifiés. Les évaluations menées localement ont montré la pertinence de ces organisations novatrices pour favoriser l'accès à des parcours de soins sans rupture sur les territoires dans une perspective de réduction des inégalités sociales de santé et de meilleure utilisation des ressources disponibles.

L'analyse des dispositifs existants, dans les régions ou les territoires les mieux organisés, montrent également l'inquiétude des professionnels, notamment libéraux, quant à la pérennité de dispositifs auxquels ils se consacrent. En l'absence d'un renversement des dispositifs d'organisation des soins (plus à l'initiative des acteurs et moins déclinés de schémas régionaux), même les professionnels les plus dynamiques risquent progressivement de se désinvestir.

Enfin, les réunions de concertations menées par B. Devictor ont montré un certain consensus sur les constats comme sur les voies d'amélioration possibles. Ce consensus sur les objectifs s'est cependant accompagné de la crainte des acteurs de santé libéraux que la mise en œuvre du STSP ne se traduise par une forme d'étatisation de l'organisation des soins ou par une intervention trop forte des ARS dans les pratiques des professionnels.

Ce n'est pas le sens de cette réforme.

Ce sont bien les acteurs concernés, au premier chef les acteurs de soins primaires et les médecins traitants, les professionnels libéraux, hospitaliers, médico-sociaux, qui devront proposer aux ARS des organisations pertinentes prenant en compte les expérimentations déjà lancées et les réalités de terrain.

Le sens du STSP est de donner aux acteurs de terrain, publics et privés les outils pour agir et organiser eux-mêmes leurs activités. Les ARS seront là pour soutenir ces évolutions. Il faut aussi rappeler que le STSP reposera, sauf pour les établissements de santé assurant le service public hospitalier, sur la base du volontariat.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale
Concernant la santé mentale le consensus en faveur de la réforme est très fort dans l'ensemble des rapports produits ces dernières années. Des craintes ont pu cependant s'exprimer, que ce soit la crainte d'un retour à une définition de la psychiatrie de secteur qui ne correspondrait plus aux réalités d'aujourd'hui ou à l'inverse la crainte d'une diminution de la place donnée à la psychiatrie de secteur. Cette réforme permet de répondre à ces craintes. Il ne s'agit pas de faire de la psychiatrie de secteur le seul acteur sur le territoire et le secteur n'a pas vocation à assurer tous les types de prise en charge. Il s'agit cependant de créer les conditions pour que la psychiatrie de secteur puisse être reconnue comme un acteur clé, en coopération avec les autres acteurs.

III.1.2. Option retenue

Création du service territorial de santé au public
L'option retenue consiste à créer, sur des territoires définies par les ARS une organisation appelée « Service territorial de santé au public » qui permette d'évaluer les difficultés rencontrées par les usagers, d'en partager le constat et de définir les actions correctrices nécessaires. Ce service territorial de santé sera mis en œuvre, dans le cadre d'un contrat territorial de santé conclu entre l'ARS et les acteurs de santé du territoire concernés par cette action, tels que les représentants des usagers, les professionnels et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, les collectivités territoriales, les organismes locaux d'assurance maladie et les services concernés des établissements publics de l'État. Il définira l'action

assurée par les parties prenantes au contrat territorial, leurs missions et engagements respectifs, les modalités de financement, et les conditions de suivi et d'évaluation. Le caractère collectif du contrat contribue largement à sa cohérence.

La liberté des patients de recourir au professionnel ou aux structures de leur choix, la responsabilité du professionnel de proposer à chaque patient l'orientation qui lui semble la plus adaptée et la possibilité pour les professionnels de s'organiser de la manière qui leur convient le mieux et répond le mieux aux besoins des patients demeurent.

Le directeur général de l'ARS concerné pourra néanmoins organiser la participation au STSP des structures soumises à autorisation. Il pourra également faire correspondre certains financements à la participation des professionnels au STSP.

Le contenu des actions et organisations mises en place par le STPS sera rendu public et contribuera à la lisibilité de l'offre pour les professionnels comme pour les usagers.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale
L'organisation de la santé mentale sera effectuée dans le cadre du STSP, ce qui permettra à la fois de tenir compte des spécificités de la santé mentale mais également de l'intégrer dans l'ensemble plus vaste des besoins en santé de la population. La place des acteurs de la psychiatrie au sein de la santé mentale est ainsi précisée et les missions particulières de la psychiatrie de secteur, aux côtés des autres acteurs de la psychiatrie, définies. Cette clarification permettra de fonder une coopération des acteurs respectueuse des compétences de chacun.

Renforcement des coordinations techniques ou plateformes territoriales d'appui
Il s'agira d'unifier les différents organismes d'appui aux professionnels sous l'égide de la coordination territoriale d'appui. Il est pour cela proposé de mettre en place une plateforme territoriale chargée de garantir cette offre de coordination de manière lisible et intégrée.

Sont potentiellement concernés l'ensemble des établissements, services et structures participants à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale intervenants en lien avec les parcours de santé de patients en situation complexe ainsi que les tous les acteurs de coordination et d'appui à la coordination. Peuvent être cités à titre d'exemple de services rendus : la préparation d'un retour à domicile après hospitalisation d'un patient isolé et temporairement peu mobile (ménage, prise de médicaments au domicile, portage de repas, ouverture de droits sociaux…), la vérification de la disponibilité des documents de sortie d'hôpital pour favoriser le lien avec la ville, la prise de rendez-vous avec professionnels libéraux, etc.

L'enjeu de ces plateformes est de mieux répondre aux besoins des professionnels libéraux en renforçant les missions opérationnelles des ARS dans l'appui aux professionnels.

Le territoire d'intervention de la plateforme devra être avant tout un « territoire de projet », c'est-à-dire un territoire au sein duquel les professionnels se connaissent, travaillent ensemble, partagent les mêmes enjeux et au sein duquel les patients peuvent être globalement pris en charge, sauf recours exceptionnel. Le choix d'un territoire existant déjà de manière formelle (territoires de santé par exemple) est possible sans être obligatoire. La nécessité de coopération et d'intégration entre les acteurs déjà existants et la proximité des acteurs des parcours sont des dimensions majeures pour définir le territoire pertinent.

La plateforme n'est ni un acteur nouveau ni une structure nouvelle, le schéma retenu étant que n'importe quel opérateur déjà en place pourra se voir confier le rôle de plateforme. Elle est en

revanche une forme plus aboutie et plus intégrée de coopération entre acteurs de la coordination (professionnels de santé en premier lieu) et de l'appui à la coordination des situations complexes (réseaux, MAIA…). Elle repose sur :

- Maitrise d'Ouvrage : ARS + autres financeurs (Assurance Maladie, Collectivités territoriales…)
- Maitrise d'Œuvre : acteurs de la coordination de parcours : centres locaux d'information et de coordination (CLIC), réseaux de santé, MAIA (guichet intégré et gestionnaire de cas), PRADO, etc. Les acteurs de l'offre de soins, médico-sociale, sociale (dont domicile), ainsi que les établissements et services de santé, médico-sociaux et sociaux, pourront être intégrés.

Afin de garantir le caractère opérationnel de ces plateformes, les ARS devront mobiliser les représentants des professionnels afin d'ajuster au mieux l'organisation proposée à leurs besoins. Le cas échéant ces plateformes pourront être d'initiative directe des professionnels.

Les missions principales pour améliorer l'orientation et l'organisation des parcours individuels de santé complexes sont :

- évaluer les besoins en termes de parcours de santé des patients complexes sur le territoire et de ressources à mobiliser (diagnostic initial sur les besoins et compétences disponibles) ;
- identifier les améliorations possibles :
    - en termes d'articulations et d'intégration des offreurs d'appui à la coordination des parcours complexes déjà présents (outils de coordination, systèmes d'informations, guichet intégré ou guichet unique pour répondre à la demande des professionnels…) ;
    - en termes de réponse aux besoins non couverts ;
    - en termes d'accompagnement à la coopération des acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux pour améliorer la coordination clinique, et des parcours de santé complexes ;
- accompagner les équipes pouvant relever du dispositif d'accréditation des équipes de soins pluriprofessionnelles et qui souhaitent s'y impliquer ;
- faciliter les démarches des professionnels du territoire dans leurs projets d'exercice coordonné (centres, maisons et pôles de santé) ;
- participer à l'identification des évolutions des parcours de patients en situation complexe (au-delà du diagnostic initial) ;
- assurer à tous les patients en situation complexe une coordination optimale de leur parcours de santé.

Pour ce faire, la plateforme s'appuiera sur les infrastructures et outils déployés, notamment en matière de systèmes d'informations. À ce titre, une articulation particulière est à organiser entre les projets soutenus dans le cadre de l'expérimentation « Territoires de soins numériques » et la mise en place de ces plateformes.

Les réponses à apporter aux problématiques identifiées pourront, selon les cas, être apportées par un ou plusieurs acteurs déjà présents sur le territoire (soit en améliorant les articulations soit par élargissement du périmètre d'intervention d'un ou plusieurs des membres), ou éventuellement par l'apport de nouvelles compétences au sein de la plateforme.

La plateforme devra, dans le trimestre suivant sa constitution effective, proposer à l'ARS une première feuille de route partagée qui précisera :

- les missions / fonctions effectivement exercées par chaque acteur du territoire (et éventuellement leurs perspectives d'évolution) ;

- les problèmes relatifs aux parcours de santé identifiés par les membres de la plateforme sur le territoire ;
- pour chaque problème identifié, le ou les moyens qui permettrai(en)t d'y répondre.

Cette plateforme et ses membres ont vocation à être rémunérés pour les missions effectuées, à l'image de la rémunération déjà octroyée aux acteurs de coordination (cf. financement des réseaux, des CLIC, des MAIA, de PAERPA, etc.).

Ces plateformes doivent constituer une évolution majeure par rapport à l'existant. Actuellement, un professionnel, notamment libéral, confronté isolément à la situation d'un malade complexe, peut se retrouver alternativement face à pléthore « d'appuis » non coordonnés, redondants et inefficaces ou au contraire face à l'absence de réponse. Ces plateformes doivent apporter une réponse organisée aux besoins des professionnels.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Création du service territorial de santé au public
La création du STSP comporte des facteurs de surcoût :

- accès aux soins et plus globalement aux services de santé d'une part de la population qui en est actuellement exclue ;
- temps de travail consacré à l'élaboration d'un diagnostic partagé et à l'élaboration de projets territoriaux ;
- création de services nouveaux (équipes de liaisons) ou développement de modes de travail impliquant un temps d'échanges plus réguliers entre acteurs, que ce soit sous forme de formations partagées, de supervisions cliniques, d'élaboration de projets partenariaux pour des patients complexes.

La création du STSP comporte également des facteurs de moindre coût :

- développement de la prévention dans un cadre coordonné ;
- diagnostic plus précoces limitant les rechutes ou les aggravations des situations ;
- diminution du recours aux soins en urgence ;
- diminution des hospitalisations non justifiées médicalement ;
- évaluation du service rendu permettant de supprimer ou réorienter des organisations ou services qui ne seraient plus pertinents ou qui seraient redondants ;
- limitation des redondances dans les financements accordés. L'analyse des organisations déjà existantes sur certains territoires et qui sont assez proches de ce que pourrait être le STSP montre que celles-ci bénéficient de financements issus de l'ONDAM hospitalier, de l'ONDAM médico-social mais également de collectivités territoriales, ou du secteur associatif pour des missions qui sont parfois proches, voire identiques.

Il est ainsi difficile de chiffrer de façon globale à court, moyen et long terme les effets du STSP, d'autant que celui-ci dépendra des diagnostics territoriaux et des objectifs des différents projets territoriaux.

L'analyse qui peut être effectuée à partir des organisations territoriales déjà existantes est cependant en faveur de coûts à terme diminués. Ces informations sont cependant trop parcellaires (quelques organisations proches du STSP mais qui ne remplissent pas l'ensemble des missions prévues) pour qu'une estimation chiffrée globale soit possible.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale
Ces impacts décrits de façon générale sont globalement de même nature dans le champ de la santé mentale, domaine dans lequel davantage d'études ont souligné le nombre de journées d'hospitalisation faute de trouver un logement adapté. Les études préalables au plan santé mentale 2012-2015 avaient cependant montré que ce n'est pas tant l'absence d'établissements ou de services médico-sociaux sur les territoires que l'absence de coopération entre les acteurs qui expliquaient ces situations.

D'autres impacts sont également attendus en termes de qualité du service rendu et de dynamisation de l'environnement de travail des acteurs. Le rapport présenté par B Devictor a permis de montrer que la qualité des conditions de travail apportée par des organisations territoriales coordonnées était un élément favorable à l'installation de professionnels y compris dans des zones fragiles.

Renforcement des coordinations techniques ou plateformes territoriales d'appui
Les impacts économiques des plateformes territoriales sont soumis à l'objectif d'une économie pour l'ONDAM sous 5 ans, avec une économie d'hospitalisations évitées qui s'élèveraient, dès la première année à 3 M€ pour 26 plateformes (pour une cible d'environ 130 plates-formes sur le territoire).

En termes de coûts, ces plateformes représentent :
- un coût initial en investissement (SI) la première année estimé à 3,9 M€ ;
- un coût annuel de fonctionnement en rythme de croisière (hors SI) estimé à près de 6,5 M€ pour 130 plateformes, financé par redéploiement (notamment à partir des financements des réseaux de soins qui représentent environ 150 M€).

Concernant les impacts sociaux, ceux-ci sont principalement :
- l'offre d'appui à la coordination (parcours complexes) pour l'ensemble des professionnels de santé du territoire ; un des enjeux est de lutter contre la fatigue professionnelle et parfois le renoncement d'acteurs engagés auprès leurs patients mais qui estiment consacrer un temps et une énergie déraisonnables pour garantir leur bonne prise en charge et organiser au mieux leurs parcours de santé. Le message adressé à ces professionnels est un des impacts sociaux principaux. Il est difficilement quantifiable ;
- le soutien à l'exercice coordonné et aux démarches d'accréditation ville / hôpital ;

l'amélioration de la lisibilité des dispositifs existants (CLIC, MAIA, réseaux de santé, PAERPA, PRADO).

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

Le STSP s'adresse à l'ensemble de la population. Par son caractère adapté aux difficultés concrètes des populations sur un territoire, il pourra contribuer à réduire les inégalités entre hommes et femmes aux différents âges de la vie. À titre d'exemple, des actions territoriales plus déterminées pourront être menées sur les risques sanitaires liés à l'association tabac et pilule chez les femmes, lesquelles nécessitent une implication et une coordination d'acteurs nombreux (médecin généraliste, consultations spécialisées hospitalières ou libérales, services de protection maternelle et infantile, services de santé scolaire ou de santé au travail), facilitées par le STSP. Dans un autre domaine, la prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale des femmes victimes de violence pourra également être renforcée et mieux coordonnée dans le cadre du STSP.

Des actions en lien avec certains risques professionnels pourront également être envisagées.

IV.3. IMPACTS HANDICAP

Création du service territorial de santé au public
Des travaux récents (rapport P. Jacob 2013, rapport Piveteau 2014 notamment) ont montré les difficultés d'accès aux services de santé des personnes handicapées. La création du STSP vise l'amélioration de la réponse aux besoins en santé des personnes en situation de vulnérabilité du fait d'un handicap.

Par sa démarche d'élaboration d'un diagnostic partagé qui donne toute leur place aux représentants des usagers, le STSP offre un cadre particulièrement adapté pour faire émerger les besoins spécifiques aux personnes handicapées et promouvoir des actions adaptées.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale
L'application du STSP à la santé mentale inclura également les difficultés d'accès aux services de santé des personnes handicapées psychiques.

Au global, l'amélioration du parcours de santé des personnes handicapées est donc est donc un des impacts positif du STSP fortement attendu.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

Création du service territorial de santé au public
La création du STSP pose un cadre de coopération territorial. Les modifications juridiques induites sont en cohérence avec les autres articles du projet de loi santé qui contribuent à cet objet et particulièrement celui relatif au projet territorial de santé.

Un nouveau contrat est créé : le contrat territorial de santé, qui a vocation à être le cadre de contractualisation associant l'ensemble des acteurs sur un territoire. Les mesures transitoires indiquent qu'il ne conduira pas à mettre fin aux contrats locaux existants. À terme cependant, le contrat territorial de santé sera le cadre de contractualisation associant l'ensemble des acteurs.

Renforcement de l'organisation territoriale de la santé mentale
Concernant la santé mentale, le texte de loi induira une nécessaire révision des décrets sur la sectorisation et sur les conditions de fonctionnement des établissements privés en psychiatrie.

IV.5. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

La réforme du STSP implique une participation active des collectivités territoriales, à la fois en tant qu'acteur dans la réalisation du diagnostic et financeur éventuel de projets. La mesure est en lien avec les autres politiques publiques, notamment celle concernant les maisons de service au public et les contrats de ville.
En outre, des initiatives portées par les collectivités territoriales, via notamment les conseils locaux de santé ou les conseils locaux en santé mentale, seront invitées à participer au STSP. Cependant le temps passé à la coordination entre acteurs des politiques de la ville et de la santé devrait être compensé par les gains induits sur le service offert à la population.

Le STSP n'impose pas d'obligations aux collectivités territoriales mais pose un cadre de coopération et d'échanges d'information. Le temps passé à la coordination entre acteurs des

politiques de la ville et de la santé n'est pas en soit un élément nouveau dans la mesure ou de telles démarches existent déjà sur de nombreux territoires, ce dont témoignent les contrats locaux de santé déjà existants. Ce temps devrait d'ailleurs être compensé par les gains induits par la lisibilité des organisations et une meilleure réponse des acteurs de la santé aux attentes des collectivités territoriales.

IV.6. IMPACTS EN OUTRE-MER

Ces mesures qui ont pour objectif la réduction des inégalités sociales de santé en prenant en compte les insuffisances concrètes exprimées sur les territoires devraient trouver un impact particulièrement positif en outre mer où les indicateurs de santé sont dégradés et où le besoin est grand d'un renforcement des articulations entre prévention et soin ou entre les secteurs sanitaires et médico-social.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Une disposition transitoire permettant une application dès la publication de la loi sans attendre l'élaboration des projets régionaux de santé est prévue, de façon à initier cette nouvelle dynamique territoriale au plus vite.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Cette mesure s'applique de manière uniforme sur tout le territoire français (France métropolitaine et DOM).

V.3. CONSULTATIONS

La création du STSP a nécessité la consultation du conseil national d'évaluation des normes (CNEN). Ont également été consultés les fédérations d'établissements de santé, les organisations syndicales des professions de santé, des sociétés savantes ainsi que les représentants des usagers.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Création du service territorial de santé au public
Concernant le STSP un décret précisera les conditions d'application des dispositions transitoires.

Renforcement des coordinations techniques ou plateformes territoriales d'appui
Un second décret précisera les modalités d'application de la mesure concernant les plateformes territoriales d'appui.

CHAPITRE II : FACILITER L'ACCÉS AUX SOINS DE PREMIER RECOURS (ARTICLES 15 À 17)

I. DIAGNOSTIC

L'accès aux soins de premier recours est actuellement rendu imparfait par :

- pour la permanence des soins ambulatoires (PDSA), une insuffisante lisibilité du dispositif pour les usagers, liée aux nombreux numéros de téléphone, qui diffèrent selon les territoires. Aujourd'hui, l'article L. 6314-1 du code de la santé publique prévoit que la régulation de la PDSA et de l'aide médicale d'urgence (AMU) est accessible sur tout le territoire par un numéro national (sous entendu le 15). Il prévoit néanmoins que cette régulation téléphonique est également accessible, pour les appels relevant de la PDSA, par les numéros des associations de PDSA disposant de plateformes d'appels interconnectées avec ce numéro national, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. Or, la coexistence de différentes régulations dans les départements (régulations libérales de PDSA et standard des associations de type SOS médecins) ainsi que 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 10 chiffres, à 4 chiffres) nuisent à la lisibilité du dispositif de PDSA et empêchent toute campagne nationale d'information du public sur son bon usage. Ainsi, aujourd'hui, sur les 5 millions d'actes réalisés en période de PDSA, 2 millions de consultations demeurent réalisées sans que la demande de soins du patient ait été préalablement régulée ;
- la difficulté à cibler les enfants pour mettre en œuvre les mesures de prévention et priorités de santé publique qui peuvent les concerner (prévention de l'obésité, lutte contre les addictions, amélioration du suivi vaccinal…) en l'absence de médecin désigné pour coordonner leur parcours de soins. En effet, aujourd'hui, si beaucoup d'enfants sont suivis régulièrement par un médecin de famille ou un pédiatre par exemple, d'autres, souvent issus des milieux les plus modestes, ne bénéficient d'aucune coordination de leurs soins. Ainsi, en dehors des assurés et ayants droit âgés de plus de 16 ans, les enfants ne sont actuellement pas incités à être suivis régulièrement par un médecin traitant et leur parcours de soins n'est organisé qu'autour des examens obligatoires du nourrisson, du calendrier des vaccinations et des examens de médecine scolaire aux âges clés ;
- pour les centres de santé, une forme d'iniquité à leur encontre, en ce qu'ils ne bénéficient pas des dispositions dont bénéficient les professionnels libéraux exerçant en exercice coordonné au titre des accords conventionnels (ex : forfait médecins traitants pour patients en ALD et hors ALD et rémunération sur objectif de santé publique (ROSP) pour son volet pratique médicale), alors même que ces centres s'inscrivent parfaitement dans la stratégie nationale de santé et plus particulièrement dans la révolution du premier recours qu'elle entend porter.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

La réforme vise donc :

- d'une part, à mettre en place, au profit de la population un numéro d'appel national permettant au patient d'entrer plus facilement en contact avec la régulation libérale de permanence des soins ambulatoire (PDSA) ;

- d'autre part, à permettre à un médecin traitant, désigné par les parents ou tuteurs légaux, de suivre régulièrement l'état de santé des enfants de moins de 16 ans et de coordonner l'action des autres professionnels de santé chargés de leur prise en charge ;
- enfin, à prévoir la transposition des modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, prévus par les conventions des professionnels libéraux, aux centres de santé, en instaurant un examen régulier, par les instances conventionnelles des centres de santé, des aides existantes pour les professionnels libéraux.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1 PDSA :

III.1.1 Numéro unique sur l'ensemble du territoire

Une première voie envisageable consiste en la mise en place d'un numéro unique de régulation des appels de PDSA sur l'ensemble du territoire, interconnecté avec le n°15. Dans ce scénario, le numéro retenu serait le seul et unique mode d'accès au médecin de permanence des soins. Toutefois, afin d'éviter un retour en arrière pour les ARS qui, dans un objectif de plus grand visibilité, ont déjà choisi de mutualiser l'accès à la PDSA et à l'AMU en optant pour le 15 (presque 70 départements), un scenario plus souple est proposé.

III.1.2 Numéro national coexistant avec le 15 et avec les numéros des associations de type SOS médecins

Une seconde voie, qu'il convient de privilégier et qui est proposée dans la présente mesure, consiste en la mise en place d'un numéro national de PDSA, coexistant avec le 15 et avec les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec le numéro d'accès à la régulation de l'aide médicale urgente . Cette solution permet d'offrir à la régulation de PDSA une meilleure visibilité que dans le dispositif actuel, en offrant aux régions dans lesquelles des numéros distincts de PDSA coexistent, la possibilité d'adopter un numéro commun, mieux mémorisable, à côté du 15 et des numéros des associations de permanence des soins. En pratique, elle permettrait de mettre fin à la coexistence des différents numéros des régulations régionales et départementales à 10 chiffres ou 4 chiffres. Pour les ARS ayant déjà choisi de mutualiser l'accès à la PDSA et à l'AMU (un numéro unique retenu, le 15), et qui sont donc allées relativement loin dans la lisibilité de leur dispositif, cette proposition ne remet en cause ni le numéro d'accès ni l'organisation actuelle de la PDSA. Cette mesure constituerait ainsi un premier pas vers une meilleure lisibilité du dispositif de permanence des soins sur le territoire national, facilitant l'accès à un premier niveau de réponse médicale.

C'est cette solution qui est privilégiée.

III.2 Parcours de soins coordonnés pour les enfants

III.2.1. Option 1 : création d'un dispositif spécifique pour le suivi des enfants, dénommé « médecin coordinateur » (qui ne se confondrait pas avec le médecin traitant).Les particularités du parcours de soins des enfants en termes de prévention et de mise en œuvre des priorités de santé publique militent pour la définition d'un dispositif *ad hoc* : parcours

propre aux patients de moins de 16 ans, missions spécifiques du médecin chargé du suivi de ce parcours.

Ce scénario aurait institué un « médecin coordinateur » des soins des enfants Il n'a toutefois pas été retenu. Le rôle du médecin traitant étant aujourd'hui reconnu de tous (90 % des assurés en ont en effet désigné un auprès de leur caisse), il a ainsi paru plus lisible de s'appuyer sur ce dispositif entré dans les habitudes de chacun.

III.2.2. Option retenue : extension et adaptation du parcours de soins coordonné aux enfants du dispositif du médecin traitant et du parcours de soins coordonné.

La convention médicale définirait les missions, conditions d'organisation de la coordination et engagements des médecins traitants des enfants de moins de 16 ans et distinguerait clairement les rémunérations y afférentes. Ces éléments devront ainsi faire l'objet d'une négociation dans le cadre d'un avenant dédié, conclu entre l'assurance maladie et les représentants des syndicats de médecins. Il est également proposé de ne pas transposer les obligations et sanctions liées au respect du parcours de soins coordonné (consultation du médecin traitant avant celle d'un autre médecin, moindre remboursement et risque de dépassement en cas de non respect du parcours)[11]. En effet, la mesure n'a pas vocation à responsabiliser davantage les parents ou tuteurs légaux, mais à renforcer le rôle pivot du médecin traitant, médecin généraliste ou pédiatre, qui sera garanti par la communication institutionnelle autour du dispositif.

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.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Impacts sociaux

L'accès à la régulation de la médecine de garde se fera dans chaque région par le numéro 15 ou par un numéro d'appel harmonisé au niveau national. Cette mesure permettra ainsi de garantir une meilleure lisibilité et une meilleure efficacité du service offert à la population en matière de permanence des soins ambulatoires. Les ARS seront, par ailleurs, chargées du choix du numéro d'accès à la régulation dans leurs territoires en concertation avec les acteurs locaux et en cohérence avec leur cahier des charges régional de permanence des soins.

La mesure relative au parcours de soins coordonné aux enfants de moins de 16 ans permet à un médecin traitant, 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.

Cette mesure permet d'identifier les professionnels, qui prennent en charge les enfants de 0 à 16 ans et qui doivent mettre en œuvre des politiques de santé publique en faveur de cette

[11] Dans le cadre du parcours de soins coordonné, le patient choisit librement son médecin traitant. Le respect du parcours de soins coordonné n'est pas obligatoire, mais son non respect expose le patient à diverses sanctions majorant son reste à charge, sauf situations particulières : majoration du ticket modérateur ; absence de prise en charge de ce ticket modérateur par les complémentaires santé ; dépassements d'honoraires du médecin de secteur 1 consulté hors parcours de soins.

population. Le médecin traitant pourra être un médecin généraliste ou un pédiatre. En l'absence de désignation du médecin traitant, l'assurance-maladie est dans l'incapacité de s'appuyer précisément sur les médecins, pour relayer des actions ciblées de prévention et de promotion de la santé. La désignation du médecin traitant doit ainsi permettre de renforcer les actions de prévention et le suivi régulier de l'enfant.

La désignation du médecin traitant doit également renforcer la prise en charge coordonnée entre la ville et l'hôpital, mais aussi, dans le cas de l'enfant, entre la médecine de ville et la médecine communautaire (PMI, scolaire).
Enfin, les centres de santé devraient se voir conforter dans leurs missions qui vont du soin aux actions sociales en passant par la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique, pour favoriser ainsi un accès et une prise en charge globale des patients dans un cadre décloisonné où le champ sanitaire s'ouvre au médico-social.

Impacts économiques

La mesure proposée d'un accès à la régulation de la PDSA par un numéro national harmonisé n'a pas d'effet sur les organisations de régulation de permanence des soins mises en place sur le terrain. L'impact financier sera en conséquence nul ou négligeable, ne comprenant éventuellement que le coût d'un abonnement national au numéro de téléphone en fonction du type de numéro qui sera retenu. Selon le numéro choisi, il peut être soit gratuit (numéro d'urgence) soit d'un coût d'abonnement d'environ 40 000 € par an pour un numéro à 4 chiffres correspondant à la taxe versée par l'opérateur à l'ARCEP et répercutée dans le coût d'abonnement.

L'extension du parcours de soins aux patients de moins de 16 ans, quant à elle, risque de générer des demandes reconventionnelles de la part des médecins traitants, estimées à près de 70 M€ dans la mesure où, aujourd'hui, la mission du médecin traitant bénéficie d'une rémunération conventionnelle. En effet, les médecins traitants pourraient souhaiter obtenir les mêmes avantages conventionnels pour le suivi de leurs jeunes patients et notamment l'application des forfaits ALD (RMT, 40€) et non ALD (FMT, 5€). S'il est fait l'hypothèse d'un taux de déclaration du médecin traitant identique à celui de l'ensemble de la population, le coût supporté par l'assurance maladie relatif aux versements des forfaits médecins traitants (RMT + FMT) s'élèverait à 70M€[12].

S'agissant des centres de santé, il n'y a pas de surcoût identifié, dans la mesure où une négociation en cours au titre de 2014 vise à transposer, dans certaines conditions, les aides existantes des professionnels de santé libéraux. Le dispositif prévu dans le projet de loi permet, pour l'avenir, de garantir un traitement équitable entre les professionnels de santé libéraux et les centres de santé.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

La mesure PDSA fait l'objet d'une application immédiate. Les autres dispositions, de nature conventionnelle - introduites par avenant à la convention médicale, entreront en vigueur à l'expiration du délai de carence de 6 mois prévu pour toutes mesures conventionnelle ayant

[12] Sur la base de 13 millions de moins de 16 ans dont 550 000 serait en ALD et en considérant des taux de déclaration de médecin traitant équivalent à celui observé sur les plus de 16 ans (88% pour les patients non ALD et 98% pour les patients en ALD), on obtient un total de 11,5 millions de nouvelles personnes pour lesquelles les médecins seraient éligibles aux forfaits (11 millions sans ALD et 500 000 en ALD).

pour effet une revalorisation des tarifs des honoraires et rémunération de la profession (Cf. Art L. 162-14-1-1 du CSS).

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Les dispositions sont applicables à l'ensemble du territoire national, à l'exception de celles relatives au parcours de soins coordonné, qui ne s'étendront pas à Mayotte où le dispositif de Médecin traitant n'a pas été transposé.

V.3. CONSULTATIONS

Les mesures médecin traitant pour les moins de 16 ans et centres de santé nécessitent de consulter les conseils des caisses (CNAMTS, CCMSA et UNCAM). Les organisations syndicales représentatives des médecins libéraux et de l'exercice coordonné ont été concertées.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

La mesure PDSA, seule, nécessite un décret de mise en œuvre de la mesure, auquel s'ajoutent des instructions complémentaires prévoyant le calendrier et les mesures pratiques d'accompagnement pour les ARS. Les autres mesures impliquent une révision de la convention médicale.

CHAPITRE III : LUTTER CONTRE LES BARRIÈRES FINANCIÈRES À L'ACCÈS AUX SOINS (ARTICLES 18 À 20)

I. DIAGNOSTIC

Le Gouvernement s'est engagé dans une politique déterminée d'amélioration de l'accès aux soins afin de garantir à tous ce droit fondamental. Si l'accès à une couverture maladie de base est universel depuis l'adoption de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture médicale universelle (CMU), et si les restes à charge qui incombent aux assurés, parmi les plus faibles des pays de l'OCDE, continuent de baisser, on constate encore aujourd'hui de nombreux renoncements aux soins. Afin d'y remédier, plusieurs mesures ont été adoptées en 2014 qui, conformément à l'engagement exprimé par le Président de la République, permettront de garantir à tous l'accès à une couverture complémentaire en santé de qualité, condition *sine qua non* pour un accès aux soins effectif, tout particulièrement pour les populations les plus précaires. La loi de santé constitue désormais une nouvelle étape dans la politique d'accès aux soins et veille à lever les freins restants, notamment les freins de nature financière.

S'agissant du tiers-payant

L'avance des frais au cabinet des médecins peut constituer l'un de ces freins et conduire à des renoncements aux soins.

Alors que les systèmes de santé étrangers ont développé soit une dispense des frais pour la part couverte par l'assurance maladie financée par des cotisations (Allemagne, Autriche, Pays-Bas, Israël, Canada, Japon), soit une couverture des soins « prépayée » par des contributions assises sur les revenus de l'ensemble de la population (Royaume-Uni, Suède, Finlande, Italie), le paiement direct des prestations par les assurés aux professionnels de santé, véritable spécificité française, continue d'être au cœur de notre système de santé.

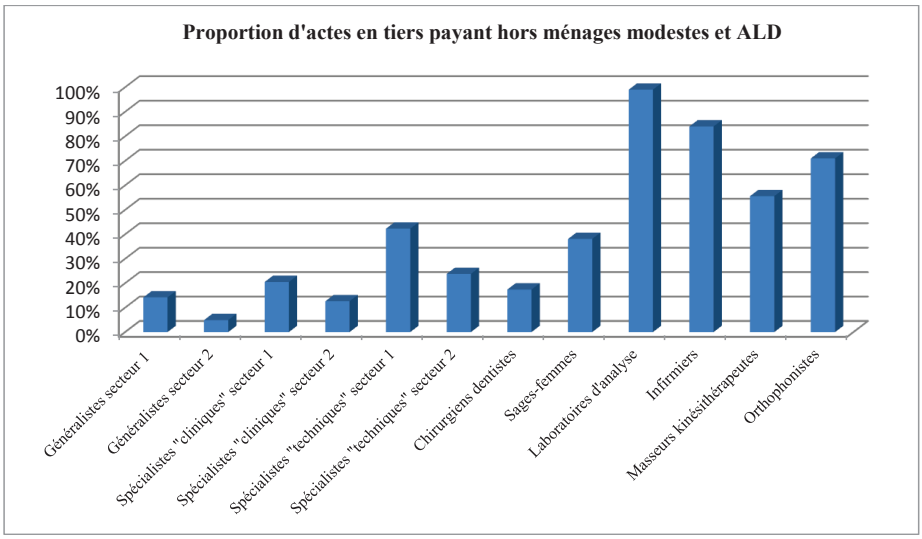
En effet, en France, si la pratique du tiers-payant s'est peu à peu développée notamment au profit des personnes ayant les revenus les plus faibles ou pour les actes les plus coûteux, elle demeure appliquée de manière très disparate. La pratique du tiers payant peut, selon les cas, soit concerner l'intégralité des frais engagés par l'assuré et pris en charge par les régimes de base et les organismes complémentaires soit uniquement la part de ces frais pris en charge par les régimes de base. Cette situation résulte tout à la fois de la diversité des textes qui encadrent cette pratique lorsque le tiers-payant est obligatoire, et, en dehors de ces obligations, de la volonté des praticiens d'offrir ce service à leurs patients.

Ainsi, le tiers payant s'applique de plein droit et sur l'intégralité de la dépense (part base ainsi que, le cas échéant, part complémentaire) pour les bénéficiaires de la CMU-c ou de l'aide médicale de l'État (AME) et pour les personnes prises en charge au titre du régime des accidents du travail et maladies professionnelles (AT/MP). Il est de plein droit pour les soins dispensés dans les établissements de santé ou centres de santé, sur la part prise en charge par les régimes de base, ainsi que pour les transports sanitaires conventionnés, et pour les soins délivrés aux bénéficiaires de l'Aide à l'acquisition d'une assurance complémentaire de santé (ACS). La convention médicale prévoit également la possibilité d'appliquer le tiers payant en cas d'actes coûteux, dans le cadre d'accords locaux ou en fonction de la situation financière de l'assuré. Enfin, les médecins et les sages-femmes sont également tenus de pratiquer le tiers payant sur la part prise en charge par les régimes de base pour les consultations ayant pour objet la délivrance d'un contraceptif aux mineures d'au moins 15 ans. Certaines professions ont aussi fait le choix de développer très fortement cette pratique parallèlement au

développement de la carte vitale et à la dématérialisation des feuilles de soins, qui dorénavant constituent des améliorations totalement reconnues pour les facilités qu'elles offrent dans le système de prise en charge des soins.

Dans ce contexte, la pratique effective et volontaire du tiers payant varie non seulement en fonction du profil de l'assuré et du type de prestation effectuée mais encore, et de manière significative, en fonction de la profession considérée. Il existe ainsi une quasi-généralisation de la pratique de la dispense d'avance de frais chez certaines professions de santé comme les pharmaciens ou dans les laboratoires d'analyses médicales alors que l'avance de frais continue d'être la règle chez les médecins libéraux.

En 2012, 34,9 % des actes effectués par les médecins libéraux faisaient l'objet de tiers-payant. Dans la grande majorité des cas, la pratique du tiers-payant est alors cantonnée à la seule part obligatoire : 6 % des médecins de ville pratiquaient le tiers-payant sur la part complémentaire en 2013, laissant donc aux patients des sommes parfois importantes à avancer.



Source : CNAMTS – Erasme national tous régimes – juillet à septembre 2012

Enfin, à ces diversités de pratiques entre professions de santé, s'ajoutent de fortes disparités dans les pratiques locales et individuelles qui rendent le système générateur d'inégalités. Le rapport sur le tiers payant pour les consultations de médecine de ville établi par l'Inspection générale des affaires sociales relève ainsi que si le taux moyen d'actes en tiers payant (hors CMU-c, AT/MP et affections de longue durée - ALD) représentait en moyenne, à l'échelle du territoire national, 30,3 % des actes des médecins spécialistes, ce taux chutait à 13,5 % seulement en Lozère pour atteindre au contraire 51 % dans les deux départements de Corse.

Ainsi, l'absence d'une pratique étendue et homogène de tiers-payant n'est pas sans poser problème tant en termes d'accès aux soins que d'égalité de traitement de l'ensemble des assurés sociaux. Selon la dernière enquête sur la santé et la protection sociale publiée par l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) en juin 2014, les cas de renoncement aux soins pour des raisons financières portaient en 2012 à 47,1 % sur les

soins dentaires, à 26,1 % sur les lunettes et lentilles, à 14,5 % sur les consultations des médecins et à 12,3 % sur les autres soins.

Ces renoncements affectent en premier lieu non seulement les personnes en situation de précarité mais aussi les personnes aux revenus modestes. L'étude de l'IRDES détaille ainsi le taux de renoncement aux soins en fonction du revenu mensuel des assurés : 37 % des personnes dont les revenus sont inférieurs à 926 € (1er quintile) et encore 32,2 % des personnes dont les revenus sont compris entre 926 € et 1.264 € (2ème quintile) ont renoncé au moins une fois à un soin en 2012 pour des raisons financières.

En effet, le développement des dispositifs de tiers-payant pour les plus modestes ne suffit pas à résoudre cette question. Au-delà des phénomènes de non recours à ces droits, les seuils de ressources à respecter pour bénéficier de la CMU-c et de l'ACS s'élèvent en effet respectivement, depuis le 1er juillet 2014, à 720 € et à 973 € par mois. Aussi de nombreuses personnes aux revenus modestes, victimes des nouvelles formes de précarité (travailleurs pauvres par exemple) ne bénéficient-elles pas de droit du tiers-payant.

Les renoncements aux soins ne se cantonnent toutefois pas aux seules populations les plus modestes comme le montre les résultats de l'enquête sur la santé et la protection sociale : entre 22,9 % et 37 % des assurés dont le revenu est inférieur à 2.120 € par mois (soit, 80 % de la population) ont ainsi renoncé à au moins un soin pour des raisons financières en 2012.

Revenu mensuel réparti en quintiles (indice OCDE)	Pourcentage de personnes ayant renoncé à au moins un soin (optique, dentaire, consultation de médecin, autres soins ou examens) pour des raisons financières en 2012
1er quintile : de 0 à 926 €	37 %
2ème quintile : de 926 à 1.264 €	32,2 %
3ème quintile : de 1.264 à 1.600 €	24,5 %
4ème quintile : de 1.600 à 2.120 €	22,9 %
5ème quintile : plus de 2.120 €	13,1 %

Source : Enquête sur la santé et la protection sociale de l'IRDES sur un échantillon de 8413 personnes – juin 2014

Ces résultats sont corroborés par les données recueillies à l'occasion de la mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur le tiers-payant grâce à l'enquête menée par la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) du Gard, quoique celle-ci ne puisse préjuger des pratiques des assurés au niveau national. 41 % des répondants ont en effet déclaré que l'avance de frais représentait pour eux une difficulté au-delà de 50 €, 80 % émettant un avis similaire au-delà de 100 €. 55 % des personnes interrogées affirmaient ainsi avoir déjà renoncé à des soins compte-tenu de l'avance de frais à assumer.

Si ces données témoignent de l'importance du tiers-payant pour lutter contre le renoncement aux soins et les inégalités de santé, elles illustrent également la faisabilité d'un dispositif de tiers-payant, déjà à l'œuvre pour une part significative à la fois des médecins et plus globalement des actes médicaux.

Le secteur hospitalier propose un tiers-payant presque intégral aux patients, comme une part significative des professionnels libéraux. Ainsi, biologistes, pharmaciens, infirmiers, masseurs kinésithérapeutes ou orthophonistes ont une pratique du tiers-payant pour une part de leurs actes supérieure à 50 %, voire, pour certains, proche de 100 %. Certains spécialistes libéraux, exerçant en clinique notamment, ont également une pratique significative du tiers-payant.

S'agissant des refus de soins

Les pratiques de refus de soins constituent, elles aussi, un frein à l'accès aux soins. Opposées aux bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C, de l'ACS ou de l'AME, elles contreviennent à l'objectif même de ces dispositifs à savoir favoriser une meilleure couverture sanitaire pour les personnes les plus précaires.

Or, les refus de soins persistent comme l'ont montré les nombreuses études menées sur le sujet et recensées par le Défenseur des droits dans son rapport «Refus de soins opposés aux bénéficiaires de la CMU-C, de l'ACS et de l'AME » de mars 2014: « *Dès novembre 2002, une première enquête a été réalisée par l'observatoire de l'accès aux soins de la mission France de Médecins du monde afin de quantifier les refus de soins dentaires opposés à des bénéficiaires de la CMU et de l'AME dans 11 villes. Dans 35,3 % des cas, un refus de soins était opposé aux bénéficiaires de la CMU et, dans 52,6 % des cas, aux bénéficiaires de l'AME. (...) L'étude commandée par le Fonds CMU en 2006 a permis de montrer des taux de refus de soins allant de 16,7 % chez les médecins généralistes exerçant en secteur 2 à 41 % chez les médecins spécialistes (33,3 % chez les ophtalmologues ; 40,9 % chez les pédiatres ; 50 % chez les psychiatres ; 44,4 % chez les gynécologues). S'agissant des dentistes, le taux s'élevait à 39,1 %. (...) En 2007, la DREES a mené une nouvelle enquête en Île-de-France soulignant que plus d'un bénéficiaire de l'AME sur trois s'était vu opposer un refus de soins de la part d'un professionnel de santé. L'étude de l'institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) pour le compte du Fonds CMU faisait, quant à elle, état de taux de refus de soins moyens de 19,4 % opposés aux bénéficiaires de la CMU-C par les médecins généralistes.*»

Ainsi, les nombreuses enquêtes conduites en France révèlent une réalité contrastée en fonction des territoires - les refus de soins étant plus fréquents dans les grandes villes -, des secteurs dont relèvent les praticiens, et des spécialités des professionnels de santé sans fournir, étant donnée l'hétérogénéité des périmètres étudiés, de vision à la fois détaillée et la plus exhaustive possible de ces pratiques. Elles ne permettent en outre pas de suivre sur une période de temps longue l'évolution des comportements des professionnels.

S'agissant de la fixation de tarifs encadrés pour certains postes de soins au profit des bénéficiaires de l'ACS

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 bénéficiaires de l'ACS. En effet, l'encadrement des tarifs pratiqués pour certains soins délivrés aux bénéficiaires de l'ACS a fait l'objet de plusieurs initiatives, de la part des partenaires conventionnels ou du législateur, qui n'ont pu aboutir. Aussi, 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, aucune contrainte spécifique en matière tarifaire concernant cette population ne s'impose aux autres professionnels de santé. On constate ainsi que les renoncements aux soins se concentrent tout particulièrement sur certains postes de dépenses générant de forts « restes à charge » pour les assurés comme l'optique ou le dentaire. Si, d'après l'enquête sur la santé et la protection sociale publiée par l'IRDES, le renoncement aux soins dentaires pour raisons financières concerne 18 % des bénéficiaires de l'Assurance maladie de plus de 18 ans, ce taux s'élève à 27,6 % pour les personnes dont les revenus sont inférieurs à 926 € (1er quintile). De même, les renoncements aux soins optiques concernent 10 % des assurés de plus de 18 ans et 15,2 % des personnes relevant du premier quintile.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Afin de lutter contre les barrières financières et toute forme de discrimination, la loi prévoit quatre axes d'action :

II.1 Lever le frein financier que peut constituer l'avance des frais chez les professionnels de santé par la généralisation du tiers payant intégral en ville

La démarche de généralisation du tiers payant vise à développer 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. Une première étape consistera à étendre le tiers-payant, aujourd'hui prévu pour la part de l'assurance maladie de base par l'avenant 8 de la convention médicale, à la part complémentaire pour les bénéficiaires de l'ACS dès 2015. Cette première étape fait l'objet de dispositions dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 et s'inscrit dans le calendrier de mise en œuvre de la réforme de l'ACS adoptée en loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (cf. article 56 du projet de loi de financement de la sécurité sociale – PLFSS - pour 2014).

Il est donc proposé, d'inscrire la seconde étape du déploiement du tiers-payant, c'est-à-dire sa généralisation à l'ensemble de la population, dans la loi de santé. À cette fin, il est prévu de confier aux partenaires conventionnels le soin de déterminer les modalités de mise en œuvre de cette généralisation afin que chaque profession puisse en fixer les conditions de réussite. Chaque convention devra donc déterminer notamment les modalités techniques retenues (paiement centralisé par l'assurance maladie obligatoire, intervention d'organismes de gestion du tiers-payant, ou éclatement des flux et des paiements entre assurance maladie obligatoire et assurance complémentaire) et le cadencement de la montée en charge de la pratique de dispense d'avance de frais par les professionnels avec pour objectif une généralisation à l'échéance 2017. Devront notamment être définis les engagements des professionnels à pratiquer le tiers payant ainsi qu'en miroir les garanties et délais de paiement qui leur seront accordés.

Parallèlement, pour les organismes complémentaires, le tiers-payant va se déployer via le mécanisme des contrats responsables. Ainsi à compter du 1er janvier 2017, les contrats d'assurance complémentaire qui ne permettront pas le tiers payant ne pourront plus bénéficier des avantages fiscaux et sociaux liés au critère « responsable ».

Dans un souci de cohérence avec les objectifs poursuivis par le parcours de soins et de simplification des procédures, le bénéfice du tiers payant sera conditionné au respect du parcours de soins.

II.2 Renforcer la lutte contre les pratiques de refus de soins

Il est proposé de mettre en place auprès de chaque ordre professionnel un observatoire des refus de soins, afin d'objectiver par tous moyens ces pratiques.

II.3 Améliorer l'accès à certains soins pour les postes générant les plus forts restes à charge chez les assurés en élargissant le mécanisme de limitation tarifaire existant pour la CMU-c aux bénéficiaires de l'ACS

La mesure proposée vise à permettre un encadrement des tarifs des dispositifs médicaux, en particulier des prestations d'optique, ainsi que des soins dentaires prothétiques et

orthodontiques délivrées aux bénéficiaires de l'ACS, dont les ressources sont inférieures au seuil de pauvreté[13], et ainsi de garantir un meilleur accès aux soins en luttant contre le renoncement aux soins pour raisons financières.

Il s'agit également d'étendre cette mesure aux prothèses auditives dont les tarifs pratiqués par les professionnels du secteur génèrent des restes à charge très élevés.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. OPTIONS

III.1.1. Statu quo

S'agissant du tiers payant

Le dispositif du tiers-payant (TP) permet à l'assuré de ne pas faire l'avance de ses frais de soins sur la seule part obligatoire ou sur l'ensemble des frais (part obligatoire et part complémentaire). Deux types de vecteurs ont jusqu'ici prévu son utilisation, la loi et la convention.

Le tiers payant s'applique de plein droit dans certains cas prévus par la loi. C'est le cas pour les bénéficiaires de la CMU-c ou de l'AME et pour les personnes prises en charge au titre du régime des AT/MP. Il est également prévu par ce biais pour les établissements de soins, les transports sanitaires conventionnés et les centres de santé.

Le tiers-payant peut également s'appliquer en vertu de dispositions conventionnelles – nationales ou locales - entre chaque profession et les caisses d'assurance maladie. Dans la plupart des conventions, sauf celle des pharmaciens, le tiers-payant est réservé aux personnes à revenus modestes ou confrontées à des dépenses de soins importantes. S'agissant des médecins, la convention nationale prévoit certains cas de tiers-payant (pour les bénéficiaires de l'ACS ou en cas d'actes coûteux) et laisse à des accords locaux l'initiative de mettre en place le tiers-payant pour d'autres cas afin d'améliorer l'accès aux soins ; enfin elle permet au médecin traitant de le pratiquer ponctuellement. En effet, la convention médicale du 26 juillet 2011 précise : « *Au-delà des cas particuliers pour lesquels le législateur a rendu obligatoire le régime de tiers payant […], les parties conventionnelles conviennent de permettre ponctuellement, pour les patients qui le nécessiteraient la dispense d'avance de frais selon l'appréciation du médecin traitant* ».

Enfin, les médecins et les sages-femmes sont également tenus de pratiquer le tiers payant sur la part prise en charge par les régimes de base pour les consultations ayant pour objet la délivrance d'un contraceptif aux mineures d'au moins 15 ans. Dans les autres cas, le cadre juridique actuel limite les possibilités de recourir au tiers payant en se fondant d'une part sur le principe du paiement direct des honoraires au médecin (article L.162-2 du CSS), et d'autre part sur la possibilité pour les conventions médicales de déroger à ce principe en déterminant « *le cas échéant les conditions tendant à éviter à l'assuré de payer directement les honoraires aux médecins*».

Si le tiers payant s'est progressivement développé, marquant le sens d'une dynamique d'amélioration pour notre système de santé et répondant ainsi à un véritable besoin des

[13] Seuil de pauvreté : 60% du revenu médian, soit 987 € par mois pour une personne seule en 2012.

assurés, son application, éclatée et partielle n'en demeure pas moins insatisfaisante. La multiplication des cas de pratique du tiers-payant, tantôt obligatoires tantôt facultatifs, entraîne pour les professionnels de santé une gestion différenciée selon les situations et prive notre système d'une réelle lisibilité du dispositif pour les assurés et des facilités qu'offrent un usage totalement généralisé.

Surtout, ces règles ne permettent pas de lutter efficacement et de manière égalitaire contre les renoncements aux soins liés à la nécessité pour les assurés de faire l'avance de frais.

S'agissant des refus de soins

Actuellement, les données sur les refus de soins ne sont ni suffisamment précises ni suffisamment actualisées pour fournir une connaissance fine de ces pratiques illégales et mener contre elles une lutte efficace.

S'agissant de la fixation de tarifs encadrés pour certains postes de soins au profit des bénéficiaires de l'ACS

Les professionnels de santé (mis à part les médecins) ne font l'objet d'aucune contrainte spécifique en matière tarifaire concernant les bénéficiaires de l'ACS. Les pratiques tarifaires dans certaines disciplines telles qu'en optique et en dentaire ne permettent donc que difficilement aux plus démunis d'accéder à ces soins.

III.1.2. Option retenue

S'agissant du tiers-payant

Il est donc proposé une nouvelle base juridique qui permette de généraliser l'usage du tiers payant pour les soins de ville sur la base des travaux déjà engagés dans cette perspective.

Parce qu'une réforme de cette ampleur requiert un temps de concertation dédié avec les syndicats des professionnels de santé, les représentants des patients, les organismes complémentaires et les régimes d'assurance maladie, un comité d'orientation associant l'ensemble de ces acteurs a été installé par la Ministre chargée de la santé en février 2014 avec pour objectif, à partir des premières analyses du rapport de l'IGAS relatif au « tiers-payant pour les consultations de médecine de ville », de définir les modalités de mise en œuvre du projet et de dessiner la feuille de route qui conduira à son déploiement.

Cette instance de concertation a pour mission d'identifier les options techniques permettant de concevoir un système simple et sécurisé, tant pour les professionnels de santé que pour les patients. Ainsi, le comité d'orientation a été réuni à quatre reprises en 2014. Un inspecteur général des affaires sociales a en même temps été nommé directeur de projet afin de faciliter le déroulement du projet. Sa réalisation repose donc sur un pilotage d'ensemble et une mobilisation continue des acteurs pour définir le modèle d'organisation et les processus qui devront être déclinés de façon opérationnelle. Un suivi très étroit de toutes les étapes est et sera effectué pour parvenir à l'objectif fixé.

Tenant compte des échanges intervenus et des positions exprimées, il est envisagé, à travers cette mesure de confier aux partenaires conventionnels le soin de définir les modalités de cette généralisation, permettant à chaque profession de s'impliquer et d'en déterminer les conditions de réussite au vu des contextes de pratique professionnelle et de diversité des situations. Ainsi, les partenaires conventionnels détermineront les modalités de mise en œuvre

du tiers-payant en vue de parvenir à une ou des solutions partagées. Celles-ci auront nécessairement pour but de garantir simplicité des processus et paiement rapide aux professionnels de santé pour préserver l'équilibre économique des cabinets, tout en veillant à ne pas créer de charge administrative nouvelle pour préserver le temps médical. Elles devront être conçues en lien avec les organismes d'assurance maladie complémentaire qui sont tout autant concernés et ont su aussi s'impliquer dans le déploiement de solutions adaptées aux attentes des professionnels, comme le montre la situation des pharmaciens.

La mise en place d'un système performant et fiable de tiers payant est aujourd'hui techniquement à portée dans des délais maîtrisables et conformes aux objectifs recherchés. Les évolutions qu'a connues l'assurance maladie ces dernières années dans la gestion des prestations grâce notamment à la carte vitale, ainsi que les évolutions technologiques qui apportent un panel de solutions pour les outils des professionnels de santé, témoignent de cette capacité de réalisation d'une généralisation.

À ce titre, il convient de souligner qu'à l'heure actuelle l'assurance maladie traite d'ores et déjà 1,2 milliard de feuilles de soins électroniques par an émises lors de la délivrance et de la facturation des soins par les 322 000 professionnels de santé via le système d'information SESAM-Vitale. Ces envois dématérialisés permettent d'assurer un remboursement aux patients ou, dans les cas où le tiers-payant est déjà pratiqué, aux professionnels dans un délai moyen de 5 jours.

L'assurance maladie opère à ce titre un remboursement directement sur les comptes bancaires des assurés concernés, mais également sur ceux des professionnels de santé. Pour ces derniers, elle est également conduite à leur verser aujourd'hui diverses rémunérations qui se sont développées à côté des honoraires payés à l'acte. Il en est ainsi de certaines sommes versées au titre de la permanence des soins, ou de la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins.

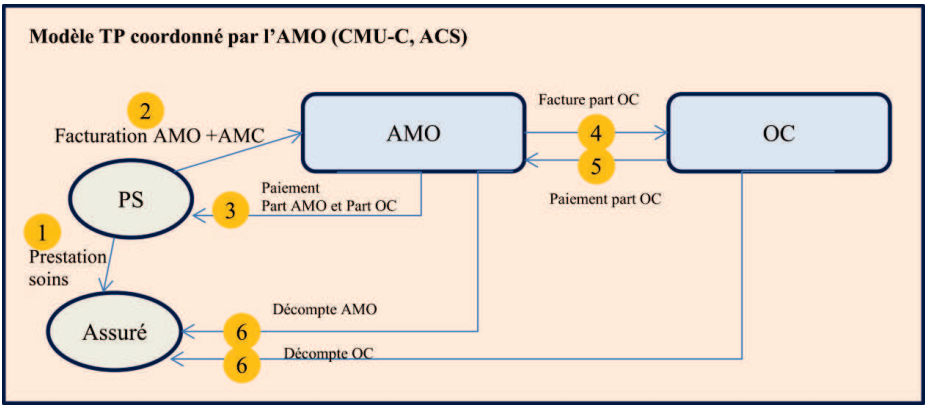
Si elle est donc techniquement à portée, la généralisation du tiers payant s'inscrit aussi dans une logique de simplification tout à fait souhaitable et indispensable pour la meilleure efficience de notre système de protection sociale. Là où aujourd'hui le système met en jeu pour le remboursement des soins, des relations complexes et des opérations multiples entre assurés, professionnels de santé et caisses d'assurance maladie, le tiers payant opère une simplification des opérations à réaliser pour le paiement opéré directement auprès des professionnels de santé qui en établissent la facturation. Ainsi conçu, le dispositif vient renforcer la cohérence d'une couverture maladie devenue universelle qui offre aux assurés une garantie de continuité de prise en charge des soins.

La mise en place de la généralisation du tiers payant est envisageable selon deux grands modèles d'organisation, l'un des deux pouvant appeler une variante. Ce sont ces deux modèles qui seront au cœur des discussions conventionnelles à conduire pour y parvenir :

- un tiers payant coordonné par l'assurance maladie obligatoire : dans ce système, le professionnel de santé (PS) envoie une seule facture, pour la part base et la part complémentaire, vers l'assurance maladie obligatoire (AMO). Celle-ci effectue alors le paiement des deux parts (obligatoire et complémentaire) au professionnel de santé[14]. L'assurance maladie obligatoire est ensuite remboursée de la part complémentaire par l'assurance maladie complémentaire (OC). Un tel système est

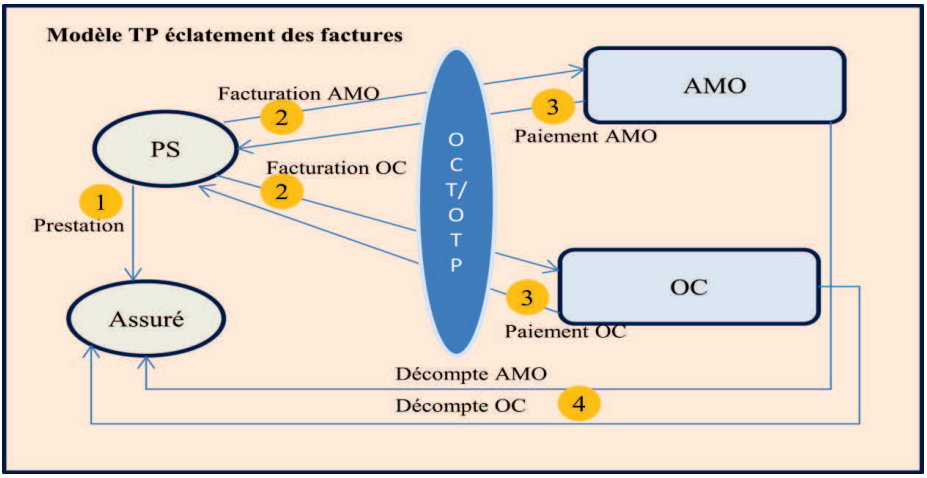
[14] L'AMO dispose d'ores et déjà des coordonnées bancaires de l'ensemble des PS conventionnés

déjà utilisé aujourd'hui par les professionnels de santé pour les bénéficiaires de la CMU-c et il sera étendu aux bénéficiaires de l'ACS en 2015.



- un tiers-payant par éclatement des flux : le professionnel de santé envoie simultanément une facture vers l'assurance maladie obligatoire et une facture vers l'assurance maladie complémentaire. Chacune paie alors sa part au professionnel de santé. C'est ce modèle qui est pratiqué aujourd'hui par les pharmaciens.

  Dans ce modèle, les professionnels de santé peuvent également recourir à un prestataire (organisme concentrateur technique – OCT - ou organisme de tiers-payant - OTP) qui, après avoir reçu une facture unique du professionnel de santé, se charge d'adresser la facture relative à la part de base à l'assurance maladie obligatoire et la facture relative à la part complémentaire à l'assurance maladie complémentaire. Cet organisme peut également offrir des services de rapprochement des factures et des différents remboursements.



Les discussions qui restent à mener devront conduire à choisir la ou les solutions que chaque profession considèrera la mieux à même de couvrir les résultats attendus par les pouvoirs

publics en tenant compte de la variété des situations et de l'articulation à réaliser avec l'assurance maladie complémentaire, au vu des conditions de gestion de leurs différents contrats.

Le choix de la solution conventionnelle pourra aussi permettre de tenir compte de la diversité des situations possibles. Tel pourrait en être ainsi des soins dispensés à l'hôpital relevant de l'activité libérale des médecins, lesquels sont conventionnés et devront satisfaire à ces règles nouvelles.

S'agissant de l'opposabilité du tiers payant aux organismes complémentaires, il est proposé de les inciter à la pratique du tiers-payant via le dispositif des contrats responsables (cette pratique ne serait donc pas une obligation absolue mais une condition au bénéfice des aides fiscales et sociales attachées à ce dispositif).

Dans un souci de cohérence avec les objectifs poursuivis par le parcours de soins et de simplification des procédures, il est proposé de conditionner le bénéfice du tiers payant au respect du parcours de soins.

Enfin, pour sécuriser le recouvrement des participations forfaitaires de 1 € et des franchises, des modalités novatrices de versement et de recouvrement pourront être définies par voie réglementaire.

En effet, une attention sera portée aux dispositifs de participation à la charge des assurés. Lorsqu'ils sont associés à la dispense d'avance de frais, ils entraînent mécaniquement l'apparition de créances de l'assurance maladie sur les assurés. En 2012, pour le régime général, sur un flux annuel de participation forfaitaire (de 1 €) et de franchises de 1,5 Md€, 600 M€ ont été directement récupérés *via* les règlements des assurés hors tiers payant aux professionnels de santé (l'assurance maladie rembourse l'assuré qui a fait l'avance de frais, du montant de la consultation qu'elle prend en charge, minoré du montant de la participation forfaitaire) et 900 M€ ont été inscrits en créances sur les assurés. La plus grande partie de ces créances (96,8 %) est recouvrée automatiquement par les caisses d'assurance maladie sur des paiements ultérieurs aux assurés selon différentes voies : à hauteur de 70 % sur les remboursements ultérieurs de soins de médecins (aux assurés qui sont hors tiers-payant par définition), de 9 % sur les remboursements de soins dentaires, de 11 % sur les prestations en espèces et de 10 % par d'autres voies.

La généralisation du tiers payant pourrait comporter le risque d'accroître annuellement le montant des créances non recouvrées sur prestations. L'hypothèse du recouvrement des participations directement par les professionnels de santé ayant été écartée dès la mise en place de ces participations, il conviendra d'examiner d'autres pistes afin de sécuriser leur recouvrement.

Le rapport de l'IGAS relatif au tiers-payant pour les consultations de médecine de ville, recommande dans cet objectif la mise en place d'une procédure de prélèvement sur le compte de l'assuré, les caisses disposant d'ores et déjà des coordonnées bancaires des assurés. De façon concrète, les caisses pourraient donc facilement procéder à un prélèvement à due concurrence des sommes à récupérer. À cette fin, elles pourraient demander, lors de l'affiliation ou d'un changement de caisse, une autorisation de prélèvement directement sur leur compte bancaire, à l'image de ce que font les grands opérateurs pour optimiser le recouvrement de leurs créances. Cette procédure nouvelle serait évidemment strictement encadrée et limitée au périmètre des contributions et franchises, dans la limite des plafonds annuels et serait subordonnée, pour l'assuré, à l'acceptation de cette option attestée par la

remise d'une autorisation de prélèvement. Cette mesure ne reposerait pas sur une opération massive, mais pourrait prendre corps au fil de l'eau de la gestion des assurés.

Une alternative à cette proposition pourrait consister à donner la possibilité à l'assuré d'acquitter les participations par un paiement en ligne. L'assuré recevrait, selon une périodicité à définir, un message l'invitant à effectuer le règlement des participations dont il est redevable. Le déploiement du compte assuré permet d'offrir cette possibilité.

S'agissant des refus de soins

Afin de disposer d'études régulières sur les refus de soins et d'objectiver les pratiques, il est proposé de créer un observatoire dédié auprès de chacun des ordres professionnels associant syndicats professionnels, usagers et personnalités qualifiées. Pour ce faire, ils pourront conduire des opérations régulières de tests de situation scientifiques, afin de disposer de données objectives sur les comportements des professionnels en la matière. L'organisation de ces opérations pourra être réalisée par des prestataires indépendants, dans le cadre de conventions conclues par les ordres.

S'agissant de la fixation de tarifs encadrés pour certains postes de soins au profit des bénéficiaires de l'ACS

La mesure proposée implique deux évolutions principales :

- s'agissant des soins dentaires, une adaptation de l'article L.162-9 du CSS définissant le périmètre de la convention avec les chirurgiens-dentistes ;
- s'agissant notamment des biens optiques et de l'audioprothèse, l'adaptation de l'article L.165-6 du CSS définissant le périmètre des conventions sur les tarifs des dispositifs médicaux inscrits sur la liste de produits et prestations (LPP).

Le dispositif prévoit deux étapes. Dans un premier temps, 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 plus élevés pour les bénéficiaires de l'ACS que pour les bénéficiaires de la CMU-c. En cas de silence de la convention, ces tarifs seraient fixés par arrêté. Dans ce cas, afin de limiter les restes-à-charge, ils devront être définis de manière cohérente avec le niveau minimal de garanties qui sera défini dans le cahier des charges des contrats éligibles à l'ACS dans le cadre de la procédure de mise en concurrence prévue par l'article 56 de la LFSS pour 2014.

De plus, s'agissant des dispositifs médicaux tels les biens optiques et l'audioprothèse, la mesure permet d'ouvrir à l'UNCAM le pouvoir de participer à ces négociations conventionnelles entre les trois familles d'organismes complémentaires, les organismes d'assurance maladie et les distributeurs.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

La mesure de généralisation du tiers payant aura pour effet certain de limiter le renoncement aux soins pour raisons financières. Ce phénomène, loin de se limiter aux personnes dont les revenus sont les plus modestes et qui, à ce titre sont éligibles aux dispositifs d'aide à l'accès aux soins, touche plus largement l'ensemble des personnes en situation de vulnérabilité, que

leurs revenus se situent au-dessus des seuils d'éligibilité à ces aides ou qu'elles soient fragilisées par des situations de rupture.

Dès lors, la généralisation du tiers-payant devrait accroître les dépenses de santé des assurés qui, aujourd'hui, n'ont pas un accès complet et satisfaisant aux soins. L'extension de la logique de parcours de soins à ce dispositif ne constituera en effet pas, pour les assurés, une contrainte nouvelle, 89,7 % des assurés ayant choisi un médecin traitant (2011) et 91 % des actes et prestations étant d'ores et déjà effectués dans ce cadre.

Pour autant, les études menées jusque-là à l'occasion du déploiement de mesures d'accès aux soins n'ont pas révélé de phénomènes de surconsommation.

Il en est ainsi de la mise en place de la CMU-c, ouvrant droit pour les personnes les plus modestes à une couverture complémentaire gratuite assortie d'une dispense d'avance des frais. Le suivi opéré par la CNAMTS (Girard-Le Gallo, 2002) et les études menées par la DREES (Raynaud, 2003) montrent que si, entre les deux premières années d'instauration du dispositif, la dépense de ses bénéficiaires a augmenté bien plus rapidement que celles des autres assurés du régime général, les rythmes d'évolution se sont rapprochés dès l'année suivante (+ 8,4 % contre + 6,7 %). La hausse de la dépense par personne a d'ailleurs plus fortement augmenté pour les personnes qui ne bénéficiaient d'aucun dispositif approchant (telle l'Aide médicale générale) avant la création de la CMU-c, attestant bien d'un phénomène de rattrapage pour les seules personnes qui n'avaient jusque-là pas accès aux soins.

La seule étude économétrique menée en France sur le tiers-payant semble attester d'une limitation de la hausse des dépenses aux seules personnes exclues de l'accès aux soins jusqu'à la levée de l'obstacle identifié. Elaborée en 2000 dans le cadre du Centre de recherche, d'études et de documentation en économie de la santé (CREDES, devenu IRDES) sur la base des données de 1995 et concernant essentiellement le tiers payant pharmaceutique, elle conclut que « le tiers payant agit chez les pauvres mais on ne peut donc parler d'un effet inflationniste (qui augmenterait tous les coûts de soins chez tous les assurés) mais plutôt d'un rattrapage par les pauvres du volume de soins que consommaient les ménages non concernés par la contrainte de liquidité (…) en facilitant l'accès aux soins ambulatoires à court terme, il évite des complications et des recours aux soins hospitaliers à plus long terme ».

En dépit de ces constats, il est difficile d'estimer l'impact en dépenses de la généralisation du tiers payant. S'il est indéniable que le tiers payant augmentera la consommation de soins des assurés qui aujourd'hui la limitent pour des raisons financières, il est moins aisé d'en déterminer l'impact final sur les dépenses de soins. En effet, le tiers payant devrait également avoir des effets à la baisse sur le niveau des dépenses de l'assurance maladie. En favorisant l'accès aux soins de tous, il devrait ainsi permettre une prise en charge plus précoce, et donc moins coûteuse, des pathologies présentées par les assurés. En termes d'organisation des soins, l'amélioration du recours aux soins de ville devrait contribuer à résorber le recours injustifié aux soins hospitaliers notamment au service des urgences alors même que l'étude de la DREES n° 889 de juillet 2014 indique que les trois quarts des patients se rendant aux urgences retournent à leur domicile et que dans 30 % des cas, les patients ont attendu plusieurs jours avant de consulter le service des urgences. Ainsi, le tiers payant généralisé, déjà déployé dans un très grand nombre de pays, ne contrevient pas, dans par seule logique, aux efforts de modération de la dépense de santé.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

Ces mesures nécessitent de modifier plusieurs dispositions législatives du code de la sécurité sociale.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

S'agissant du tiers-payant, la négociation conventionnelle pourra débuter dès la publication de la loi en 2015 afin d'anticiper les développements techniques nécessaires qui s'effectueront en 2015 et 2016 pour permettre une généralisation dès 2017. La modification relative aux « contrats responsables » introduite à l'article L.871-1 du code de la sécurité sociale s'appliquera à compter du 1er janvier 2017.

Les autres mesures seront d'application directe.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Ces dispositions vont s'appliquer immédiatement à toutes les collectivités d'outre-mer régies par le principe d'assimilation, à savoir celles régies par l'article 73 de la Constitution (la Martinique, la Guyane, la Réunion, la Guadeloupe ainsi qu'à Mayotte à l'exception de la mesure relative à la fixation de tarifs encadrés pour les bénéficiaires de l'ACS) et certaines de celles régies par l'article 74 (Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Martin et Saint-Barthélemy), où l'ordonnance outre-mer prévue par le présent projet pourra, les cas échéant, opérer les adaptations utiles.

Elles n'ont pas vocation à s'appliquer dans le territoire des îles Wallis et Futuna où les dépenses de santé sont prises en charge par l'État. Elles n'ont pas vocation davantage à s'appliquer en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, compétentes en matière de santé publique et de sécurité sociale.

V.3. CONSULTATIONS

Les conseils des caisses ont été saisis : caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) et union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ainsi que celui de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM).

Par ailleurs, les organisations syndicales représentatives des professionnels de santé, des opticiens, chirurgiens-dentistes et audio-prothésistes, le conseil national de l'ordre des médecins, et les organismes d'assurance maladie complémentaires seront concertés sur le sujet.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Les dispositions relatives aux tiers payant seront déclinées par les conventions nationales conclues avec les professions de santé.

Les modalités du respect du principe de non discrimination seront fixées par décret.

La mesure d'encadrement tarifaire pour certains postes de soins sera également mise en œuvre par des conventions signées avec les professionnels des secteurs concernés ou, à défaut par arrêté.

CHAPITRE IV : MIEUX INFORMER, MIEUX ACCOMPAGNER LES USAGERS DANS LEUR PARCOURS DE SANTÉ (ARTICLES 21 À 23)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Service public d'information en santé

La simple juxtaposition sans coordination des nombreux sites publics existants (plus de trente, parmi lesquels ceux du ministère des affaires sociales et de la santé, de l'Assurance maladie, de la Haute Autorité de Santé (HAS), de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de l'Institut National de la Prévention et de l'Education à la Santé (INPES), de l'Institut National du Cancer (INCa), etc.) ne saurait constituer la réponse au besoin d'information attendu par nos concitoyens. Si les contenus disponibles sont riches, ils sont aussi éparpillés, pas toujours cohérents, de qualité inégale, parfois redondants et paradoxalement incomplets.

Par ailleurs, ces contenus procèdent des missions des institutions qui les produisent, ce qui ne coïncide pas nécessairement avec les besoins des usagers.

Pour compléter ce premier état des lieux fait par les services du ministère, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été missionnée afin : de préciser le périmètre des services projetés ; d'identifier pour chacun des services l'acteur responsable au sein de la sphère publique (administrations centrales, opérateurs, assurance maladie, agences régionales de santé (ARS) ou autorités indépendantes) ; de proposer le contenu du cahier des charges ; de préciser la méthodologie d'élaboration des contenus ; d'estimer les coûts de construction et de maintenance d'un tel dispositif ainsi que les économies induites par cette rationalisation ; de poser les bases de la gouvernance coordonnée du service public ainsi constitué. L'IGAS a rendu ses conclusions fin juin 2014.

I.2 Expérimentations d'actions d'accompagnement

Le poids des maladies chroniques dans la population est estimé par l'assurance maladie à environ 10 millions de personnes, à partir des données de son système d'information des affections de longue durée (ALD) qui montre par ailleurs de très fortes disparités régionales. Les données d'enquête, déclaratives et basées sur les plaintes des personnes interrogées, en dehors de cadres nosologiques précis, indiquent cependant des chiffres très différents. En effet, l'enquête Handicap Santé conduite par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en 2008 permet d'estimer à environ 38,8 millions le nombre de personnes déclarant avoir au moins une maladie chronique. 4,6 % d'entre eux soit près de 1,8 million de personnes étaient limitées pour les actes de la vie quotidienne (se laver, s'habiller…) et 1,7 % (646 000 personnes) déclaraient un handicap sévère.

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé, la Ministre a chargé la Conférence nationale de Santé de la conception d'une charte de la personne dans son parcours personnalisé de santé et des professionnels l'accompagnant, dans la perspective de renforcer les droits individuels et collectifs des usagers.

La Conférence nationale de santé a ainsi constaté que « la démocratie sanitaire repose sur le principe de la participation active de l'usager aux décisions le concernant tant sur le plan individuel (consentement libre et éclairé, droit de refus, ...) que collectif (représentation des usagers, en particulier). » Elle fait état ainsi de la pluralité des situations auxquelles les usagers sont confrontés ainsi que la diversité de leurs niveaux d'autonomie de décision conduisent à considérer que certains d'entre eux ont besoin d'être accompagnés dans cette

démarche vers l'autonomie parce que leur situation est particulièrement complexe. Cet accompagnement global, dans le respect du projet de vie des personnes, aide les malades à faire face à chaque nouvelle étape de la maladie évolutive, à bénéficier d'une prise en charge médicale optimale, à prévenir les aggravations de la maladie et à accéder à une vie sociale. Il s'inscrit totalement dans la prévention des ruptures de parcours.

Emerge ainsi une demande d'organiser un accompagnement des personnes atteintes de maladies chroniques leur permettant d'être acteurs dans la prise en charge de leur maladie et d'améliorer leur qualité de vie, en apprenant à connaître leur maladie, en participant à l'élaboration de leurs parcours de santé et en maitrisant mieux leur orientation dans le système de prévention, de soins et de services médico-sociaux et en bénéficiant de services coordonnés. La réponse à ce besoin permet également de réduire les inégalités sociales et territoriales de santé.

I.3 Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

Actuellement, le patient accueilli en établissement de santé (hospitalisation complète, passage aux urgences ou consultation externe) ne connaît pas le montant total des frais engendrés par sa prise en charge.

En effet, aucune obligation n'existe pour un établissement de santé d'informer son patient sur le montant couvert par l'assurance maladie obligatoire, les organismes complémentaires et, le cas échéant, par le patient lui-même.

Par ailleurs, des disparités existent, suivant que la prise en charge du patient s'effectue dans un établissement de santé public (ex-Dotation Globale) ou privé (ex-Objectif Quantifié National). En effet, lorsque le patient est pris en charge dans un établissement de santé privé, un bordereau de facturation, présentant le taux de remboursement par l'assurance-maladie obligatoire ainsi que le montant restant à sa charge et à celles des organismes complémentaires, lui est remis. Lorsque le patient est pris en charge dans un établissement public de santé, la facture qui lui est délivrée ne l'informe que sur le montant des sommes qu'il lui reste à acquitter, sans être informé du montant des frais d'hospitalisation engagés au titre de sa venue.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Service public d'information en santé

Alors que la santé est un sujet majeur de préoccupation des Français, l'information de référence sur la santé est à la fois limitée et peu accessible.

Dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa propre prise en charge et où les maladies chroniques induisent des prises en charge parfois complexes, il est de la responsabilité de la puissance publique d'organiser un véritable service public d'information global sur la santé (de la prévention à l'orientation dans le système).

Le projet vise à créer un service public d'information en santé, couvrant également le domaine médico-social et, pour partie, social, en complément de la démarche d'ouverture des données publiques, afin de coordonner l'action des différents émetteurs publics d'information à destination des usagers dans l'objectif d'en améliorer l'efficacité et la pertinence.

Le but poursuivi est :

- la réduction des inégalités dans l'accès à l'information et aux services et de démocratie sanitaire (« empowerment » des citoyens dans leur prise en charge par un meilleur accès à l'information) ;
- l'amélioration de l'efficience du système de santé : une meilleure information des citoyens peut induire des économies. La transparence est un levier d'amélioration continue de la qualité des prises en charge ;
- le soutien à la mise en place de parcours de santé lisibles et accessibles pour que les citoyens rentrent au bon moment et au bon endroit dans le système de santé.

II.2 Expérimentations d'actions d'accompagnement

Un accompagnement global, inscrit au cœur du projet de vie des personnes, est un atout dans le parcours des malades atteints de pathologies chroniques. Il aide les malades à faire face à chaque nouvelle étape de la maladie, à adapter leur hygiène de vie, modes de vie, projets, à bénéficier d'une prise en charge médicale adaptée, à prévenir les aggravations de la maladie et à accéder à une vie sociale.

II.3 Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

L'objectif de cette mesure est d'améliorer l'information délivrée au patient en rendant 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 prestations annexes, avec la répartition des parts assurance maladie obligatoire, organismes complémentaires et reste à charge patient.

Ce document présentera, d'une part, le montant total de la prise en charge, c'est-à-dire le coût total de sa venue avec l'indication du montant payé par l'assurance-maladie obligatoire et, d'autre part, le montant détaillant le restant à la charge du patient et de sa complémentaire.

L'objectif de cette mesure s'inscrit aussi dans une visée pédagogique en vue de favoriser une meilleure compréhension citoyenne du coût d'un passage à l'hôpital pour l'assurance-maladie obligatoire.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1 Service public d'information en santé

III.1.1. Statu quo

Le maintien de la situation actuelle conduit à un manque de lisibilité pour l'usager et un manque d'efficience pour les pouvoirs publics dont les actions envers le grand public ne sont pas coordonnées.

III.1.2 Option 1

La création d'un site unique se substituant aux différents sites existants a été étudiée mais n'a pu être retenue compte tenu des outils déjà développés et des usages qui en sont déjà faits.

III .1.3 Option retenue

Les quatre domaines à prendre en compte dans la construction du SPIS sont :

- l'orientation dans le système de santé et accès aux droits ;
- la prévention ;
- les médicaments ;
- les pathologies.

L'aide à l'orientation des patients (le « GPS santé ») constitue la priorité retenue par le ministère des affaires sociales et de la santé et sera mise en œuvre par les ARS.

Concrètement, ce service prendra la forme d'un portail intégrant en propre un certain nombre de contenus et renvoyant ensuite aux différents sites publics (eux-mêmes éventuellement associés à des plates-formes téléphonique). Chacun des sites publics (État, ARS, agences et opérateurs) appartenant au service public d'information en santé devront respecter des règles communes de gestion de données ou, par exemple, de navigation.

III.2 Expérimentations d'actions d'accompagnement

La loi introduit la possibilité d'expérimenter, par la voie de conventions signées entre l'ARS et des acteurs volontaires (associations, collectivités locales, etc.) dans le cadre d'un cahier des charges défini par arrêté ministériel, des actions destinées à délivrer aux patients des informations, des conseils, des soutiens et de la formation.

III.3 Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

III.3.1. Statu quo

Le dispositif juridique actuellement en vigueur (article L.1111-3 du code de la santé publique - CSP) ne parait pas satisfaisant en l'état au regard des objectifs poursuivis par la mesure. Tout d'abord, son champ d'application est trop vaste, puisqu'il s'étend aux professionnels de santé libéraux ou exerçant en centres de santé alors que la mesure vise à mettre en place un régime propre à l'exercice en établissement de santé. D'autre part, lesdites dispositions prévoient que l'information sur les frais et conditions de prise en charge n'est délivrée que sur demande du patient, ce qui ne correspond pas à l'objectif recherché de délivrance automatique au patient par l'établissement.

III.3.2. Option retenue

La disposition proposée impose aux établissements de santé de fournir au patient, lors de sa sortie de l'établissement, une information écrite détaillant le montant des frais hospitaliers pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et par les organismes complémentaires, et son reste à charge.

En premier lieu, l'article L.1111-3 serait modifié afin de prévoir que le dispositif d'information actuellement en vigueur, c'est-à-dire une information à la demande du patient, soit maintenu pour les professionnels de santé visés par les dispositions du texte.

En second lieu, un article L.1111-3-1 serait inséré dans le code de la santé publique aux fins de mettre en place cette obligation d'information à destination des établissements de santé faisant l'objet de la présente mesure.

Les modalités de financement des établissements de santé par l'assurance maladie obligatoire étant variables à la fois selon le secteur de prise en charge du patient (Médecine Chirurgie Obstétrique - MCO, Soins de Suite et de Réadaptation -SSR et psychiatrie) et selon la

catégorie d'établissement concerné (ex-DG ou ex-OQN), il sera nécessaire de préciser par décret les modalités d'application de cette mesure.

De plus, les contraintes techniques liées principalement aux systèmes d'information actuellement en usage imposant une mise en œuvre différée pour certain type de prise en charge ou catégorie d'établissement, il sera également nécessaire de prévoir un dispositif transitoire.

IV. IMPACTS DE LA LOI

Service public d'information en santé

Impacts économiques

Le dispositif prévoit la création d'un site dédié avec l'identification d'une équipe projet. Le principe retenu est celui de la mutualisation des ressources, l'équipe projet étant constituée à partir de moyens mis à disposition par les administrations et opérateurs participant au service public d'information en santé.

En outre, le rapport IGAS de juin 2014 met en exergue l'existence de doublons et le besoin de rationalisation afin de maitriser les coûts pour chacun des opérateurs. Cette meilleure utilisation des moyens financiers devrait permettre de compenser les coûts de développement spécifiques et d'adaptation des sites existants.

Impacts sociaux

La création du service public d'information en santé doit contribuer à la réduction des inégalités de santé en rendant plus facilement accessible une information dont les personnes les moins insérées socialement sont également le plus éloignées.

Expérimentations d'actions d'accompagnement

Impacts économiques

Le principe d'expérimentation et le cadrage du cahier des charges national qui en sera à l'origine garantissent une maîtrise stricte des impacts économiques futurs.

Selon les expérimentations qui seront conduites, elles pourront se réaliser soit à coûts strictement constant sur le périmètre qu'elles concerneront par une mutualisation ou redistribution des moyens financiers qui y sont déjà consacrés, soit être financées de manière complémentaire par le fonds d'intervention régional au bénéfice d'une meilleure prise en charge des personnes et donc d'une meilleure efficience et au détriment d'autres actions moins pertinentes.

Impacts sociaux

Cette mesure aura, dans les territoires où se dérouleront les expérimentations, un impact sur les personnes vivant avec des pathologies longues et complexes. Elle permettra une meilleure prise en compte de la décision de ces personnes, concernant leur propre santé, une meilleure maîtrise de leur existence, une meilleure adhésion aux propositions formulées par les différents intervenants sanitaires, sociaux ou médico-sociaux s'inscrivant dans un parcours de santé. A terme, dans la perspective que ces expérimentations, après évaluation, puissent généralisées sous une forme ou une autre, ces bénéfices d'abord limités aux territoires

d'expérimentation ont vocation à s'étendre à l'ensemble du territoire et pour l'ensemble des personnes ou patients concernés.

Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

Impacts économiques

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution à la fois des processus métier du domaine accueil – facturation – recouvrement, et des systèmes d'information, portée par le programme SIMPHONIE (SIMplification du Parcours administratif HOspitalier et Numérisation des Informations Echangées) ; celui-ci a vocation à simplifier le parcours du patient, déterminer à sa sortie les coûts de sa prise en charge et favoriser le paiement immédiat par le patient de son reste à charge.

Les coûts générés, et une première estimation des gains attendus sont en cours d'évaluation par le Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique (SGMAP). La mesure est de nature à favoriser une meilleure connaissance par le patient pris en charge en établissement de santé du coût socialisé de sa prise en charge.

IV.3. IMPACTS HANDICAP

La mesure relative au service public d'information en santé contribuera notamment à l'accès aux soins des personnes en situation de handicap dont un des freins est l'accès à une information précise et territorialisée.

La mesure relative aux expérimentations d'actions d'accompagnement aura un impact sur les personnes en situation de handicap et une pathologie longue et complexe, dans les territoires où se dérouleront les expérimentations. Elle permettra une meilleure prise en compte de la décision de ces personnes, concernant leur propre santé, une meilleure maîtrise de leur existence, une meilleure adhésion aux propositions formulées par les différents intervenants sanitaires, sociaux ou médico-sociaux s'inscrivant dans un parcours de santé.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

S'agissant d'une expérimentation, la mesure visant à expérimenter des actions d'accompagnement ne sera pas codifiée.

IV.5. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Service public d'information en santé

Indirect. Celles-ci sont concernées par la réalisation du site personnes âgées confiée à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et qui requiert des informations collectées auprès des conseils généraux. Ce site dont la réalisation est en cours sera intégré au SPIS. Le budget prévisionnel financé en totalité par la CNSA est de 2,5 M€ pour la première version.

Expérimentations d'actions d'accompagnement

Les collectivités territoriales pourront être partenaires des projets pilotes et leurs ressources sollicitées dans ce cadre (financements, moyens humains mis à disposition, …).

IV.6 IMPACT SUR LES ADMINISTRATIONS PUBLIQUES OU DES CAISSES DE SECURITE SOCIALES

La mesure relative aux expérimentations d'actions d'accompagnement nécessitera, dans les territoires concernés par les expérimentations retenues, une coordination forte entre les acteurs de santé pour la mise en œuvre des décisions co-construites entre les personnes bénéficiant de l'expérimentation, et les professionnels impliqués dans le parcours de santé.

Ces décisions seront appuyées sur une meilleure connaissance par les personnes vivant avec une pathologie complexe, de l'offre disponible et de sa structuration, à la charge du service public d'information en santé.

a) impact sur la charge administrative, dont impact sur les systèmes d'information :

L'impact devrait plutôt porter sur les systèmes d'information nécessaires à la coordination des acteurs que sur ceux des services ou de l'assurance maladie. Le développement des usages du dossier médical partagé (DMP) et de la messagerie sécurisée de santé sont des facteurs techniques importants.

b) impact budgétaire :

La mesure sera mise en œuvre avec les moyens financiers disponibles au niveau national ou régional dans le cadre strict du respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

b) impact sur l'emploi :

La mesure sera gérée avec les moyens disponibles.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Service public d'information en santé

La mesure est d'application immédiate.

Expérimentations d'actions d'accompagnement

Les expérimentations sont prévues pour cinq ans à compter de la promulgation de la loi.

Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

En première analyse, les modalités calendaires de montée en charge pourraient être échelonnées à compter de 2016 en fonction notamment des évolutions des systèmes d'information pour la transmission exhaustive des données nécessaires à l'information des patients. Si la majeure partie des prestations (actes et consultations externes et séjours d'hospitalisation) pourraient être traitées dès 2016, les actes de biologies par exemple ou encore les urgences nécessiteront quelques années supplémentaires pour l'être et le plein déploiement du programme SIMPHONIE.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Ces mesures s'appliquent de manière uniforme sur tout le territoire français (France métropolitaine et DOM).

V.3. CONSULTATIONS

Service public d'information en santé

La mesure ne nécessite aucune consultation obligatoire et a fait l'objet de discussions avec les parties prenantes notamment dans le cadre de la mission IGAS susmentionnée.

Expérimentations d'actions d'accompagnement

La mesure ne nécessite aucune consultation obligatoire, elle a été concertée avec les associations de patients.

Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

La mesure nécessite la saisine des caisses. Elle a fait l'objet d'une consultation auprès des fédérations.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Expérimentations d'actions d'accompagnement

Un arrêté doit déterminer le cahier des charges des expérimentations. Un arrêté précisera également la liste des projets pilotes.

Information de l'usager sur le coût de son hospitalisation (« facturation pro forma »)

Un décret en Conseil d'État définira le contenu du document d'information pour toute prise en charge et prévoira des échéances calendaires différentes en fonction du type de prise en charge, entraînant de fait une entrée en vigueur différée des dispositions du texte.

CHAPITRE V : RENFORCER LES OUTILS PROPOSÉS AUX PROFESSIONNELS POUR LEUR PERMETTRE D'ASSURER LA COORDINATION DU PARCOURS DE LEUR PATIENT (ARTICLES 24 ET 25)

La stratégie nationale de santé porte l'idée d'une plus grande coordination des acteurs, en particulier à l'aide de systèmes d'informations, et consacre des modèles d'exercice collectif de la prise en charge au sein de modalités d'exercice coordonnées. Ceci implique que les informations relatives au patient puissent être utilement mobilisées par l'ensemble des acteurs de sa prise en charge, au-delà des murs d'un établissement de santé, d'un cabinet médical ou d'une maison de santé.

Dans ce cadre, la présente fiche d'impact comprend deux mesures :
- l'obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins;
- l'évolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins.

I. DIAGNOSTIC

I.1 Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

L'échange d'informations (médicales et sociales) entre professionnels de soins du secteur ambulatoire (« de ville » et médico-social) et des établissements de santé, à l'occasion de l'hospitalisation d'un patient, n'est pas codifié.

Des documents (ou lettres) d'adressage des patients et des documents (lettres ou comptes-rendus) de sortie ont néanmoins peu à peu été instaurés. Par exemple, le compte-rendu de fin d'hospitalisation résume les conclusions de l'hospitalisation et établit les préconisations de prise en charge après la sortie afin d'assurer une bonne coordination hôpital-ville ou hôpital-structure de transfert. Signé par le médecin de l'établissement, il est adressé au médecin de ville, à la structure de transfert, ou il est remis au patient le jour de sa sortie. Réglementairement, ce courrier doit être envoyé dans les 8 jours suivant la sortie du patient.

Néanmoins, le contenu de ces documents est insuffisant et peu homogène : les professionnels de ces secteurs de soins font état des insuffisances dans les objectifs, le contenu, la précision, les demandes non explicitées ou les modifications thérapeutiques non détaillées, tant dans les documents (ou lettres) d'adressage des patients que dans ceux (lettres ou comptes rendus) de sortie.

Par ailleurs, leur délai d'envoi est encore trop long. Concernant le compte-rendu d'hospitalisation, la mesure de l'indicateur DEC (délai d'envoi du compte-rendu d'hospitalisation), qui est l'un des indicateurs utiles à la certification des établissements par la Haute autorité de santé en ce qu'il permet d'apprécier le lien entre la médecine hospitalière et ambulatoire (ou la structure de transfert), est disponible. Cet indicateur, présenté sous forme d'un taux, évalue la proportion de séjours pour lesquels le courrier de fin d'hospitalisation, qui comprend les éléments qualitatifs indispensables à la continuité des soins, est envoyé dans un délai inférieur ou égal à 8 jours.

L'analyse de l'évolution de cet indicateur montre que l'envoi d'un courrier de fin d'hospitalisation complet dans un délai inférieur ou égal à 8 jours a augmenté de 22 points en

moyenne en 4 ans : passage de 26 % en 2008 à 48 % en 2011. Pour le recueil national 2014, on retrouve en moyenne 37 % des dossiers pour lesquels le courrier de sortie (ou compte rendu d'hospitalisation) complet est mis à disposition le jour de la sortie du patient (contre 31 % en 2012).

La dynamique actuelle est encore insuffisante pour garantir à court terme la coordination des prises en charges (parcours) puisque l'information nécessaire n'est pas toujours transmise dans les délais. L'augmentation récente de l'indicateur DEC montre cependant qu'il est pertinent de passer à une nouvelle étape de la transmission des informations entre professionnels et structures.

I.2 Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre sanitaire et médico-social

Le droit commun de l'échange et du partage de données de santé à caractère personnel entre professionnels de santé repose sur une multiplicité de régimes juridiques. Celle-ci est source d'incompréhension tant pour les usagers que pour les professionnels et ne garantit pas une protection efficiente des droits des personnes concernées et de leurs données.

Lorsque les informations sont échangées ou partagées sous forme numérique, des exigences particulières sont formulées de façon à en garantir la sécurité et la confidentialité. Ceci passe notamment par le respect de référentiels de sécurité et d'interopérabilité. En l'état actuel des textes, les responsables des systèmes d'information de santé sont tenus de respecter deux grandes catégories de référentiels, relevant des articles L.1110-4 et L.1111-8 alinéa 4 du code de la santé publique (CSP), dont les champs d'application (catégories de personnes visées et activités couvertes) se recoupent sans pour autant se superposer et dont les procédures de mise en œuvre diffèrent.

En outre, l'évolution technologique conduit de plus en plus souvent les professionnels ou les établissements de santé à recourir à des organismes qui assurent pour leur compte l'exploitation de leur système d'information. L'actuel article L.1111-8 du CSP (issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) a pour objectif d'encadrer le recours par les professionnels de santé et les établissements de santé, à des prestataires tiers pour l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Cet article donne la possibilité aux seuls professionnels de santé, établissements de santé ou à la personne concernée de déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Or, cette disposition s'est révélée inutilement restrictive en limitant les personnes et structures autorisées à faire héberger les données qu'elles détiennent (notamment en ne visant pas les maisons de santé pluridisciplinaires) et inapplicable pour ce qui concerne l'exigence du consentement exprès du patient, ce qui a conduit à multiplier les dérogations au recueil du consentement.

I.3 Evolution du Dossier médical partagé (DMP) en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins

Faute de s'être appuyé sur une stratégie construite autour d'un projet d'organisation des soins, le DMP a connu jusqu'à présent un très faible déploiement: un peu moins de 500 000 DMP sont ouverts trois ans après la mise en œuvre du service et moins de la moitié d'entre eux

témoignent d'un début d'usage effectif. Il apparaît clairement que les difficultés culturelles, organisationnelles et techniques ont freiné l'appropriation du DMP par les professionnels de santé qui y ont vu davantage un projet technologique imposé qu'un projet de santé publique mobilisateur.

À l'inverse, la nécessité de déployer une médecine de parcours notamment au profit des patients chroniques ou âgés et en risque de perte d'autonomie, requiert de permettre aux professionnels de santé d'échanger et de partager de façon efficace et en toute sécurité des informations relatives à leurs patients. Dans ce cadre, le DMP constitue un outil indispensable aux côtés des messageries sécurisées.

Le recentrage du DMP en tant qu'outil professionnel implique d'en modifier certaines modalités de fonctionnement.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

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 (la transmission est soumise aujourd'hui à un délai de 8 jours au plus). C'est là 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 que l'échange d'information ait lieu 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.

II.2 Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre sanitaire et médico-social

L'objectif est de réaliser une homogénéité des règles d'échange et de partage de ces données sur le fondement de la généralisation du régime de l'information préalable et du droit d'opposition dès lors que les informations sont échangées entre deux ou plusieurs professionnels ou partagées entre des professionnels membres d'une même équipe de soins. Il est en revanche proposé de maintenir la règle du consentement exprès lorsque les données sont susceptibles d'être échangées au-delà de l'équipe de soins à laquelle le patient se confie.

Cette approche conduit à préciser la notion d'équipe de soins de façon à couvrir le cas de plus en plus fréquent, et encouragé par les pouvoirs publics, d'équipes de soins constituées entre des professionnels appartenant à des structures différentes (réseau, équipe de soins de proximité PAERPA,…) et dont les parties prenantes ne sont pas nécessairement exclusivement des professionnels de santé.

Pour répondre à l'harmonisation des référentiels, il est proposé de fondre les dispositions sur les référentiels des articles L. 1110-4 et L. 1111-8 alinéa 4 du CSP en un seul, l'article L. 1110-4-1, pour permettre aux référentiels du secteur de la santé d'avoir force obligatoire au même titre que de nombreux référentiels dans d'autres secteurs que la santé.

Il est enfin proposé de supprimer le recueil du consentement du patient prévu à l'alinéa 4 de l'article L.1111-8 du CSP, le patient devant toutefois être dûment informé que les données le concernant font l'objet d'un hébergement externe et qu'il peut s'y opposer pour un motif légitime et exercer son droit d'accès et de rectification. A cette occasion, est également supprimée la mention des personnes et structures pouvant faire héberger des données de santé pour retenir le critère du recueil de ces données à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins.

II.3 Evolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins

Le partage et l'échange d'information entre professionnels de santé, entre professionnels libéraux et avec les établissements de santé, est un élément crucial pour l'amélioration du fonctionnement de notre système de santé et la qualité de la prise en charge des patients. Les objectifs poursuivis par la réforme consistent à :

- faire du DMP un outil de référence comme support de la prise en charge coordonnée principalement pour les personnes âgées et les malades atteints de pathologies chroniques ;
- définir les obligations des professionnels de santé à verser les documents médicaux dans le DMP et de ce fait favoriser les usages du DMP ;
- confier la maîtrise d'ouvrage du système d'information DMP à la CNAMTS et faire héberger le nouveau dispositif auprès d'un hébergeur agréé. Il est précisé sur ce point que la gestion du dispositif par la CNAMTS est sans lien avec les dispositifs de remboursement.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. AUTRES OPTIONS

- En rester à la fourniture du compte rendu de fin d'hospitalisation dans les 8 jours. Ce document est trop complexe pour une bonne information du patient et arrive trop tardivement pour accompagner le retour à domicile ou la continuité de la prise en charge ;
- Ne pas cadrer les demandes d'adressage de la part des médecins de ville. Cela engendre des difficultés de diagnostic et nuit à la rapidité de prise en charge par les équipes hospitalières ;
- Le régime du consentement : une autre option aurait pu privilégier le droit d'opposition des patients en matière d'ouverture du DMP. Cette option n'a pas été retenue parce que les associations de patients (CISS) ont considéré cette mesure comme insuffisamment protectrice des droits des patients;
- Le transfert de l'historique des remboursements du système d'information de l'assurance maladie vers le DMP : une autre option pourrait être de privilégier le transfert des données de dispensation des traitements en cours du Dossier Pharmaceutique vers le DMP. Bien que prévue (et maintenue dans la loi), cette deuxième option apparaît plus complexe à mettre en œuvre. A l'inverse, dès lors que le système d'information DMP est pris en charge par la CNAMTS, l'interface avec l'historique des remboursements sera facilitée, les données issues du Dossier pharmaceutiques venant compléter l'alimentation du DMP pour les médicaments dispensés sans qu'ils donnent lieu à une prise en charge par l'assurance maladie.

III.2. OPTION RETENUE

Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

Les options retenues sont :

- pour l'adressage du patient à l'établissement de santé, obligation de transmission d'un document synthétisant les informations nécessaires à sa prise en charge ;
- lors de la sortie de l'établissement de santé, remise au patient d'un document récapitulant les informations nécessaires à la continuité des soins en ville, distinct du compte rendu d'hospitalisation, sans nécessité de recueillir le consentement du patient ;
- transmission de ce document par messagerie sécurisée au médecin traitant et à tout autre médecin impliqué dans sa prise en charge.

Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre sanitaire et médico-social

Les options retenues sont :

- l'élargissement de la notion d'équipe de soins au-delà de structures sanitaires dont la liste est fixée par voie réglementaire ;
- l'homogénéisation des règles d'échange et de partage de ces données sur le fondement de la généralisation du régime de l'information préalable et du droit d'opposition dès lors que les informations sont échangées entre deux ou plusieurs professionnels ou partagées entre des professionnels, membres d'une même équipe de soins.

Evolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins

L'exigence d'un consentement exprès pour l'ouverture du DMP est maintenue. En revanche, la mention du consentement à la consultation du DMP est supprimée, les conditions d'usage du DMP devant s'inscrire dans le cadre des règles générales posées en matière d'échange et de partage de données de santé entre professionnels de santé. Compte tenu des particularités du DMP qui constitue un dossier « tout au long de la vie », le bénéficiaire dispose d'un droit de masquage (et de masquage du masquage selon les recommandations émises dans le rapport FANIEZ en 2007) qu'il exerce en accédant directement à son dossier. Dans cette hypothèse, le dossier reste toutefois accessible dans sa totalité à son médecin traitant afin de permettre, le cas échéant, à ce dernier d'attirer l'attention de son patient sur les conséquences potentiellement dommageables de son action.

La disposition prévoyant l'alimentation du DMP par les données de l'historique de remboursement (HR) en provenance du système de gestion de l'assurance maladie est retenue, en particulier pour ce qui concerne les traitements médicamenteux.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

La mesure permettrait, en posant le principe d'un document de liaison dans la loi :

- de garantir la continuité des informations nécessaires à la prise en charge optimale des patients, entre la ville et l'hôpital, disposition qui n'existe pas à ce jour ;
- de garantir la continuité de la prise en charge entre hôpital et ville, (i) en s'appuyant sur une organisation planifiée de la sortie des patients et (ii) en garantissant au patient l'accès aux informations nécessaires à sa prise en charge en ville.

La mise en œuvre de cette obligation nécessitera une meilleure organisation de la sortie des patients si besoin avec une mobilisation de temps médical et de secrétariat, difficilement mesurable aujourd'hui. Ce coût potentiel supplémentaire sera a priori compensé par une diminution des ré-hospitalisations et une moindre morbidité. Une étude sur deux CHU américains a par exemple évalué les coûts globaux de l'hospitalisation (suites d'hospitalisation incluses) à 1,2 M$ dans le groupe témoin contre 0,6 M$ pour le groupe de patients ayant bénéficié d'un protocole de planification de la sortie des patients.

Un impact positif est attendu sur la qualité et la sécurité des soins. En effet, une étude de 2003[15] a montré que 6 % des patients avaient des effets indésirables évitables à la sortie de l'hospitalisation, notamment en lien avec la biologie ou le traitement médicamenteux, qui pourront être évités avec le document de liaison.

Il permettra l'amélioration de la coordination des soins entre les équipes hospitalières et les professionnels de santé libéraux et la diminution des ré-hospitalisations évitables. Celles-ci engendrent un coût estimé à 4,6 M€ par an (une journée d'hospitalisation variant de 900 € en médecine à 1.300 € en chirurgie).

<u>Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre sanitaire et médico-social</u>

L'harmonisation des conditions de recueil du consentement facilite la compréhension de ses droits par le patient. Il est donc plus à même de s'assurer de leur respect. De façon symétrique, la généralisation du droit d'opposition et la formalisation de la notion d'équipe de soins sont de nature à faciliter et sécuriser les échanges et le partage d'informations entre les professionnels en charge du patient.

<u>Evolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins</u>

Les aspects économiques et sociaux constitutifs à ce projet, incluant les coûts de transfert vers la CNAMTS du DMP et les surcoûts liés à l'intégration plus poussée du DMP dans le système d'information de santé (SIH et logiciels métiers), n'ont pas été chiffrés à ce jour. L'intégration du DMP dans les systèmes d'information de la CNAMTS offre des possibilités de rationalisation au regard de la situation actuelle qui tend à générer des zones de recouvrement avec l'action de l'ASIP Santé.

S'agissant de l'impact sur les établissements et les professionnels de santé, en l'état d'instruction du dossier, le surcoût parait absorbable dans le budget de maintenance informatique des établissements (le coût d'investissement d'une passerelle DMP est de l'ordre 50 à100 k€ pour un établissement MCO réalisant un chiffre de d'affaires de 100 M€, dont 2 % consacrés à son informatique, soit 2 M€ par an) et des professionnels de santé (quelques centaines d'euros). Une évaluation devra néanmoins être réalisée par les services du ministère afin de mesurer précisément l'impact économique du nouveau dispositif au regard des gains

[15] *Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. Ann Intern Med. 2003 Feb 4;138(3):161-7.*

d'efficience attendu. Ce travail sera entrepris à partir du dernier trimestre 2014 dès lors que le plan d'action intégrant l'ensemble des actions d'accompagnement aura été arrêté de façon à ce que des données d'impact soient disponibles à l'appui du projet de décret en Conseil d'État.

IV .2 IMPACT EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

Ces dispositions n'ont pas en l'état un impact spécifique sur l'égalité entre les femmes et les hommes. Toutefois, l'accès à l'information en matière sanitaire se fera sans distinction entre femmes et hommes, en veillant à ce que le canal choisi puisse être autant disponible pour les deux sexes, et notamment dans les espaces où il puisse y avoir des freins identifiés tels que les quartiers en politique de la ville ou les zones rurales.

IV.3 IMPACT HANDICAP

Ces trois mesures améliorent la fluidité du parcours de soins et bénéficieront donc particulièrement aux personnes handicapées dont le parcours est davantage susceptible d'être complexe.

IV.4 IMPACTS JURIDIQUES

Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

La disposition imposant aux professionnels et aux établissements de santé l'établissement d'une lettre de liaison lors de l'entrée et de la sortie du patient d'un établissement de santé relève du niveau législatif car cette mesure déroge aux dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP (secret médical, échange et partage de données de santé), tant dans sa rédaction actuelle que dans sa rédaction issue du projet de loi santé.

Par ailleurs, cette mesure ne s'imposant pas aux seuls professionnels de santé mais également aux établissements de santé, elle ne peut figurer uniquement dans le code de déontologie.

Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre sanitaire et médico-social

Un texte de loi s'avère nécessaire pour déroger au secret professionnel et autoriser l'échange d'informations dès lors qu'il est justifié par les missions des professionnels intervenant dans la prise en charge d'une personne et que celle-ci est informée et en mesure de s'opposer. La personne prise en charge doit pouvoir bénéficier d'un suivi utile, documenté et rendu accessible à l'ensemble de la communauté des professionnels qui seront appelés à la prendre en charge. La reconnaissance de ce secret partagé au bénéfice de la personne suivie doit cependant être conduite dans le respect des principes de la protection des données personnelles sous le contrôle de la Commission nationale pour l'informatique et les libertés.

Evolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins

Les principales modifications apportées portent sur le changement de nom, le transfert du système d'information DMP à la CNAMTS et sur la mise en cohérence des règles d'accès aux DMP avec les dispositions générales de partage d'information entre professionnels en charge d'un patient fixées dans le nouvel article L.1110-4 du CSP.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

L'entrée en vigueur de ces dispositions est immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Les mesures trouveront à s'appliquer sur l'ensemble du territoire national.

V.3. CONSULTATIONS

Les caisses nationales d'assurance maladie et la Cnil doivent être consultées sur la mesure DMP.

La mesure relative à l'échange et au partage de données entre professionnels doit faire l'objet d'une consultation de la CNIL.

Ces mesures ont été concertées auprès des organisations représentatives des personnels de santé libéraux, des Ordres professionnels, des Fédérations d'Etablissement, des associations d'usagers, des représentants des industriels, de la CNAMTS et de la CNIL.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Obligation d'un document de liaison ville hôpital pour garantir la continuité de la prise en charge dans le cadre du parcours de soins

Un décret en Conseil d'État viendra modifier les articles R.1112-1 et suivants du CSP en conséquence.

Echange et partage de données de santé entre professionnels notamment entre professionnels des secteurs sanitaire et médico-social

Il est prévu plusieurs textes réglementaires :

- un décret après avis de la CNIL pour définir les conditions d'expression du consentement du patient (y compris de façon dématérialisée) pour le partage d'informations entre des professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins ;
- un décret en Conseil d'État, pris après avis de la CNIL, pour définir les modalités d'échange et de partage d'information entre professionnels de santé et non professionnels de santé ;
- un arrêté fixant le cahier des charges d'organisation d'une équipe de soins dans le cadre d'un parcours de soins.

Evolution du Dossier médical partagé en tant qu'outil d'aide à la coordination des soins

Il est prévu :

- un décret en Conseil d'État après avis de la CNIL et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, pour définir les conditions d'application des dispositions relatives au DMP ;
- un décret en Conseil d'État après avis de la CNIL pour définir les conditions dans lesquelles la CNAMTS assure la mise en œuvre du DMP.

CHAPITRE VI : ANCRER L'HÔPITAL DANS SON TERRITOIRE (ARTICLES 26[16] ET 27)

Articles :

- *Rénovation du service public hospitalier*
- *Simplification et renforcement des dispositifs de coopération hospitalière (groupements hospitaliers de territoire)*

I. DIAGNOSTIC

I.1 Rénovation du service public hospitalier

La loi du 21 juillet 2009 avait supprimé la notion de service public hospitalier et créé celle de missions de service public, au nombre de 14 et accessibles à l'ensemble des établissements de santé. Cette réforme critiquée par les professionnels des établissements de santé public et ESPIC ne favorisait pas la lisibilité de l'offre pour les patients. Par ailleurs la mise en œuvre de la réforme a montré que dans les faits, peu d'Agences régionales de santé (ARS) avaient véritablement lancé les procédures ad hoc pour désigner de nouveaux titulaires pour l'exercice de ces missions.

À la demande de la Ministre chargée de la santé, deux rapports successifs ont été rendus sur cette question en 2013 et 2014 (rapport COUTY et rapport DEVICTOR), établis sur la base de groupes de travail et de réunions plénières associant largement des représentants des établissements de santé public et privés, à but lucratif ou non. Les conclusions de ces rapports sont congruentes et préconisent la définition d'un service public hospitalier (SPH) « rénové », reposant sur le respect d'un « bloc d'obligations » et ouvert à tous les établissements de santé, indépendamment de leur statut juridique.

I.2 Groupements hospitaliers de territoire (GHT)

Le développement des coopérations hospitalières est devenu indispensable. Le développement de la médecine de parcours, inscrit dans la stratégie nationale de santé (SNS), impose une meilleure coordination territoriale entre offreurs hospitaliers afin de faciliter la prise en charge continue entre établissements de spécialisations de niveaux de recours différents. Il convient donc d'inciter les établissements d'un même territoire à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge partagée. Cela passe par la mise en cohérence des projets médicaux des établissements d'un territoire dans le cadre d'une approche orientée patient et non plus structure.

La dynamique de coopération s'est cependant inégalement intensifiée. Si les coopérations ponctuelles sur une fonction ou une activité ciblée prolifèrent, rares sont les opérations de rapprochement plus intégrées dans le secteur public.

En effet, le nombre de groupements de coopération sanitaire (GCS) de moyens, secteurs public et privé confondus, a augmenté (plus de 600 à ce jour contre 191 fin 2008). Pour autant, leur objet reste limité à quelques activités ou fonctions mises en commun. En ce qui concerne les groupements de coopération sanitaire porteurs d'une autorisation d'activité de soins (groupements érigés en établissements de santé), leur évolution reste très limitée puisque seulement une vingtaine est recensée à ce jour. Aucun ne porte exclusivement sur des

[16] Voir schéma à la fin de l'article 1

offreurs publics. Plus encore, ce modèle nous enseigne que le transfert d'activités ne déclenche pas d'effet d'entraînement vers une intégration progressive des autres activités.

Les opérations de recompositions publiques les plus intégrées restent elles très limitées avec une moyenne de 5 à 6 fusions par an sur les 17 dernières années (116 fusions entre 1995 et 2012). De même, le nombre de communautés hospitalières de territoire (CHT) est notoirement insuffisant (39 en 2013).

Par ailleurs, le développement de la prise en charge ambulatoire et la révolution du premier recours, autre axe fort de la stratégie nationale de santé, doivent conduire à une redéfinition des capacités d'hospitalisation, au profit d'une prise en charge sans hébergement. Pour que cette réduction des capacités des établissements s'accompagne d'économies, il convient d'impulser une dynamique de regroupement, seule à même de générer les économies d'échelle sur les services supports induites par une baisse du nombre de lits. Ces mutualisations de services support répondent également à une exigence de qualité en mettant en commun des compétences expertes au profit d'établissements de plus petite taille, qui ne disposent plus des compétences nécessaires dans les domaines aussi variés que la qualité, les systèmes d'information, la gestion de la dette et de la fiscalité, etc.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

La réforme vise deux objectifs :

- d'une part, rétablir la notion de SPH : l'objectif est de redéfinir la notion de service public hospitalier, afin de contribuer à la lisibilité de l'offre et à l'accessibilité des soins. Cette définition doit s'inscrire dans le respect des valeurs qui ont porté cette notion depuis les ordonnances de 1958 mais aussi dans le respect des règles du droit européen actuelles. Elle doit également prendre en compte l'organisation effective des soins hospitaliers sur le territoire qui repose sur des établissements publics et des établissements privés à but lucratif ou non ;

- d'autre part, créer des groupements hospitaliers de territoire pour aller plus avant dans les logiques de coopération entre établissements publics de santé au sein d'un même territoire. Il s'agira en particulier, à travers l'élaboration d'un projet médical unique, de favoriser l'émergence de filières de soins territorialisées. Il s'agira également, autour d'un socle minimal obligatoire, de gérer en commun certaines fonctions transversales (achats, formation, système d'information) de sorte à générer des gains d'efficience.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. OPTIONS

Statu quo

Conformément aux engagements du gouvernement, la notion de SPH a été amorcée par la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2013 au détour de l'arrêt de la convergence tarifaire entre les secteurs publics et privés, avec le choix d'en définir plus précisément les modalités dans la loi de santé. Le statu quo n'est donc pas une option possible pour le gouvernement qui estime que l'avenir de l'hospitalisation publique, sa capacité à porter des projets innovants dans ses trois missions principales de soins, d'enseignement et de recherche

nécessitent de lui redonner un cadre d'exercice juridique clarifié et donc de redéfinir la notion de service public hospitalier.

En ce qui concerne les coopérations, les difficultés observées empêchent de retenir cette option. La nécessité de simplification et de sécurisation des structures apparaît comme une nécessité à l'ensemble des acteurs pour renforcer la cohérence de l'offre de soins dans les territoires, assurer une meilleure adéquation entre l'offre et les besoins de santé, garantir une plus grande évolutivité de l'offre hospitalière et enfin générer les gains d'efficience escomptés par le renforcement de coopération qui permette un recours optimal aux équipements et une mobilisation adaptée des professionnels de santé et de leurs compétences. À noter qu'il n'existe à ce jour aucune structure permettant une intégration obligatoire des établissements.

Autre option : faire évoluer l'un des outils de coopération déjà existant
L'innovation majeure de ce dispositif réside certainement dans son caractère obligatoire. Il aurait donc pu être envisagé de rendre obligatoire pour les établissements de santé l'un des outils actuels. Il existe actuellement un dispositif permettant une coopération intégrée et portant notamment sur les activités de soins. Il s'agit des GCS établissements de santé (GCS-ES). Trois facteurs incitent à ne pas privilégier cette piste :

- cet outil ne concerne pas que le secteur public. Il apparaît donc très délicat de le rendre obligatoire uniquement pour une partie des acteurs concernés (étant entendu que les coopérations intégrées doivent particulièrement s'intensifier dans le secteur public, *cf. supra* I-1-a) ;
- le modèle des GCS-ES nous enseigne que le transfert d'activités ne déclenche pas d'effet d'entraînement vers une intégration progressive des autres activités ;
- l'objet des GCS-ES ne porte pas sur les mutualisations des fonctions supports (administratives, techniques, logistiques et médico-techniques) mais sur les activités de soins. Or, Les gisements d'efficience résident principalement dans la suppression des doublons existant dans les fonctions supports.

De plus, il s'agit d'une coopération organique entraînant la création d'une nouvelle personnalité morale. Or, comme évoqué, l'objectif est de conduire à une recomposition de l'offre publique et non à la multiplication ou dispersion des structures. Il s'agit en effet d'encourager les convergences plutôt que d'ajouter de nouveaux acteurs dans l'offre de soins.

Enfin, il apparaît que si l'outil juridique de GCS ne peut ni ne doit évoluer vers un dispositif de coopération obligatoire entre établissements de santé publique, il demeure néanmoins utile et doit être préservé pour ces objectifs initiaux : les coopérations entre établissements, publics ou privés, y compris autour d'équipements lourds d'imagerie ou de radiothérapie, pour des coopérations entre établissements de santé et praticiens libéraux.

III.2. OPTION RETENUE

III.2.1 SPH

L'option retenue repose sur la rénovation de la notion du SPH, réintroduite en 2013, et se traduit principalement par trois points :

- la définition d'un bloc d'obligations fondamentales auxquelles devront satisfaire les établissements assurant le SPH (accessibilité, notamment financière, continuité, égalité de traitement) pour l'ensemble de leur activité ;
- une ouverture du SPH à l'ensemble des établissements de santé indépendamment de leur statut ;

- la suppression des dispositions relatives aux missions de service public créées par la loi de 2009.

a- Définition du SPH : un bloc d'obligations auquel doivent satisfaire les établissements pour l'ensemble de leur activité

Le SPH trouve son origine dans les ordonnances Debré de 1958[17] avant que la loi Boulin[18] ne lui donne une définition, que la loi de 1991[19] et les ordonnances de 1996[20] ont précisée en restant cependant dans la continuité des principes posés. Cette définition reposait sur trois dimensions : une nature matérielle (la définition de certaines missions telles que la médecine d'urgence, l'enseignement, etc.) ; une nature fonctionnelle (par exemple l'égal accès aux soins), une nature organique (c'est le statut des établissements de santé qui fondait les conditions de leur participation au SPH).

L'enjeu de la réforme est de conserver les valeurs qui fondent l'histoire du SPH tout en l'adaptant au contexte juridique actuel et aux conditions réelles de l'organisation des soins en France auxquels participent des établissements de santé publics et privés, à but lucratif ou non.

La mesure de rénovation du SPH, en accord avec le droit européen (cf. infra partie impacts juridiques), ne retient pas une approche organique de la définition du SPH. Elle ne retient pas non plus une approche matérielle qui ne correspond plus à l'organisation actuelle de l'offre de soins hospitalière. Seule l'aide médicale urgente, assurée par les SAMU, est une mission exclusive du SPH dans la mesure où cette activité est d'ores et déjà assurée dans le respect des obligations prévues par le présent projet de loi pour le SPH et dans la mesure également ou cette activité d'aide médicale urgente relève de par sa nature d'une mission essentielle de l'État et donc des établissements publics de santé.

La nouvelle définition du SPH repose donc sur une approche fonctionnelle qui définit les obligations de service public s'imposant aux établissements de santé du SPH, quel que soit leur statut juridique, issues des valeurs fondamentales et intrinsèques de la notion de service public : l'égalité d'accès pour tous, la neutralité, la continuité et l'accessibilité. Ces obligations s'imposent sur l'ensemble de l'activité de soins de l'établissement ; elles sont de trois ordres :

- des garanties accordées aux patients au service de l'accessibilité des soins pour tous indépendamment de leurs difficultés (accueil adapté y compris pour les personnes en situation de vulnérabilité pour des raisons de précarité sociale ou de handicap, permanence de l'accueil, égal accès, absence de dépassement de tarifs) ;
- des obligations dans le fonctionnement de l'établissement afin d'en rendre la gestion plus transparente (transmissions des comptes) mais surtout afin que la parole des usagers soit entendue et prise en compte dans l'organisation de la réponse (participation des usagers à la gouvernance de l'établissement) ;
- des garanties contribuant à la qualité et l'accessibilité des soins au niveau des territoires : les établissements du SPH peuvent être désignés par les ARS pour développer des actions afin de répondre à des carences de l'offre de soins. Ils doivent participer aux actions de coopérations et en particulier au service territorial de santé

[17] Ordonnance n°58-1198 du 11 décembre 1958 portant reforme de la législation hospitalière et Ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale.
[18] Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.
[19] Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
[20] Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

créé par un autre article du présent projet de loi relatif à la santé. L'objectif est clairement d'insérer l'établissement de santé dans son environnement, dans une démarche qui n'est pas hospitalo-centrée mais envisage les activités dans leur cohérence territoriale, respectueuse de la place de l'ensemble des acteurs.

b- Les acteurs du SPH

Cette définition fonctionnelle du SPH n'exclut par principe aucun établissement de santé. La loi définit les modalités par lesquelles les différents établissements de santé sont reconnus comme assurant le SPH. Il s'agit :

- d'une part, des établissements publics de santé et des hôpitaux des armées. Ils sont tenus, de par leur statut juridique, d'assurer les obligations du SPH. Ils sont donc intégrés de droit dans le SPH ;
- d'autre part, des établissements privés qui seront habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'ARS (DGARS). Trois conditions seront nécessaires à l'habilitation :
  - respecter l'ensemble des obligations de service public nouvellement définies issues de l'application des principes d'égalité, de neutralité, de continuité et d'accessibilité ;
  - garantir le respect de ces obligations sur l'ensemble de ces activités ;
  - répondre à des besoins de la population, compte tenu de la situation de l'offre hospitalière relevant du SPH déjà existante dans le territoire.

Une procédure transitoire d'adhésion de droit est prévue pour les établissements privés à but non lucratif, qualifiés « d'établissement de santé privé d'intérêt collectif » (ESPIC) en application de la loi de 2009. Ces établissements sont en effet déjà tenus de respecter un certain nombre d'obligations de service public, notamment celle de non facturation de dépassement d'honoraire au patient (article L. 6161-5 du code de la santé publique). Ainsi, sur le principe de la préservation des droits acquis, ces établissements bénéficieront d'une adhésion automatique au SPH sauf en cas de refus de leur part ou du DGARS au motif qu'ils ne respectent pas les obligations.

c- La suppression des missions de service public

L'approche globale du SPH portant sur l'ensemble des activités de soins de l'établissement de santé est contradictoire avec celle de missions de service public et la possibilité de contractualiser avec un établissement sur une ou plusieurs de ces missions. Par ailleurs, ces dispositions ont été peu mises en œuvre (peu de contrats signés sur un nombre limité de missions) ce qui témoigne de leur caractère inadapté. Il a donc été décidé de supprimer ce concept et la liste associée sans pour autant que des établissements exerçant une ou plusieurs de ces missions se voient contraints d'arrêter leurs activités.

Plusieurs mesures sont mises en œuvre à cet effet :

- une extension des missions définies pour l'ensemble des établissements de santé dans les articles L.6111-1, L.6111-1-1 et L.6611-1-2 du CSP ;
- l'application de certaines des obligations du SPH pour l'exercice de certaines activités à l'ensemble des établissements de santé (urgences, permanence des soins) ;
- enfin des mesures transitoires prévoient les conditions dans lesquelles les établissements poursuivent l'exercice des missions qui leur auraient été confiées dans le cadre de la mise en œuvre des dispositions de la loi de 2009, en application de la présente loi.

Il n'a pas été retenu corollairement à la disparition des missions de service public, l'option de revenir à la notion de concession de service public qui préexistait à la loi de 2009 pour trois raisons :

- d'une part une telle définition partielle de l'exercice du SPH ne serait pas cohérente avec la nouvelle approche en bloc d'obligations, appliquée à l'ensemble de l'activité d'un établissement et ouverte potentiellement à l'ensemble des acteurs, y compris les établissements privés à but lucratif ;
- d'autre part l'analyse montrait que ce concept était peu usité (seuls 19 établissements bénéficiaient de concession de service public en 2009) et leur suppression n'a pas posé de difficulté ;
- enfin la nouvelle définition du SPH comprend des mesures de nature à répondre à une éventuelle carence sur un territoire.

III.2.2 GHT

L'option retenue repose sur un nouvel outil de coopération qui remplace les communautés hospitalières de territoire (CHT). Cinq principes clés de ce nouveau dispositif sont à retenir :

- **l'adhésion obligatoire** : les outils actuels ne permettant pas d'enclencher une dynamique de coopération à la hauteur des objectifs de restructuration de l'offre de soins dans les territoires, de renforcement des coopérations entre établissements publics, de besoin d'optimisation des investissements ou du recours aux compétences, parfois rares, de professionnels spécialisés et enfin des nécessaires restructurations gagés nécessaires à la tenue des objectifs de dépenses retenus dans le cadre de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie (ONDAM), il convient donc d'introduire une contrainte à coopérer, sauf avis explicite contraire de l'ARS qui pourrait estimer que les objectifs du projet régional de santé, la mise en œuvre de la stratégie régionale en matière hospitalière et enfin la situation spécifique de tel ou tel établissement justifie de l'exclure de cet objectif de coopération.

  Tout établissement public de santé, sauf donc dérogation du DGARS tenant à la spécificité de l'établissement dans l'offre de soins, devra obligatoirement adhérer à un GHT ; la dérogation vise les établissements dont la taille (centre hospitalier universitaire - CHU), la localisation (établissements isolés) ou la spécialisation (établissements spécialisés en psychiatrie notamment) ne rend pas pertinente l'intégration et la mutualisation des fonctions. A défaut, les établissements concernés seront sanctionnés financièrement puisqu'ils ne seront plus éligibles aux aides à la contractualisation. L'adhésion sera facultative pour les établissements publics médico-sociaux. Les établissements privés de santé pourront aussi être associés par voie conventionnelle ;

- **l'élaboration d'un projet médical unique** : les établissements membres d'un même GHT devront élaborer une stratégie médicale et soignante unique. Cela passera par l'adoption d'un projet médical commun, qui aura vocation à assurer la cohérence des projets médicaux des différents établissements, voire à être adopté comme projet médical par chacun des établissements dans les cas d'intégration les plus poussés. Cette stratégie unique a vocation à être source de gains de performance en permettant la mutualisation de certains équipements, activités et organisations médicales ou soignantes. La mise en œuvre de la permanence des soins en établissements de santé pourra ainsi être mutualisée ;

- **le transfert obligatoire de certaines fonctions** : les compétences qui seront obligatoirement transférées au GHT sont les suivantes :
  - gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département d'information médicale (DIM) unique ;
  - politique d'achats ;
  - coordination des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels du groupement ;
  - coordination des instituts et écoles de formation paramédicale du groupement ;

- **la facilitation des mutualisations de fonctions administratives, techniques et logistiques** : les activités administratives et logistiques d'une part et activités d'enseignement et de recherche d'autre part, sous réserve de retour sur investissement et sous réserve des mutualisations déjà mises en œuvre par ailleurs, pourront également être transférées à l'un des établissements du GHT qui les exercera pour le compte des autres membres. De la même manière, les autorisations d'activités de soins pourront être transférées d'un établissement à l'autre, en fonction de ce que déterminera la convention constitutive ;

- **l'absence de personnalité morale** : les GHT ne seront pas dotés de la personnalité morale afin de ne pas conduire à une multiplication et une dispersion des structures. Il s'agit en effet d'encourager les convergences plutôt que d'ajouter de nouveaux acteurs dans l'offre de soins. De ce fait, les GHT fonctionneront grâce à un établissement « support » chargé d'exercer certaines activités / compétences pour le compte des autres. Cet établissement support sera désigné par la convention constitutive. Il pourra s'agir de n'importe quel établissement public de santé membre du groupement.

Le calendrier de mise en place serait ainsi le suivant :
- 31 décembre 2015 : constitution des GHT (périmètre des GHT et modalités de fonctionnement) ;
- 31 décembre 2017 : transferts des compétences et mutualisations obligatoires effectivement mis en œuvre (SIH, DIM, politique d'achats, coordination des plans de formation continue et développement professionnel continu, coordination des instituts et écoles de formation paramédicale du groupement).

Dans ce schéma, les structures nouvellement créées disposeront d'une liberté de moyens pour organiser la traduction concrète de leur projet, dans le cadre du droit existant (simple convention, GCS de moyens, GCS établissements de santé, direction commune, fusion).

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

IV.1.1 SPH

Cette définition aura pour effet une clarification de l'organisation des soins sur les territoires et contribuera à développer l'accessibilité aux soins.

Le SPH au service de l'organisation territoriale des soins et du développement des coopérations

L'accès aux soins sera amélioré par la conjonction de plusieurs éléments :

En cas de carence, l'ARS peut désigner un établissement de santé assurant le SPH pour développer l'offre de soins nécessaire. *A contrario* un établissement du SPH ne peut renoncer à une activité sans en prévenir au préalable l'ARS afin qu'il soit vérifié que cette évolution n'induira pas de difficulté dans l'accès aux soins. Sur le plan de l'organisation territoriale des soins, cette mesure apporte donc des garanties nouvelles, qui sont complétées par le fait que la loi prévoit des dispositions favorables à la coopération entre établissements. D'une part l'obligation de coopérer avec d'autres acteurs hospitaliers, médico-sociaux, sociaux comme avec les professionnels libéraux devient une des obligations des établissements assurant le SPH. Cette coopération, qui est souhaitée pour l'ensemble des établissements de santé, mais devient une obligation pour les établissements SPH témoigne de la volonté que la redéfinition du SPH ne se traduise pas par un hospitalo-centrisme mais bien par une analyse des conditions de mise en œuvre des activités dans un cadre territorial respectueux des compétences de chacun. Cela impliquera pour les établissements de santé concernés de passer les conventions ou de définir des protocoles d'organisations qui assurent une plus grande fluidité dans les parcours de santé dans une perspective de soins ambulatoire ou au domicile plus développés, conformément au souhait des patients.

Ainsi, la participation au service territorial de santé au public (STSP) est une obligation pour les établissements de santé assurant le SPH, sachant que cette obligation n'a pas pour objectif de mettre en œuvre un STSP hospitalo-centré. L'établissement SPH est un acteur parmi les autres au sein du STSP mais sa présence garantit que si les acteurs d'un territoire ont fait le constat, dans le diagnostic partagé validé par l'ARS, d'un manque sur le territoire, cet établissement pourra être désigné pour y répondre. Il ne s'agit là que d'une garantie en cas de carence, qui ne donne aucune priorité à un établissement assurant le SPH pour développer une activité manquante. Il convient de rappeler que le STSP est ouvert à tous et que la participation de l'ensemble des acteurs y est attendue, qu'ils assurent ou non le SPH.

Une clarification des missions des établissements de santé et des conditions d'exercice de certaines activités au service de l'accessibilité aux soins

La définition du SPH et la suppression des missions de service public se sont accompagnées d'une nécessaire évolution de l'article L.6111-1 du CSP qui définit les missions des établissements de santé. Cet article est complété de façon à mieux rendre compte de l'ensemble des missions qui sont actuellement ouvertes à l'ensemble des établissements, indépendamment de leur statut, comme c'est par exemple le cas pour la formation. Cette évolution permet d'ouvrir l'exercice de ces activités et donc potentiellement leur accessibilité tout en prévoyant lorsque c'est nécessaire, des conditions particulières imposées par la spécificité de l'activité.

Dorénavant les soins palliatifs sont inclus dans la mission générale de soins ce qui traduit mieux l'évolution des pratiques et le fait que chaque établissement doit intégrer la démarche palliative dans la démarche soignante, qu'il dispose ou non en propre de structures spécialisées réservées aux situations les plus difficiles. Cette évolution poursuit l'élan donné ces dernières années par le programme de développement des soins palliatifs et est en cela plus conforme aux objectifs d'amélioration de la prise en charge que la situation antérieure qui, en intégrant les soins palliatifs dans les missions de service public, semblait en réserver l'exercice aux établissements auxquels cette mission était confiée.

Les permanences d'accès aux soins de santé trouvent également leur place dans la définition générale des missions des établissements de santé, ce qui permet de les organiser de la façon la plus adaptée sur les territoires puisque chaque établissement peut potentiellement en disposer, indépendamment de son statut. Cela donne également davantage de lisibilité à cette activité au service de l'accès aux soins des populations en situation de précarité, activité dont aucun établissement ne peut se désintéresser.

Les soins aux personnes détenues comme aux personnes retenues font également l'objet d'un article de portée générale applicable à tout établissement de santé, assurant le service public ou non, mais dans des conditions qui respectent certaines des garanties du SPH dont le non dépassement d'honoraires.

Enfin la loi pose clairement le principe que les soins effectués en urgence ou dans le cadre de la permanence des soins ne peuvent faire l'objet de dépassement d'honoraires, quel que soit le statut juridique de l'établissement d'accueil.

Cette approche nouvelle permet donc de mieux définir :
- les missions de l'ensemble des établissements de santé ;
- les activités qui nécessitent des conditions de mise en œuvre spécifiques pour assurer l'accessibilité aux soins quel que soit l'établissement de santé qui les exerce ;
- les obligations propres à certains établissements assurant le SPH.

Elle contribue en cela à améliorer la lisibilité de l'offre sanitaire pour le public et les professionnels.

Le SPH n'induit pas directement de surcoût

Cette mesure n'emportera aucun surcoût net pour l'assurance maladie. En cas de demandes de financement par les nouveaux entrants dans le SPH, celles-ci seront gérées par redéploiements de crédits au sein de l'ONDAM hospitalier. Les modalités de cette mise en œuvre seront définies dans le PLFSS 2016.

A contrario, la dynamique renforcée de coopération pourrait se traduire par des économies, liées au fait que les établissements de santé pourront concentrer leur activité sur leur cœur de métier.

IV.1.2 GHT

Impacts économiques

La dynamique renforcée de coopération devrait se traduire par des économies. Les efforts d'efficience attendus sont évalués à environ 400 M€ sur 3 ans. Cette évaluation repose sur des hypothèses qui devront être affinées au fur et à mesure de l'élaboration des plans d'action régionaux. Il n'est pas exclu à ce stade qu'il soit nécessaire de reventiler ces économies entre les différentes composantes. En construction, ces économies portent sur :

- La réduction du coût des fonctions techniques, administratives et logistiques
  Les fonctions supports concernent toutes les fonctions techniques, administratives, logistiques et médico-techniques. L'analyse des retraitements comptables 2011 des établissements publics de santé montre que les différentes dépenses se sont élevées à 14,4 Md€. L'hypothèse retenue est celle d'une diminution progressive de ces coûts susceptible de permettre une économie de 270 M€.

- La réduction du recours à l'intérim médical
  La mutualisation de certaines organisations médicales ainsi que l'élaboration d'une stratégie unique doit permettre d'une part de rendre plus attractif certains postes médicaux et, d'autre part, de limiter le besoin en personnel. L'incidence serait ainsi de réduire le recours à l'intérim médical. L'hypothèse retenue est celle d'une réduction de 10 % d'ici 2017, ce qui permettrait de réduire les charges des établissements de 50 M€ d'ici 2017.

- La réduction du nombre de gardes et astreintes
  La mutualisation de la mise en œuvre de la permanence des soins doit permettre de réduire leur coût. L'hypothèse retenue est celle d'une réduction de leur nombre de 5%, ce qui permettrait de générer 38 M€ d'économies d'ici 2017.

Enfin, le suivi de la situation financière des établissements de santé, en particulier l'évolution de leur taux de marge brute et leur résultat structurel, est assuré par les ARS, ainsi que le cas échéant par le niveau national lors des comités performance et modernisation hospitalière (COPERMO).

Impacts sociaux

Les incidences sur les organisations de travail sont de nature à améliorer la qualité des conditions de travail, l'efficience et la productivité du service public.

Les outils d'accompagnement social déjà existants pour les établissements de santé pourront être mobilisés pour faciliter les éventuelles évolutions professionnelles des agents concernés (cellule locale d'accompagnement social des modernisations, indemnité exceptionnelle de mobilité, financement des actions de conversion professionnelle, indemnité de départ volontaire, etc.).

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

SPH et droit européen

Le contexte européen n'est pas sans incidence sur le droit national, particulièrement pour cette réforme. Le cadre juridique de l'Union européenne a, en effet, fortement évolué depuis une dizaine d'années.

En 2003, avec l'arrêt Altmark, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a encadré les possibilités de financement, par les autorités administratives, des obligations de service public, à travers la notion de services d'intérêt économique général (SIEG), déclinaison européenne spécifique de la notion française de service public.

Cet encadrement s'est traduit dans le « paquet Monti-Kroes », adopté par la Commission européenne en novembre 2005[21]. Ce paquet a été, par la suite, précisé par la décision

[21] Décision de la Commission 2005/842/CE du 28 novembre 2005 concernant l'application des dispositions de l'article 86, paragraphe 2, du traité instituant la Communauté Européenne aux aides d'État sous forme de compensation de services publics octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion d'un service d'intérêt économique général.

« Almunia », adoptée le 20 décembre 2011[22], qui écarte l'obligation de notification des aides et vise spécifiquement les « compensations octroyées à des hôpitaux fournissant des soins médicaux, notamment, s'il y a lieu, des services d'urgence ».

Depuis lors, pour que le financement public ne soit pas considéré comme venant fausser la concurrence en faveur des organismes les recevant, un certain nombre de règles doivent être respectées :

1. l'organisme bénéficiaire a effectivement été chargé de l'exécution d'obligations de service public et ces obligations ont été clairement définies ;
2. les paramètres sur la base desquels est calculée la compensation ont été préalablement établis de façon objective et transparente ;
3. la compensation ne dépasse pas ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts occasionnés par l'exécution des obligations de service public, en tenant compte des recettes relatives à cette exécution ainsi que d'un bénéfice raisonnable pour la réalisation de ces obligations ;
4. lorsque le choix de l'entreprise à charger de l'exécution d'obligations de service public n'est pas effectué dans le cadre d'une procédure de marché public, le niveau de la compensation nécessaire est déterminé sur la base d'une analyse des coûts qu'une entreprise moyenne, bien gérée et adéquatement équipée en moyens de transport afin de pouvoir satisfaire aux exigences de service public requises, aurait encourus pour exécuter ces obligations, en tenant compte des recettes relatives à cette exécution ainsi que d'un bénéfice raisonnable pour la réalisation de ces obligations.

Il découle de ces règles que la réintroduction d'obligations de service public ne pourrait se réaliser au profit d'une seule catégorie d'établissements, sans méconnaître tant le principe d'égalité que le droit européen de la concurrence, dès lors qu'un financement public est octroyé aux établissements de santé. Ecarter ab initio une catégorie d'établissements supposerait de revoir soit le corpus réglementaire qui vient encadrer leur activité, soit le financement public qu'ils peuvent à ce jour recevoir en contrepartie des activités d'intérêt général réalisées. Ce n'est pas l'objectif poursuivi, le secteur de la santé devant conserver un encadrement minimal pour l'ensemble des établissements, et permettant tant aux établissements publics que privés de contribuer à l'amélioration de l'état de santé de la population. Il importe donc de permettre aux établissements de santé, quel que soit leur statut, d'avoir la possibilité d'accéder au SPH.

La définition du SPH de la présente loi, qui repose sur une définition fonctionnelle, est donc en accord avec le droit européen.

[22] Décision de la commission du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'État sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général.

SPH, droit des autorisations et missions des établissements de santé

La suppression de la notion de service public est sans impact sur la poursuite de l'activité des établissements privés qui s'étaient vu confier une mission de service public. Elle est également sans impact sur le droit des autorisations puisqu'aucune activité soumise à autorisation n'est par principe réservée exclusivement à un établissement assurant le SPH. Seules deux activités seront réservées à des établissements SPH, ce qui n'est que la poursuite de la situation existante :

- l'activité des SAMU, qui d'ores et déjà n'est exercée que dans des établissements publics. Ceci n'entraine aucun impact sur l'autorisation d'exercer l'activité de médecins d'urgence qui reste comme actuellement ouverte à l'ensemble des établissements de santé indépendamment de leur statut ;
- au sein de l'activité de psychiatrie, accessible à l'ensemble des établissements de santé, l'activité de psychiatrie sectorisée qui doit permettre d'assurer l'accessibilité et la continuité des soins y compris sous forme ambulatoire et si nécessaire par un déplacement au domicile des patients prévu par un article du présent projet de loi relatif à la santé est réservée aux établissements SPH. Cela constitue une ouverture pour les établissements privés à but lucratifs, jusqu'ici exclus de cette activité mais qui pourront désormais l'exercer pour ceux d'entre eux qui assureront le SPH.

SPH et statut des établissements de santé et des professionnels

La réintroduction du SPH est sans impact sur le statut juridique des professionnels.

Elle n'impose pas de disposition particulière en termes de statut des professionnels dès lors que les obligations de SPH seront respectées. Ainsi il n'est pas imposé de changement dans la nature contractuelle des relations entre les établissements privés à but lucratif et les médecins qui interviennent dans ces établissements.

Elle n'impose pas non plus de remise en cause du statut des praticiens hospitaliers à temps plein et notamment des dispositions concernant l'activité libérale de ces praticiens. En effet cette activité est une activité personnelle de ces professionnels. Par ailleurs cet exercice est strictement encadré par la loi (en temps comme en volume d'activité) et limitée à un nombre très faible de médecins exerçant dans ces établissements (moins de 5 %). L'exercice de cette activité ne devra en rien limiter la capacité de établissement assurant le SPH à répondre pour l'ensemble de l'activité pour lequel il est autorisé et à tout moment à un besoin de la population dans des conditions respectant les principes du SPH et notamment le non dépassement d'honoraires. En cela la réintroduction de la notion de SPH ne constitue pas un frein au recrutement des praticiens hospitaliers qui serait lui-même un frein au développement du SPH. Cette activité libérale ne peut être comparée à celle des médecins libéraux exerçant en établissement de santé privé dans la mesure où ces derniers peuvent, contrairement au praticien hospitalier, exercer une activité libérale en dehors de leur établissement de santé (en cabinet de ville ou dans un établissement non SPH avec autorisation de pratiquer des dépassements d'honoraires). Ils ne sont pas tenus en effet à l'exercice d'un temps plein de leur activité au sein de l'établissement de santé.

Elle se traduit logiquement par une évolution concernant les établissements privés à but non lucratifs dans la mesure où la suppression en 2009 de la notion de SPH et donc de celle « d'établissements participant au SPH » avait conduit à la création du statut d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC). Cette catégorie issue de la loi de 2009 n'a plus vocation à perdurer, puisque la situation des établissements privés à but non lucratifs actuels

qui bénéficient d'une reconnaissance de leur spécificité posée par l'art. L.6161.5 du CSP, est reconnue par l'article transitoire qui leur est appliqué pour l'accès au SPH.

SPH, élément de simplification des relations contractuelles

La suppression des missions de service public devrait générer une simplification des relations contractuelles entre les établissements de santé et les ARS dans la mesure où, de par la suppression de 14 missions de service public, il n'est plus nécessaire de contractualiser sur chacune des missions exercées par un établissement de santé.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Les mesures sont d'application immédiate. Les GHT entrent en vigueur au 1er janvier 2016 ou 2017 selon le type d'établissement concerné.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Cette mesure s'applique de manière uniforme sur tout le territoire français (France métropolitaine et DOM).

V.3. CONSULTATIONS

La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ainsi que la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) ont été consultées à titre obligatoire sur les groupements hospitaliers de territoire, ainsi que l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Les fédérations et organisations syndicales représentatives ainsi que le Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière ont également été concertés à titre facultatif.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Un décret en Conseil d'État doit prévoir les modalités d'application des dispositions relatives au SPH.

Un second décret en Conseil d'État doit prévoir les modalités d'application des dispositions relatives au GHT.

TITRE III - INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

CHAPITRE I : INNOVER EN MATIÈRE DE FORMATION DES PROFESSIONNELS (ARTICLES 28 ET 29)

Articles

- *Evolution du dispositif relatif au développement professionnel continu (DPC),*
- *Stages en libéral pour les paramédicaux*

I. DIAGNOSTIC

Actuellement, les dispositifs de formation, initiale comme continue, souffrent d'un certain nombre de défauts, malfaçons et de lacunes.

En matière de stages, le code de la santé publique ne prévoit pas que les étudiants infirmiers puissent en réaliser dans des structures d'exercice coordonné (maisons de santé pluri professionnelles, centres de santé) ou en cabinet libéral.

Concernant le DPC, l'article 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a créé un nouveau dispositif confirmant l'obligation de formation continue des médecins, des chirurgiens-dentistes, des pharmaciens, des sages-femmes et des professions paramédicales. Ce dispositif unique, mis en place sous l'appellation « développement professionnel continu (DPC) » pour faciliter sa lisibilité pour les professionnels de santé, regroupe ainsi la formation médicale continue (FMC), l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et la formation professionnelle conventionnelle (FPC). Il poursuit plusieurs objectifs :

- l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique ;
- l'amélioration de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Les circuits de financement du dispositif ont été rationalisés et regroupés sous l'égide d'un organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC). Toutefois, un an après la mise en place effective du dispositif, des critiques se sont élevées de la part notamment des médecins de médecine générale à exercice libéral, portant sur des lourdeurs de procédure et le champ dévolu au DPC. C'est pourquoi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été saisie par la Ministre chargée de la santé d'une mission de contrôle de l'OGDPC afin d'obtenir une appréciation de la manière dont il répond aux objectifs d'une formation continue de qualité et dont il est capable de faire face aux enjeux de santé et d'efficience des financements publics. L'IGAS a préconisé que les mesures envisagées soient l'objet d'un consensus et donnent lieu à une large concertation des professionnels concernés et des employeurs.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

En matière de formation initiale, il apparaît nécessaire de développer dans le cursus des études infirmières une offre de stage diversifiée, adaptée aux différents modes d'exercice professionnel afin de mieux répondre aux besoins de santé de la population et de favoriser les liens entre la ville et l'hôpital.

En matière de formation continue, l'objectif poursuivi s'agissant du DPC est de répondre aux insuffisances pointées par l'IGAS, dans son rapport déposé en avril 2014, et notamment de :

- définir plus précisément le contenu de l'obligation de DPC ;
- circonscrire le champ de l'obligation à l'amélioration des pratiques professionnelles et le perfectionnement des connaissances ;
- reconnaître la place des conseils nationaux professionnels de spécialité dans le dispositif et celle des universités ;
- recentrer le travail confié à la commission scientifique indépendante sur le contrôle de la qualité de l'offre de DPC.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. OPTIONS

Statu quo

Dans ces deux domaines, le statut quo n'est pas une option possible.

Pour les stages des étudiants infirmiers en ambulatoire, le statu quo conduirait à toujours privilégier les formations en établissements de santé, et à rendre difficile voire impossible les formations en milieu ambulatoire conformément à la fois à des exigences de qualité de formation et aux enjeux de politique de santé de promotion des soins de premier recours.

Pour l'OGDPC, les dysfonctionnements constatés, largement étayés par le rapport 2013-126 de l'IGAS, imposent de faire évoluer le fonctionnement de l'OGDPC au risque, sinon, de mettre en péril l'ensemble du dispositif de formation continue des professionnels de santé concernés.

III.2. OPTION RETENUE

En matière de formation initiale, il est proposé d'introduire dans la partie législative du CSP une disposition à l'article L.4311-12 permettant aux étudiants infirmiers d'effectuer un stage non seulement dans des établissements ou services, mais également dans des structures ambulatoires et des cabinets libéraux, sous la responsabilité d'un infirmier diplômé.

Cette mesure permet de :

- diversifier les stages des étudiants infirmiers en lien avec le parcours du patient, à l'identique de ce qui existe pour les personnels médicaux, en développant les stages dans des structures d'exercice coordonné et en cabinet libéral ;
- harmoniser les dispositions juridiques pour permettre à tous les étudiants infirmiers d'effectuer un stage extrahospitalier sous la responsabilité d'un professionnel de santé diplômé.

En matière de formation continue, et dans l'attente de l'organisation à l'automne d'une concertation avec l'ensemble des acteurs pour repenser le sens du dispositif avec l'ensemble des parties prenantes, la réforme consiste à préparer les grandes lignes du futur dispositif.

L'objectif de cette concertation sera de reformuler le contenu de l'obligation de DPC pour la concentrer sur la mise à niveau des compétences des professionnels de santé dans leur exercice. Il consiste aussi à circonscrire le périmètre du DPC aux domaines d'action et aux objectifs prioritaires d'amélioration de la santé portés par la stratégie nationale de santé.

Il s'agit également d'impliquer les conseils nationaux de professionnels dans le dispositif. De même, il est prévu que les universités contribuent par leur expertise scientifique à la dimension pédagogique de la démarche.

Le projet d'article permet également de recentrer le travail de la commission scientifique indépendante sur le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX :

Rendre possible la réalisation de stages ambulatoires pour les étudiants infirmiers implique que certains actes effectués actuellement par le professionnel de santé pourront être effectués par l'étudiant mais uniquement en présence et sous la responsabilité du professionnel, ce qui n'engendre pas d'augmentation du volume d'actes. **L'impact économique est neutre.**

Il est indispensable d'assurer la prise en charge de ces actes par l'assurance maladie également dans l'intérêt du patient qui doit bénéficier du remboursement de ses soins.

Pour le DPC, le recentrage du champ du DPC pourrait permettre de réaliser un recadrage budgétaire aboutissant à une réduction des dépenses en 2015-2017. Des solutions de rééquilibrage budgétaires de l'OGDPC doivent en effet être trouvées mais relèvent, pour l'essentiel, du niveau réglementaire.

IV.2. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

La mesure relative aux stages ambulatoires est neutre pour les collectivités territoriales dans la mesure où celle-ci n'emporte pas d'impact sur leur rémunération.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Ces mesures sont d'application immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Elles s'appliquent à l'ensemble du territoire national.

V.3. TEXTES D'APPLICATION

Un décret en conseil d'État précisera les règles d'organisation et de prise en charge du DPC.

CHAPITRE II : INNOVER POUR PRÉPARER LES MÉTIERS DE DEMAIN (ARTICLES 30 À 34)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Exercice en pratique avancée pour les professions de santé paramédicales

Un constat partagé

Les défis de l'organisation des soins pour demain sont bien identifiés et nécessitent des transformations majeures des modèles professionnels. La complémentarité entre les professions médicales et non médicales doit être mieux organisée notamment en matière de prévention et de la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques. Le diagnostic est consensuel et voit converger une série de contraintes : l'explosion des besoins des patients chroniques, l'exigence croissante de qualité, de sécurité, mais aussi d'information et d'accompagnement et le défi de l'accès aux soins. Ces défis sont au cœur de la stratégie nationale de santé (SNS) pour construire la réponse que le Gouvernement entend donner aux inquiétudes des professionnels et des usagers. Le Président de la République a fixé le cap en optant pour le développement du métier d'infirmière clinicienne en cancérologie dans le cadre du Plan cancer III.

Au regard de l'évolution épidémiologique, démographique et économique de la population française, bien des réponses convergent pour promouvoir à partir des métiers socles de nouveaux métiers dans le champ de la santé, situés entre le « bac+8 » du médecin et le « bac + 3 / bac + 4 » des paramédicaux. Les acteurs sont nombreux à prendre position en faveur d'un questionnement de fond sur la conception des métiers de santé. Le rapport relatif aux métiers de santé de niveau intermédiaire élaboré en 2011 par L. Hénart, Y. Berland et D. Cadet a conclu à la nécessité de définir juridiquement un exercice des professionnels de santé paramédicaux positionné à un niveau intermédiaire entre les métiers socles (bac + 3 le plus souvent) et celui des médecins (bac + 10 à 12 ans). La SNS portée par la Ministre des affaires sociales, de la santé, et des droits des femmes a repris cette orientation pour en faire un axe stratégique.

Plusieurs constats peuvent être soulignés :

- l'intensification des maladies chroniques, le vieillissement de la population et la complexification des besoins de santé et des réponses apportées ;
- l'évolution des modes de prises en charge : les modalités d'exercice partagé offrent de nouvelles opportunités pour réorganiser les pratiques en définissant de nouvelles règles de partage entre professionnels de santé.

Une mobilisation majeure de l'expertise sur le système de santé ces dernières années

Deux rapports importants ont récemment fait valoir la nécessité d'interroger la définition des métiers du soin.

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) a exprimé depuis plusieurs années son intérêt pour la notion de parcours dans un objectif de qualité des soins et d'optimisation des dépenses, notamment pour les personnes âgées et les malades chroniques. À ce titre, le rapport du HCAAM du 10 juillet 2014 promeut de nouvelles prises en charge complémentaires dans le cadre notamment du 1er recours où le médecin traitant serait le pivot. Pour le HCAAM, la complémentarité permet une meilleure utilisation et synergie des compétences afin d'offrir de nouveaux services à la population et d'améliorer la qualité du

processus de soins[23] et ce dans un contexte d'une nécessaire structuration de l'offre de soins ambulatoire. Il s'appuie sur plusieurs modèles : l'amélioration des expertises des paramédicaux et l'innovation (l'exercice en pratique avancée).

Par ailleurs, en janvier 2014, un rapport du Sénat établi par Mme Génisson et M. Milon relatif à la coopération entre professionnels de santé fait le constat que la détermination du périmètre d'exercice des auxiliaires médicaux strictement délimité par des décrets d'actes apparaît rigide et cloisonné au regard des nouveaux enjeux.

Fort de cette critique, l'exercice en pratique avancée d'un auxiliaire médical devra se définir par des missions.

Une attente forte des professionnels concernés

Parallèlement à la mobilisation des experts, la reconnaissance des diplômes sanitaires dans le schéma « Licence-Master-Doctorat » (LMD) suscite de fortes attentes de la part des professionnels paramédicaux qui revendiquent la création de nouveaux métiers en pratiques avancées reconnus au niveau master. À ce titre, une offre de formation de niveau master s'organise notamment pour les professionnels infirmiers, pour permettre aux professionnels d'acquérir les compétences et l'expertise requise pour assumer des missions de pratique avancée. Cette offre, qui est aujourd'hui, le fruit d'initiatives localisées, doit être mieux structurée et être adaptée pour correspondre à ces nouvelles formes d'exercice professionnel incluant un niveau de responsabilité bien identifié.

Enseignements internationaux

À l'étranger, l'étude menée en 2010 par l'OCDE[24] brosse le tableau de la pratique avancée infirmière dans 12 pays.
Les pays engagés dans cette démarche depuis les années 1960 / 1970 ont cherché à répondre à une triple problématique :

- garantir un accès aux soins primaires pour l'ensemble des populations ;
- réduire les coûts de santé ;
- optimiser l'utilisation des compétences des professionnels de santé.

En Grande-Bretagne, les « *advanced nurses practitionners* » diagnostiquent, traitent les besoins en santé, adressent les patients aux spécialistes appropriés. Ils procèdent à des bilans de santé, à des examens physiques et, depuis 2006, prescrivent des traitements dans un champ limité du répertoire des médicaments. Ce sont des praticiens de premier recours qui coordonnent des parcours de santé, aux côtés des médecins.

Au Québec, les infirmiers praticiens spécialisés sont autorisés à poser des diagnostics, prescrire, interpréter des examens diagnostics, faire des ordonnances de produits pharmaceutiques et accomplir certains actes médicaux précis, dans leur domaine de pratique défini par la loi, et ce de façon autonome. Ils exercent exclusivement dans quatre spécialités : la néonatalogie, la cardiologie, la néphrologie, les soins de première ligne (notamment afin d'améliorer l'accès aux soins des populations éloignées des centres urbains). Leur formation est de niveau master.

[23] Il souligne ainsi qu'il convient d'améliorer les prises en charge des patients au long cours, en matière de pathologies chroniques, de polypathologies ou de cas complexes, de contribuer à assurer une continuité de la prise en charge , gérer des retours à domicile post hospitalisation et de développer des services en matière de prévention, dépistage.
[24] Pratiques avancées infirmières : description et évaluation des pratiques dans 13 pays. Document OCDE, 2010

I.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Le recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG)

Malgré un taux élevé d'utilisation des moyens de contraception dans notre pays, les femmes continuent de recourir à l'IVG avec un taux estimé en 2009 à 14,5 ‰ femmes âgées de 15 à 49 ans. Ce taux est relativement stable depuis 2006. Près d'une femme sur trois en métropole et près d'une femme sur deux en outre-mer aura recours à une IVG tout au long de sa vie. Ces dernières années, la part des IVG réalisées par voie médicamenteuse en ville s'est développée alors que celle des IVG réalisées en établissement de santé s'est réduite afin de réduire les délais d'attente avant une prise en charge pour une IVG. C'est ainsi qu'en 2010, 47 % des IVG réalisées en établissement de santé et 12 % des IVG réalisées en ville l'ont été par cette voie. La pratique des IVG en centre de santé et en centre de planification ou d'éducation familiale se diffuse lentement, avec moins d'une région sur deux concernée en 2010.

Globalement, en dépit de l'amélioration du dispositif d'accès à l'IVG engagée ces dernières années, on constate encore aujourd'hui une inégalité d'accès des femmes à l'IVG par voie médicamenteuse car cette pratique s'est développée dans certaines régions, alors que d'autres ne l'ont pratiquement pas développé.

Afin d'améliorer l'accès des femmes à l'IVG médicamenteuse sur l'ensemble du territoire, l'évolution du rôle et de la place des sages-femmes dans le domaine de l'interruption volontaire de grossesse et de la contraception doit être promu, dans un contexte de diminution prévisible du nombre de gynécologues obstétriciens (6 % entre 2011 et 2020).

Cette extension de compétences a été évoquée dans le cadre de la concertation nationale sur leur statut avec les représentants de cette profession médicale. Les représentants des médecins, des gynécologues obstétriciens et médicaux ne se sont pas opposés à cette évolution possible et ont considéré que cette demande des sages-femmes était légitime.

Les sages-femmes exercent une profession médicale et sont impliquées dans le suivi, l'accompagnement et la prise en charge de toutes les femmes enceintes, dès le début de leur grossesse. Elles assurent également le suivi gynécologique de prévention et les consultations de contraception des femmes ne présentant pas de pathologie.

Ces professionnels disposent des compétences nécessaires pour la réalisation de cette technique. Leur participation à la prise en charge de ces actes est de nature à faciliter l'accès des femmes à l'IVG qui demeure globalement difficile.

Par la suppression de la référence à la notion de « détresse » dans le cadre d'une demande d'interruption volontaire de grossesse par la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes, il est désormais acté que la volonté d'une femme d'interrompre sa grossesses se suffit à elle-même. La sage-femme n'a plus à apprécier cette situation de détresse dans laquelle se trouve la femme. Il n'y a pas de difficulté à ce que les sages-femmes puissent recourir à l'avortement par voie médicamenteuse.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

Les vaccinations constituent un moyen efficace et reconnu de protection contre les maladies infectieuses. Leur administration systématique et à un grand nombre de personnes dès le plus jeune âge a entraîné une nette diminution des maladies infectieuses à prévention vaccinale qui, pour certaines, ont ainsi disparu de la mémoire collective.

Les couvertures vaccinales observées en France sont insuffisantes notamment chez les adolescents et les adultes pour permettre le contrôle, voire l'élimination des maladies, et ne permettent pas l'installation d'une immunité de groupe, nécessaire pour protéger les personnes les plus vulnérables (notamment les nourrissons).

Il semble nécessaire d'élargir l'offre de vaccination pour atteindre les Français à différentes étapes de leur parcours de soin ou par des actions de proximité en élargissant les compétences des sages-femmes et des pharmaciens et en les impliquant plus dans la politique vaccinale.

La simplification du parcours vaccinal a déjà été engagée pour la vaccination anti-grippale permettant chaque année à 10 millions de personnes de retirer son vaccin à la pharmacie puis à se faire vacciner par leur médecin ou infirmier, sans consultation préalable.

En outre, pour protéger le nouveau-né qui ne peut être vacciné avant l'âge de deux mois contre la coqueluche, le Haut Conseil de la santé publique préconise de veiller à ce que les personnes appelées à vivre avec le nouveau-né soient bien à jour de leur vaccinations en particulier en ce qui concerne la coqueluche, afin qu'il ne puisse pas être contaminé tant qu'il n'a pas pu être immunisé.

Élargir la prescription des substituts nicotiniques

La prévalence du tabagisme est très élevée en France : plus de 30 % des 15-75 ans fument quotidiennement en France, soit plus de 13 millions de personnes. L'impact sanitaire et social est majeur. Le tabac est à l'origine de 73 000 décès par an, soit 200 personnes par jour, et représente la première cause évitable de mortalité et la première cause de cancers. Un fumeur sur deux meurt prématurément des causes de son tabagisme.

Le tabagisme féminin a augmenté ces dernières années. L'usage quotidien de tabac est particulièrement élevé chez les femmes en âge de procréer : il concerne 20 % des 15-19 ans, 38 % des 20-25 ans, 35 % des 26-34 ans, 34 % des 35-44 ans. Cependant 17 % des femmes restent fumeuses au 3ème trimestre de grossesse.

Or, actuellement seuls les médecins disposent du droit de prescrire des traitements par substituts nicotiniques. Il est souhaitable que le médecin du travail se voit reconnaître ce droit dans le cadre de son activité de médecine du travail. La sage-femme peut uniquement prescrire les substituts aux femmes et les infirmiers ne disposent pas du droit de prescription de ces produits.

I.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

Le rapport de décembre 2013 du député Olivier Véran[25] sur le marché de l'emploi temporaire médical a mis en lumière la difficulté rencontrée par les établissements publics de santé pour faire face aux absences ponctuelles ou à la vacance prolongée de postes médicaux. La « rareté » de la ressource disponible entretenue par une logique de marché alors que le nombre de postes n'a cessé d'augmenter depuis le début des années 2000 conduit à des dérives que le rapport souligne : tarifs exorbitants demandés, entorses à la réglementation et dépenses en forte augmentation. Alors que le nombre global de médecins hospitaliers augmente, les disparités régionales et par spécialités font que certains hôpitaux connaissent de graves difficultés de recrutement. Les hôpitaux de petite taille et isolés sont les plus concernés, mais de gros établissement doivent désormais faire appel à l'emploi temporaire notamment pour les spécialités participant à la permanence des soins.

Ce qui est communément appelé « intérim » recouvre en réalité des réalités différentes : « Le marché de l'emploi médical temporaire à l'hôpital se répartit entre sociétés de recrutement, agences d'intérim, et recrutements directs en « gré à gré », solution la plus couramment

[25] http://www.olivier-veran.fr/rapport-parlementaire-sur-lemploi-medical-temporaire-a-lhopital/

utilisé. Les tarifs pratiqués sont les mêmes, le coût total pour l'établissement varie peu. Tandis qu'un praticien hospitalier gagne environ 260 € nets par jour travaillé, il perçoit en moyenne 650 € nets en mission temporaire. Idem pour le prix d'une garde de 24 h, qui passe de 600 à 1.300 €. Une fois additionnés les indemnités spécifiques, frais d'hébergement, de transport et de bouche, les frais d'agence, les diverses charges, le coût global est triplé. Le coût total pour l'hôpital avoisine les 500 M€ par an. »

Le rapport décrit la structure des dépenses liées à l'intérim : indemnités de fin de mission et de congés payés, charges patronales, rémunération des services apportés par l'agence d'intérim et TVA. À ces dépenses s'ajoutent des prestations au titre de l'hébergement, du transport et des repas.

Le rapport conclut qu' « au total, une journée d'intérim coûte en moyenne 1.370 € TTC à l'hôpital, plus du triple du coût normal d'une journée de travail pour un praticien hospitalier. Le médecin, lui perçoit son salaire net, les frais d'hébergement, transport et bouche. Les congés payés sont versés en plus, directement par le pôle emploi, en fin de mission. ».

Très lucratif, le marché de l'intérim médical ne peut être régulé faute de cadre législatif et réglementaire, il est en forte augmentation, les besoins se généralisent sur le territoire, les établissements de santé sont en concurrence sur ce marché, ce qui fait monter les prix et nuit à l'idée de service public territorial.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Exercice en pratique avancée des professions de santé paramédicales

Le développement de nouveaux métiers de santé, correspondant à un niveau de formation intermédiaire entre les professions paramédicales et les médecins, est la voie permettant de mieux prendre en charge les maladies chroniques et de faire face au vieillissement de la population dans une logique de prévention et de soins de proximité. Ces professionnels, formés complémentairement interviendront en complémentarité avec les médecins au sein d'équipes pluri-professionnelles dont le médecin restera le pivot.

Cette mesure permettra notamment de créer, ainsi que le recommande le plan cancer III, le métier d'infirmier en pratique avancée.

D'ores et déjà, il existe une émergence de ces pratiques, dont la formalisation devient nécessaire.

Ainsi, notamment chez les infirmiers, par exemple autour des dispositifs de télémédecine, se profilent des pistes pour le traitement des maladies chroniques, qui permettent d'assurer un suivi plus important des patients par un professionnel paramédical pour surveiller certains paramètres et apporter des conseils, comme a pu l'observer la HAS dans son rapport sur le bilan 2013 des coopérations entre professionnels de santé. De même, les radiologues et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, s'engagent dans la délégation d'actes techniques, tels les échographies, avec l'appui de leurs représentations professionnelles respectives.

Le champ des consultations apparaît aussi comme un domaine où, pour répondre à des situations bien circonscrites, des pratiques se développent, avec des responsabilités limitées en termes de prescriptions et des décisions encadrées par une supervision médicale : c'est cette approche qui trouve une illustration dans le plan cancer III, favorisée par une collaboration d'équipe entre médecins et professionnels paramédicaux.

C'est pourquoi, pour les professionnels paramédicaux, candidats à un exercice en pratique avancée, cette réforme permet des évolutions de leur exercice professionnel et des perspectives de carrière.

II.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Permettre aux sages-femmes la pratique des IVG médicamenteuses

La mesure proposée vise à faciliter l'accès à l'IVG par voie médicamenteuse et réduire les inégalités dans ce domaine constatées entre les différentes régions en augmentant l'offre existante. Les sages-femmes exercent une profession médicale et sont des acteurs importants dans le parcours de santé des femmes, que ce soit au moment de leur grossesse ou pour un suivi gynécologique et de contraception. Ces professionnelles disposent, compte tenu de leur formation, des compétences nécessaires pour la réalisation de cette technique. Leur participation à la prise en charge de ces actes est de nature à faciliter l'accès des femmes à l'IVG qui demeure, globalement, difficile. Il est donc proposé que les dispositions législatives spécifiques relatives à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse et aux conditions d'exercice de la profession de sage-femme soient adaptées en conséquence.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

Cette mesure a pour finalité d'étendre les compétences des pharmaciens exerçant en officine, en diversifiant l'offre de proximité de vaccination autre que celle proposée par les médecins, les sages-femmes, les infirmiers, les centres publics de vaccination, etc. Cette mesure permet ainsi 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.

Cette mesure sera mise en place en encadrant la pratique et les vaccinations qui peuvent être ainsi réalisées et en prévoyant la transmission des informations relatives à la vaccination réalisée auprès du médecin traitant.

Par ailleurs, une extension de la compétence vaccinale des sages-femmes est également proposée. Les sages-femmes sont autorisées, à ce jour, à pratiquer les vaccinations sans autre précision, ce qui implique qu'elles les effectuent dans la limite de leur champ d'exercice (la femme et le nouveau-né). La mesure prévue permettra aux sages-femmes de participer efficacement à la mise en œuvre de la politique vaccinale et de faciliter l'accès de la population à la vaccination et notamment de l'entourage de la femme. Cette mesure pourra contribuer ainsi à l'amélioration de la couverture insuffisante des jeunes adultes.

En effet, cette mesure a pour objectif de mettre en œuvre de la stratégie dite du « cocooning » autour de l'enfant. Le cocooning consiste à protéger le nouveau né des maladies infectieuses à prévention vaccinale contre lesquelles il ne peut être encore vacciné en vaccinant son entourage comme c'est le cas pour la coqueluche. Les termes : « des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage ou assurent sa garde » peuvent couvrir par exemple le père du nouveau né (dans un but altruiste et non plus seulement dans une optique de rattrapage), les frères et sœurs, les autres enfants d'une famille recomposée, les gardes d'enfants, etc. Cette stratégie « du cocooning » pourrait être étendue à d'autres maladies suivant un avis du Haut Conseil de la santé publique à venir.

Élargir la prescription des substituts nicotiniques

Cette mesure s'inscrit dans le cadre du plan cancer 2014-2019 et de la mise en place d'un programme national de réduction du tabagisme (PNRT). La lutte contre le tabac est un

engagement majeur de ce Gouvernement. La volonté d'aider les fumeurs à s'arrêter est un axe stratégique de l'action engagée au titre du Programme national de réduction du tabagisme. L'accès facilité à la prise en charge forfaitaire des substituts nicotiniques en est un élément clé. La présente mesure s'inscrit pleinement dans cette ambition résolue.

Il s'agit de faciliter l'arrêt du tabagisme en permettant à d'autres professionnels, en sus des médecins, d'intervenir à ce titre : médecins du travail, infirmiers et sages-femmes.

Les données de la littérature montrent que toute intervention d'un professionnel, quel que soit le type de professionnel, augmente la probabilité d'arrêt du tabac à 6 mois de 75 %. Le plus efficace est la combinaison d'une intervention d'un professionnel et d'un traitement d'aide à l'arrêt.

Les méthodes validées d'aide au sevrage reposent sur l'accompagnement psychologique auquel peut être associé un traitement médicamenteux, selon le profil et le niveau de dépendance du fumeur. Les fumeurs peuvent aussi être accompagnés par le dispositif d'aide à distance Tabac info service (ligne téléphonique et site internet).

Les traitements médicamenteux disposant d'une autorisation de mise sur le marché sont les substituts nicotiniques (TSN), le bupropion et la varénicline. Les substituts nicotiniques sont le traitement de première intention (recommandation HAS[26], octobre 2013). Ils augmentent de 50 % à 70 % le taux d'arrêt du tabac à 6 mois.

Les TSN sont disponibles en vente libre en pharmacie depuis 1999 et font l'objet depuis 2007 d'une prise en charge par l'Assurance maladie sur la base d'un forfait de 50 € par an par personne, porté à 150 € pour les femmes enceintes à partir de septembre 2011. Actuellement pour bénéficier du forfait financé par le fonds national de prévention d'éducation et d'information sanitaire des régimes obligatoires d'assurance maladie, les TSN doivent être prescrits par un médecin ou par une sage-femme en ce qui concerne les femmes enceintes.

Chaque année, environ 2 millions de personnes tentent d'arrêter de fumer en ayant recours aux traitements d'aide en vente libre en pharmacie. Les substituts nicotiniques représentent 97 % des traitements d'aide au sevrage vendus. Le recours aux traitements de substitution nicotinique a progressé sans arrêt depuis 2008 (de 1 480 351 à 2 254 039 en équivalent « patients traités » entre 2008 et 2012). Toutefois une inflexion est survenue en 2013 avec un recul des ventes de 11,6 % par rapport à 2012 (tableau de bord Tabac, OFDT). Cette baisse est intervenue dans un marché plutôt dynamique avec notamment la mise à disposition d'un spray buccal à la nicotine, mais également dans un contexte de fort développement de la cigarette électronique.

Le recours au forfait pour les substituts nicotiniques reste peu élevé, au regard du nombre de fumeurs potentiellement concernés. Le nombre de bénéficiaires a approché 500 000 en 2008, puis a reflué. Cette mesure a concerné moins de 250 000 personnes en 2012 et 2013. Plusieurs raisons peuvent être avancées pour expliquer cette baisse : un manque de connaissance du dispositif, l'obligation de prescription, la faiblesse du montant du forfait et la nécessité pour la personne d'avancer les frais.

[26] http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1718021/fr/arret-de-la-consommation-de-tabac-du-depistage-individuel-au-maintien-de-labstinence-en-premier-recours

Dans le contexte du PNRT, qui passe par une mobilisation des professionnels de santé et une multiplication des intervenants au plus près des fumeurs, les médecins du travail se voient ainsi reconnaître un droit de prescription, compte tenu des constats qu'ils peuvent être amenés à faire dans l'exercice de leur mission auprès des salariés et de toute personne dont ils assurent le suivi.

Il en va de même pour les infirmiers, dont le droit de prescription est élargi aux substituts nicotiniques.

Enfin, les sages-femmes exercent une profession médicale et sont autorisées à prescrire des substituts nicotiniques aux femmes fumeuses dans le cadre d'une aide à l'arrêt du tabac. Elles sont impliquées dans l'accompagnement et la prise en charge de toutes les femmes enceintes, dès le début de leur grossesse. Elles sont également impliquées en matière de suivi gynécologique de prévention et de contraception des femmes ne présentant pas de pathologie. La mesure vise à rendre possible la prescription de substituts nicotiniques au conjoint fumeur par la sage-femme afin de l'aider à s'arrêter de fumer, et participer ainsi à un cadre plus favorable à la santé pour la grossesse et l'enfant.

II.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

Cette disposition vise d'une part à autoriser l'intervention de personnel médical, pharmaceutique et odontologique intérimaire dans les conditions fixées par le Code du Travail, en miroir des dispositions prévues par l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires de la fonction publique hospitalière, mais dans des conditions mieux encadrées. Cette mesure comporte ainsi une disposition visant à plafonner le montant des frais engagés par l'établissement public de santé pour le recours à un intérimaire, ce plafonnement concernant aussi bien la rémunération du praticien ainsi recruté que tous les frais engagés pour ce faire : remboursements de frais au praticien (repas, hébergement) ; paiement des factures établies par l'agence d'intérim…

Cette disposition législative devrait apporter plus de transparence et de rigueur dans le recrutement de praticiens temporaires nécessaire pour assurer le remplacement de praticiens hospitaliers pendant des congés ou pour assurer la permanence des soins pour des spécialités ou dans des zones géographiques où la démographie médicale est particulièrement insuffisante.

Cette disposition vise d'autre part, en complément et afin de limiter le recours coûteux à l'intérim, à introduire la possibilité de faire appel à des praticiens hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements. Cette mesure devrait constituer une alternative de recrutement pour les établissements, améliorer l'attractivité des carrières hospitalières et répondre en même temps aux aspirations de certains praticiens.

Il s'agit de créer une position de praticiens hospitaliers titulaires remplaçants dans une région d'intervention de leur choix, gérés par le CNG.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1 Exercice en pratique avancée pour les professions de santé paramédicales

Cette mesure consiste à définir la fonction de pratique avancée pour permettre la création d'un exercice en pratique avancée quelle que soit la profession paramédicale. Ces nouvelles compétences pourront comporter l'accomplissement d'activités d'orientation ou de prévention, la réalisation d'évaluations cliniques, des diagnostics, des actes techniques et des surveillances cliniques et paracliniques, ou l'établissement de prescription.

Le champ de compétences élargi sera précisé sous forme de missions de santé définies par voie réglementaire. Ces missions seront réalisées dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire du patient. En effet, l'exercice en pratique avancée s'effectuera au sein d'une équipe de soins afin de préserver la place centrale du médecin dans la prise en charge.

III.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Permettre aux sages-femmes la pratique des IVG médicamenteuses

Il est proposé de permettre aux sages-femmes, qui exercent à la fois en ville et en établissement de santé, de réaliser des IVG médicamenteuses afin d'accroître l'offre territoriale existante.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

Il est proposé de préciser, par une disposition législative, que les pharmaciens participent aux soins de premier recours dans le cadre de la politique vaccinale en pouvant effectuer des vaccinations.

S'agissant de la mesure relative à l'élargissement de la pratique vaccinale des sages-femmes, il a été retenu qu'elles pourraient effectuer des vaccinations des personnes vivant avec le nouveau-né ou le gardant dans le but de le protéger.

Élargir la prescription des substituts nicotiniques

La mesure va permettre aux médecins du travail et aux infirmiers de prescrire des substituts nicotiniques, et aux sages-femmes de prescrire des substituts nicotiniques à l'entourage fumeur de la femme enceinte afin d'améliorer le déroulement de la grossesse et protéger la santé de l'enfant.

III.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

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, la mesure 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, gérée statutairement par le centre national de gestion (CNG).

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

IV.1.1 Exercice en pratique avancée pour les professions de santé paramédicales

Le principe retenu est que l'exercice en pratique avancée ne concernera qu'une fraction des professionnels de la profession concernée et non la profession dans son ensemble, et devra répondre à un besoin de santé.

À titre d'exemple, s'agissant des infirmiers, aux États-Unis et au Canada, les infirmiers en pratique avancée représentent entre 0,6 % et 6,5%[27]. On pourrait estimer qu'en France,

[27] Rapport OCDE sur les pratiques avancées infirmières ; description et évaluation des pratiques dans 12 pays.

l'exercice en pratique avancée de la profession d'infirmier pourrait concerner entre 1 % et 3 % au maximum.

Lorsque la pratique avancée implique une substitution de tâches (au regard d'un autre professionnel de santé, médical notamment), les études analysées dans le rapport de l'OCDE sur les pratiques avancées infirmières concluent à une absence de surcoût financier.

Les économies réalisées sur les salaires par rapport à ceux des médecins sont compensées par des consultations plus longues, un plus grand nombre d'adressages de patients vers des médecins ou une augmentation du nombre des consultations et, parfois, la prescription d'un plus grand nombre d'examens.

Lorsque la pratique avancée consiste en des tâches supplémentaires, les études concluent à une augmentation des coûts. Toutefois, le rapport précité signale que ces évaluations ne tiennent pas compte des économies engendrées par l'amélioration de la qualité des soins et la diminution des complications qui pourraient intervenir à plus long terme.

La mise œuvre de cette réforme va engendrer des évolutions dans l'organisation de la prise en charge sanitaire et médico-sociale et dans la pratique des professionnels de santé qui devront être accompagnées. Elle va également nécessiter de structurer l'offre de formation. Pour les patients, cette réforme améliore la réponse à leurs besoins de santé, elle devrait permettre de mieux prendre en charge les maladies chroniques et de faire face au vieillissement de la population.

Une fois les professionnels formés à la pratique avancée, la mesure aura un coût probable lié :

- à la revalorisation statutaire dans la fonction publique hospitalière (FPH) ;
- à l'inscription à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et à la classification commune des actes médicaux (CCAM) de la cotation des actes nouveaux effectués dans ce cadre ou d'un nouveau mode de rémunération (par exemple la fixation d'un forfait, etc.)

Le chiffrage du surcoût est dépendant des actes qui seront visés, de l'organisation du travail avec le corps médical (substitution/complémentarité), et du nombre de professionnel en pratique avancée. Le coût doit être apprécié au regard de l'amélioration de la prise en charge et de l'état de santé de la population.

Estimation du coût de la mesure

Compte tenu de ce qui précède, l'estimation présentée est approximative dans la mesure où le modèle de la pratique avancée n'est pas encore défini. Elle est intrinsèquement liée aux hypothèses formulées.

Les chiffrages ci-dessous concernent la seule profession d'infirmier dont l'effectif, au regard de celui des autres professions de santé, est le plus important avec 616 796 professionnels (métropole + DOM, source direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) « document de travail/série statistiques n°189 : les professionnels de santé au 1er janvier 2014 »). Le schéma présenté ci-dessous peut être transposé aux autres professions paramédicales concernées.
Partant de l'hypothèse que l'exercice en pratique avancée représente 3 % des infirmiers en exercice dont 1 % dans la FPH et 2 % en soins primaires, il a été calculé ce que pourrait être le surcoût pour le secteur hospitalier public et privé et le secteur des soins primaires.

- <u>L'impact statutaire dans le FPH</u>

Hypothèse : alignement sur le corps des cadres de santé paramédicaux.

Seraient alors concernés l'ensemble des infirmiers (infirmiers diplômés d'État et spécialisés), présents dans le corps des infirmiers en soins généraux et spécialisés (ISGS, de catégorie A). Seuls les infirmiers de catégorie A sont pris en compte.

Sur la base de 1 % de l'ensemble du corps (1 200 agents ETP sur 120 000), on peut envisager la ventilation suivante : 1er grade : 10 % - 2ème grade : 30 % - 3ème grade : 30 % - 4ème grade : 30 %.

Le calcul est effectué sur la base d'une promotion à hauteur du premier grade du corps des cadres paramédicaux de santé (1er grade : indice brut (IB) : 516/801).

Grades IDE concernés	Effectif (ETP)	Gain INM moyen*	Valeur annuelle du point d'indice	Taux de charge	Coût en année pleine
1er grade	120	53,5	55,6	1,96	698.310,51 €
2ème grade	360	36	55,6	1,96	1.409.673,55 €
3ème grade	360	32,1	55,6	1,96	1.256.567,34 €
4ème grade	360	24,1	55,6	1,96	945.264,43 €
				Total	4.309.815,84 €

**Grilles indiciaires à compter du 1er juillet 2015*

Le coût en année pleine concernant le secteur public serait ainsi d'environ 4,3 M€ par an au plus fort de la montée en charge. On peut comme dans le cadre des soins primaires poser comme hypothèse que l'investissement hospitalier dans la montée en charge d'infirmiers en pratiques avancées fera « économiser » du temps médical (notamment de praticiens contractuels) qui permettra en partie de compenser le surcoût.

- <u>L'impact dans le secteur hospitalier privé</u>

Par extrapolation du coût unitaire dans le secteur public, et sur la base de 1 % du secteur salarié privé (184 500), soit 1 845 salariés**,** l'impact sur le secteur privé s'élèverait à 6,61 M€ par an au plus fort de la montée en charge et si les établissements privés se saisissent de la mesure.

- <u>L'impact dans le secteur des soins primaires</u>

Hypothèse : dans l'attente de la définition du modèle retenu, application du modèle médico-économique utilisé pour estimer le montant du financement du protocole ASALEE, modèle qui s'est inscrit dans une logique de substitution.

Il a été considéré que le montant afférent au salaire de l'infirmier, les debriefings avec les médecins, les primes d'assurance et la mise en place du SI ne représentaient pas en eux-mêmes de surcoûts pour l'assurance maladie (hypothèse sur le nombre de consultations et d'actes médicaux qui pourraient être évités grâce à l'inclusion dans le protocole de suivi médical par un infirmier).

Il convient de préciser que le temps médical dégagé pourrait entraîner une augmentation des consultations médicales propres.

- L'impact dans le secteur de la formation

La création de ces professions entraîne un allongement de deux années des formations des professionnels concernés. En fonction de la technicité attendue et des modalités de formation considérées (alternance, positionnement par rapport aux hospitaliers-universitaires …) l'évaluation financière devra être étudiée et variera selon les choix pédagogiques effectués, non encore identifiés à ce jour.

IV.1.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Permettre aux sages-femmes de pratiquer les IVG médicamenteuses
L'amélioration de l'accès à l'IVG médicamenteuse en ville est susceptible de réduire l'activité des établissements de santé avec pour conséquence une réduction des coûts et des recettes afférents à la prise en charge en établissement.

Impacts sociaux
L'amélioration de l'offre participe par ailleurs à la réduction des inégalités entre régions. Début 2011, 18 800 sages-femmes exercent leur activité en France et dans les DOM. Leur nombre a augmenté de manière régulière et à un rythme plus élevé que le nombre de femmes en âge de procréer. Début 2011, on compte 126 sages-femmes pour 100 000 femmes de 15 à 49 ans. Les sages-femmes exercent majoritairement à l'hôpital. Néanmoins, le secteur libéral est en expansion, avec une hausse de 7 % par an entre 2000 et 2010. Cette tendance est favorable au développement de l'IVG médicamenteuse en ville.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

Au vu de ces mesures, les pharmaciens et sages-femmes pourraient demander une valorisation de leurs actes. Toutefois, cette augmentation pourra être compensée par une diminution des consultations médicales à des fins de vaccination. Cette mesure pourrait aussi être perçue comme une modification des équilibres économiques entre professions de santé, au détriment des médecins.

La mesure concernant la vaccination des pharmaciens fait suite à la recommandation n° 25 du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) RM2011-090P « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau » de prévoir « que le pharmacien, spécifiquement formé, puisse réaliser l'acte vaccinal sur prescription ».

Élargir la prescription des substituts nicotiniques

Le tabac entraine des dépenses majeures pour la société dans son ensemble, pour l'État, les entreprises, les particuliers.. Les conséquences péjoratives du tabagisme sur le déroulement de la vie des personnes au travail et, pour les femmes enceintes, de la grossesse et la santé de l'enfant (retard de croissance intra-utérin, faible poids de naissance, mort subite du nourrisson, maladies ORL et respiratoires dans la petite enfance) contribuent aux dépenses de santé. Si l'on ne dispose pas de données chiffrées exhaustives, le coût global pour la collectivité lié à la consommation de tabac a été évalué à 47 Md€ pour 2003 (772 € par habitant et par an), dont 18 Md€ de dépenses de santé et 18 Md€ de dépenses pour les

entreprises (pertes de production)[28], le tabac pénalisant l'activité des entreprises. Une réévaluation de ces données est en cours.

Favoriser l'arrêt du tabagisme actif et passif chez les femmes enceintes permet de réduire les dépenses de santé liées aux pathologies induites chez le nourrisson et l'enfant, mais aussi chez la femme elle-même. De plus faciliter l'arrêt du tabac dans l'entourage de la femme contribue à réduire les risques pour la santé des fumeurs (réduction des risques de cancers, maladies cardiovasculaires, respiratoires) et les dépenses de santé associées. La possibilité pour les médecins du travail de prescrire des substituts nicotiniques leur permettra également de renforcer leur action visant à réduire le tabagisme chez les travailleurs. Le tabac est un facteur de risque individuel majeur pour la santé (cancers, maladies respiratoires, maladies cardiovasculaires) qui doit être recherché et pris en compte par tout médecin (HAS, « Recommandation de bonne pratique « Arrêt de la consommation de tabac, du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours », octobre 2013). En milieu professionnel, le dépistage et de l'aide à l'arrêt du tabac sont d'autant plus importants que le tabac vient renforcer les risques liés aux expositions professionnelles (produits toxiques, cancérogènes) susceptibles d'entrainer des maladies professionnelles.

Les substituts nicotiniques sont recommandés en première intention dans l'aide à l'arrêt du tabac chez les fumeurs dépendants (HAS, Recommandation de bonne pratique « Arrêt de la consommation de tabac, du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours », octobre 2013).

Concernant l'extension de la prescription de TSN à l'entourage fumeur des femmes enceintes par les sages-femmes, l'estimation des coûts directs liés cette mesure est rendue difficile, en raison d'un certain nombre de paramètres incertains : la part non documentée des partenaires accompagnant leur compagne en consultation, la part non documentée des partenaires qui accepteraient d'entrer dans une démarche d'arrêt du tabac, la part non documentée des partenaires acceptant la prescription par la sage-femme, etc. En prenant leshypothèses hautes de 810 000 naissances constatée en 2013, de 39 % de femmes consultant une sage-femme au moins une fois[29] (soit 315 000 femmes), et de taux de prévalence du tabagisme chez les partenaires de l'ordre de 30 %[30], cela représenterait 90 000 partenaires fumeurs susceptibles d'être concernés par cette mesure à terme. Cette estimation devra être rapprochée des estimations en cours au titre d'un triplement du forfait de prise en charge par l'Assurance maladie des TSN pour les 20-30 ans dans le cadre du PNRT, mesure qui devrait recouvrir en partie la population des conjoints concernés par cette mesure.

Le rapport coût-efficacité de la prise en charge totale de l'aide à l'arrêt du tabac (consultations et traitements de sevrage) est estimé entre 1.786 € et 2.012 € par année de vie gagnée, ce qui en fait une intervention particulièrement coût-efficace.

IV.1.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

L'impact économique de la mesure liée aux PH titulaires remplaçants doit intégrer le surcoût indemnitaire. Il est proposé une indemnité mensuelle de 1.000 € bruts correspondant à 2 fois environ le montant de l'indemnité d'engagement de service public exclusif (IESPE) — qui est l'indemnité la plus élevée pour le personnel médical hospitalier (487 € bruts mensuels).

[28] Kopp P. «Le coût social des drogues en 2003. Les dépenses publiques dans le cadre de la lutte contre les drogues », OFDT, Saint-Denis, 2006).
[29] Enquête nationale périnatale 2010
[30] prévalence moyenne nationale, 2010

La mesure est calibrée pour un effectif cible de remplaçants de 500 2quivalents temps plein (ETP), sachant qu'elle n'a pas pour ambition de se substituer totalement au recours à l'intérim médical, qui devrait par ailleurs être encadré aux niveaux législatif et réglementaire.

Coût total de la mesure = 500 ETP x 1.000 € brut/mois x 1,49 (charges) x 12 = 8,9 M€.

La montée en charge sera progressive et peut s'envisager sur 3 ans avec pour 2015 un objectif de 100 ETP remplaçants soit un surcout indemnitaire chargé de 1,79 M€ en année pleine, avec un surcout calculé sur 3 mois en 2015 (soit 0,45 M€) compte tenu de la date de promulgation de la loi (et avec effet report en 2016).

Par ailleurs l'efficacité de la mesure vise à l'atténuation du recours à l'intérim médical avec un effort d'économie.

Dans son rapport, Olivier Véran estime le recours à l'emploi médical temporaire à 500 M€. Il estime par ailleurs qu'une journée d'intérim coûte à un hôpital 1.370 € TTC en moyenne, ce qui correspondrait, pour le montant total des dépenses qu'il donne, à 1 780 ETP au minimum. Avec l'hypothèse d'une efficience de la mesure à hauteur de 80 %, 100 ETP permettraient de réduire de 80 les ETP intérim soit une économie de l'ordre de 22,5 M€.

En rythme de croisière et sur la base de 500 ETP, la mesure pourrait engendrer une économie de 110 M€.

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

Le dispositif relatif aux IVG et aux compétences des sages-femmes participe au respect du droit des femmes à disposer de leur corps.

IV.3. IMPACTS HANDICAP

La mesure relative aux pratiques avancées permettra d'améliorer la prise en charge des patients, y compris ceux souffrant d'un handicap.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

IV.4.1. Exercice en pratique avancée pour les professions de santé paramédicales

La création de l'article L4310-1 permet la définition de la pratique avancée d'une profession de santé paramédicale. Cet article est intégré au sein de la 4ème partie du code de la santé publique consacré aux professions de santé. Dans le livre 3ème intitulé « Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puéricultures et ambulanciers », il est créé un titre préliminaire intitulé « Exercice en pratique avancée » et, au sein de ce dernier, un chapitre unique contenant l'article L4310-1.

Le nouvel article renvoie au pouvoir réglementaire la détermination des professions de santé paramédicales faisant l'objet de pratiques avancées et la définition des modalités et conditions interventions précises de ces professionnels.

IV.4.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Permettre aux sages-femmes de pratiquer les IVG médicamenteuses

L'extension du champ de compétence des sages-femmes se traduit par la modification des articles L 2212-1 à L. 2212-10 et des articles L. 2213-2, L. 2222-2 et L. 4151-1 du code de la santé publique.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

L'extension du champ de compétence des professionnels concernés se traduit par la modification des articles L. 4151-2 et L. 5125-1-1-A du code de la santé publique. Par ailleurs, il est créé un article additionnel L.5125-1-1 B pour les pharmaciens d'officine.
Ces mesures sont nécessaires pour les autoriser à pratiquer de tels actes invasifs.

Élargir la prescription des substituts nicotiniques

L'extension du champ de compétence des professionnels concernés se traduit par la modification de l'article L.4311-1 du code de la santé publique, et la création de l'article L.3511-10.

IV.4.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

Le Code de la santé publique et le code du travail sont modifiés. Le texte législatif devra être complété par des décrets d'application et des arrêtés (cf. ci-dessous).

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Ces mesures sont d'application immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Ces dispositions sont applicables à l'ensemble des territoires à identité législative. Il n'est pas nécessaire de rendre la mesure relative aux pratiques avancées applicable aux territoires à spécialité législative (aucune disposition spécifique à prévoir).

V.3. CONSULTATIONS

V.3.1. Exercice en pratique avancée pour les professions de santé paramédicales

Il est important de confronter ce nouveau cadre permettant un exercice en pratique avancée avec les professionnels de santé concernés, à savoir les paramédicaux et les médecins.

Si le projet de loi ne fait pas l'objet de consultations officielles de l'ensemble des organisations syndicales et professionnelles, le Haut conseil des professions paramédicales pourrait, a minima, être consulté. Pour mémoire, au sein de cette instance, sont représentés :

- les organisations syndicales de la fonction publique hospitalière ;
- les fédérations d'employeurs : fédération de l'hospitalisation française (FHF), fédération de l'hospitalisation privée (FHP), fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP), fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) ;

- les syndicats professionnels libéraux représentatifs (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes, orthoptistes) ;
- les syndicats professionnels ou associations professionnels des professions paramédicales.

V.3.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

La mise en œuvre de ces mesures nécessite la concertation des ordres et des organisations des professionnels de santé et la consultation du Haut conseil des professions paramédicales, de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et de la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

La consultation du comité d'orientation des conditions de travail (COCT), obligatoire, a été effectuée, au regard de la prescription des substituts nicotiniques par les médecins du travail.

V.3.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

Pas de consultation obligatoire en l'absence d'instance nationale consultative pour les textes relatifs aux personnels médicaux hospitaliers.

Il est en revanche incontournable de concerter les intersyndicales représentatives des praticiens hospitaliers, les syndicats de médecins en formation ainsi que les fédérations d'employeur (FHF notamment).

V.4. TEXTES D'APPLICATION

V.4.1. Exercice en pratiques avancées pour les professions de santé paramédicales

Un décret en Conseil d'État sera nécessaire pour préciser notamment les exigences à satisfaire pour un exercice en pratique avancée (la durée de l'expérience requise dans le métier socle, la nature du titre de formation en pratique avancée et les modalités d'obtention) et pour les professions concernées les domaines d'intervention en pratique avancée, les activités et le cas échéant les règles professionnelles.

V.4.2 Renforcement des compétences des professionnels de santé

Permettre aux sages-femmes de pratiquer les IVG médicamenteuses

Un décret en conseil d'État viendra préciser les conditions de réalisation des vaccinations par les sages-femmes et les modalités de transmission des informations au médecin traitant.

Un arrêté précisera la liste des vaccinations pour lesquels les compétences des sages-femmes pourront être élargies.

Étendre le champ de compétence de professionnels pour pratiquer des vaccinations

Un décret en Conseil d'État sera nécessaire pour préciser les conditions relatives à la pratique de la vaccination par les pharmaciens d'officine : locaux, formation, conditions techniques et transmission de l'information de la réalisation de la vaccination au médecin traitant, etc. Un arrêté fixera la liste des vaccins qui peuvent être administrés par un pharmacien sur prescription médicale.

V.4.3 Encadrer l'intérim à l'hôpital

Le cadre législatif devra être complété par deux décrets en Conseil d'État, l'un fixant les conditions de détermination du plafond journalier de dépenses pour l'intérim médical, l'autre précisant les modalités de placement (sur la base du volontariat), des praticiens auprès du Centre national de gestion.

CHAPITRE III : INNOVER POUR LA QUALITÉ DES PRATIQUES, LE BON USAGE DU MÉDICAMENT ET LA SÉCURITÉ DES SOINS (ARTICLES 35 ET 36)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

Le circuit pharmaceutique français est régulièrement touché par des ruptures en médicaments à usage humain. Ces ruptures ont des causes multiples qui concernent tant la fabrication du médicament (indisponibilité de matières premières, problèmes de fabrication, défaut de qualité, etc.), que des dysfonctionnements situés à différents stades de la chaîne de distribution du médicament.

Ces ruptures font l'objet d'un suivi régulier par le ministère chargé de la santé et par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

La Ministre chargée de la santé a signé le 28 septembre 2012 un décret n° 2012-1096 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain qui a mis en place un dispositif de prévention des ruptures d'approvisionnement de médicaments et un système de remontée d'information afin de faciliter la gestion des situations de rupture.

Ce décret est en effet venu renforcer les obligations pesant sur les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique et notamment les obligations de service public des grossistes-répartiteurs, afin de garantir et d'optimiser les approvisionnements du marché français en médicaments et de prévenir les dysfonctionnements à l'origine des ruptures d'approvisionnement.

Il prévoit ainsi que les exploitants de spécialités pharmaceutiques doivent approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leurs obligations de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France. Il instaure également un système de remontée d'informations sur les ruptures. En ce sens, l'exploitant qui anticipe une situation potentielle de rupture d'approvisionnement doit en informer l'ANSM en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité, les délais prévisionnels de remise à disposition du médicament et l'identification de spécialités pouvant, le cas échéant, se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut.

De plus, des centres d'appel d'urgence permanents ont été mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement et à permettre le dépannage de ces derniers dans les situations d'urgence.

Enfin, l'ANSM est chargée d'accompagner la gestion de ruptures en médicaments notamment, en prenant des mesures de contingentement des stocks, en procédant à la recherche d'alternatives et en contribuant à l'information des professionnels.

Un comité de suivi de ce décret a été mis en place par la Direction générale de la santé. Ce comité réunit les différentes administrations concernées (direction générale de la santé - DGS, direction de la sécurité sociale - DSS, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - DGCCRF, direction générale de la

compétitivité, de l'industrie et des services - DGCIS), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que les représentants des entreprises pharmaceutiques (les entreprises du médicament – LEEM, générique, même médicament - GEMME, association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication - AFIPA, chambre syndicale de la répartition pharmaceutique - CSRP, les laboratoires de médicaments d'importation parallèle - LEMI, représentants des dépositaires), du Conseil national de ordre des pharmaciens, des syndicats de pharmaciens d'officine et de pharmacie à usage intérieur, ainsi que des associations de patients. Ce comité se réunit trimestriellement, afin de suivre l'application du décret du 28 septembre 2012.

Cependant, le circuit pharmaceutique reste très régulièrement touché par des situations de rupture. Ainsi, l'ANSM a été destinataire en 2013 de 453 déclarations de rupture, ce qui représente une multiplication des déclarations par 4 sur les deux dernières années. Il est donc nécessaire d'aller plus loin, en renforçant notamment les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit pharmaceutique, ainsi que les moyens à disposition des pouvoirs publics, afin de lutter contre toutes les causes de rupture et de garantir que tous les patients puissent avoir accès à tout moment à leur traitement.

I.2 Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

En 2012, plus de 27 Md€ ont été consacrés aux dépenses publiques de médicaments en France[31]. Un rapport de l'Inspection générale des finances (IGF)/l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)[32] indiquait, en juin 2012, que la France se caractérise par une consommation médicamenteuse élevée et une structure de consommation déformée au profit des produits les plus onéreux et une part faible des génériques. À titre d'exemple, des études de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)[33] sur les antidiabétiques soulignent « la propension de la France à utiliser les molécules les plus récentes et onéreuses : en 2011, les gliptines représentaient 8,2 % des antidiabétiques oraux consommés en France contre 6,2 % en Allemagne, 5,8 % au Royaume-Uni et seulement 4 % en Australie. ». Selon une étude de la CNAMTS de 2011 analysant les évolutions 2006-2009 de la consommation et des dépenses de médicaments en France et en Europe sur 8 classes thérapeutiques, la France, conservait, en 2009, la première place des dépenses moyennes de médicaments par habitant parmi les 7 pays européens étudiés et sur les classes thérapeutiques observées. Le rapport Charges et produits pour 2015 [34] indique que la consommation de médicaments en France demeure parmi les plus élevées d'Europe tant en ce qui concerne les volumes par habitant (2ème rang des 8 pays considérés dans le rapport) que les dépenses par habitant (1er rang des montants des 8 pays considérés dans le rapport).

L'accessibilité et le caractère opérationnel des outils relatifs aux médicaments pourraient encore être améliorés (cf. site internet[35] du ministère : par exemple, la base de données publique des médicaments, les recommandations de bonnes pratiques de la Haute autorité de santé - HAS, les avis de la commissions de la transparence, etc.). En outre, ces outils abordent peu la notion d'efficience.

[31] Les médicaments et leurs usages : comment favoriser une consommation adaptée – Commissariat général à la stratégie et à la prospective, Mars 2014

32 Rapport de l'IGF et de l'IGAS «Propositions pour la maitrise de l'Ondam 2013-2017 »- juin 2012.

[33] Cnamts Irdes .Points de repère numéro 40 mai 2013 : « La diffusion des nouveaux antidiabétiques : une comparaison internationale »

[34] Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au parlement sur l'évolution des charges et produits de l'assurance maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004) : améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2015

[35] http://www.sante.gouv.fr/bon-usage-par-les-professionnels-de-sante.html

Des fiches de bon usage sont déjà publiées par la HAS. Elles ont pour but de faire connaître les résultats de l'évaluation d'un médicament ou d'une classe thérapeutique par la Commission de la Transparence. Elles visent ainsi à apporter des informations essentielles pour un bon usage de ces médicaments par les professionnels de santé concernés. Cependant, elles n'ont pas d'existence juridique reconnue et ne sont pas réintégrées dans une stratégie globale.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

II.1 Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

Le dispositif de prévention et de gestion des ruptures doit être renforcé afin, d'une part, de mettre en place des mesures visant à prévenir toutes les ruptures quelles que soient leurs causes et, d'autre part, de permettre une réponse plus efficace et plus rapide des autorités en cas de situation de rupture constatée.

Les mesures introduites visent, d'une part, à renforcer la participation des différents acteurs du circuit pharmaceutique à la lutte contre les situations de rupture, en leur imposant de nouvelles obligations fortes destinées à prévenir tout risque de rupture en médicament à usage humain. Les obligations pesant sur les entreprises pharmaceutiques, ainsi que sur les grossistes-répartiteurs, relèvent du niveau législatif (articles L. 5121-9-1 du CSP et suivants et articles L. 5124-1 du CSP et suivants).

Les mesures introduites instaurent notamment de nouvelles obligations à la charge des opérateurs en ce qui concerne les médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs. Ces obligations s'appliqueront donc à une liste restreinte et bien identifiée de médicaments, pour lesquels les ruptures sont les plus préjudiciables pour les patients. Cette mesure constitue donc une réponse appropriée et strictement proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique.

Les mesures visent, d'autre part, à prévoir des dérogations aux règles de dispensation des médicaments prévue par aux articles L. 5125-1 et L.5126-4 du CSP.

II.2 Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

L'objectif de la mesure est de favoriser une modification des pratiques de prescription en mettant à la disposition des prescripteurs des outils plus adaptés, visant à renforcer le bon usage des médicaments et intégrant des notions d'efficience.

Par ailleurs, il s'agit également de renforcer l'importance des fiches de bon usage.

À ce stade, il s'agit de structurer et de compléter l'information mise à la disposition des professionnels de santé afin de favoriser le bon usage du médicament. Cette mesure devrait notamment contribuer à lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.

En effet, le rapport des Pr. Begaud et Costagliola de 2013 (rapport sur la promotion du bon usage du médicament en France) préconisait notamment de mettre à la disposition des médecins une information indépendante, pratique et facilement accessible.

Pour cela, le commissariat général à la stratégie et à la prospective préconisait dans son rapport de mars 2014, de fournir aux prescripteurs des outils réduisant les choix possibles parmi les médicaments présents sur le marché.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1 Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

La mesure a pour objet d'introduire dans le code la santé publique une définition des « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur », qui sont des médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour ces patients en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie majeur.

Elle prévoit en outre l'élaboration de critères par arrêté du ministre chargé de la santé qui permettront de définir les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui devront faire l'objet de mesures spécifiques de prévention des ruptures.

Ainsi, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises exploitant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, répondant aux critères fixés par l'arrêté précité, devront constituer pour ces médicaments des plans de prévention des pénuries, qui permettront de garantir que les patients aient accès à leur traitement. Ces plans de gestion pourront notamment prévoir des constitutions de stocks de matières premières ou de produits finis selon la part de marché des exploitants, des sites alternatifs de fabrication des matières premières, des sites alternatifs de fabrication des spécialités pharmaceutiques, ainsi que, le cas échéant, l'identification de spécialités pouvant constituer une alternative thérapeutique au médicament d'intérêt thérapeutique majeur concerné. Les entreprises pharmaceutiques seront libres d'intégrer une ou plusieurs de ces options dans leurs plans de gestion des pénuries, dès lors qu'ils permettent de prévenir tout risque de rupture.

La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation de rupture constatée ou en risque de rupture, établie sur la base des déclarations des exploitants et pour les lesquelles les mesures de gestion de pénurie seront mises en œuvre, sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La mesure prévoit également que les grossistes-répartiteurs peuvent exporter des médicaments uniquement lorsqu'ils ont rempli leurs obligations de service public et qu'il ne s'agit pas de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation ou en risque de rupture.

Enfin, la mesure vise à adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures, afin de permettre une réponse plus rapide et plus efficace des autorités publiques. Elle prévoit ainsi que les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autorisées pourront délivrer, au public et au détail, les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou en risque de rupture sur décision du directeur général de l'ANSM. Cette possibilité sera précisée sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou en risque de rupture publiée sur le site internet de l'ANSM.

La mesure vise par ailleurs à faciliter la dispensation des médicaments ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché en France importés pour pallier une rupture, en permettant au directeur général de l'ANSM de prévoir, dans l'autorisation d'importation, la possibilité pour les pharmacies d'officines de délivrer ce médicament au public. Cette mesure permettra de faciliter l'accès à ces médicaments pour les patients.

III.2 Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

Les missions de la HAS définies à l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale (CSS) incluent notamment l'évaluation et les recommandations. Dans ce cadre, la HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur remboursement. Elle élabore des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels et des patients[36]. Le législateur ne lui a toutefois pas confié de rôle quant à la synthèse de ces avis d'efficience.

Il est donc proposé de confier explicitement à la HAS l'élaboration d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé. La mesure vise aussi à ajouter aux missions de la HAS la production et la mise à jour de fiches de bon usage de certains médicaments.

Le guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficientes indiquera, pour les pathologies les plus fréquentes et/ou les plus coûteuses pour l'assurance maladie, des informations de bonnes pratiques indispensables au prescripteur. Son élaboration sera définie dans des conditions définies par décret. L'élaboration de ce guide s'inscrit dans la continuité des missions existantes.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1 IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

La mesure prévoit l'élaboration de plan de gestion des pénuries, par les entreprises exploitant des médicaments d'intérêt thérapeutiques majeurs et par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché. La mise en place de ces plans de gestions des pénuries entraînera des coûts pour ces entreprises. En effet, certaines mesures pouvant être prévues dans le plan de gestion pénuries peuvent représenter de lourds investissements, à l'instar de la mise en place d'une seconde chaîne de fabrication. Cependant, les entreprises sont libres de fixer le contenu des plans de gestion des pénuries et peuvent opter pour des mesures moins onéreuses (ex : constitution de stock de médicaments ou identification et importation de médicaments pouvant constituer une alternative à la spécialité en rupture). Les entreprises pourront par ailleurs réviser ou modifier à tout moment leurs plans de gestion des pénuries.

En outre, seuls les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur répondant à des critères fixés par arrêté du ministre chargé de la santé devront faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries, ce qui restreint le nombre de médicaments concernés et réduit donc les coûts de telles mesures.

[36] Rapport d'activité HAS 2013

De même, la mesure se traduira par un allègement de la charge de travail des autorités sanitaires. Le renforcement des outils à la disposition des autorités sanitaires pour gérer les situations de ruptures contribuera à rendre cette gestion plus rapide et plus efficace, ce qui aura notamment pour conséquence d'alléger la charge administrative de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en charge de la prévention et de la gestion des situations de ruptures.

Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

Cette mesure représente une charge de travail importante pour la HAS, et pourrait avoir un impact sur son programme de travail.

Lorsque les outils auront été élaborés et publiés, ils participeront au renforcement du « juste usage » ou de la « juste prescription » des médicaments. Ils permettront ainsi de contenir les dépenses de remboursement des médicaments ayant fait l'objet d'une fiche de bon usage du médicament (BUM) ou prescrits pour les pathologies traitées dans le guide et bénéficiant de listes de médicaments préférentiels. L'impact des outils dépendra notamment de leur appropriation par les acteurs, nécessitant des actions soutenues de sensibilisation et de communication et du temps nécessaire à cette appropriation.

On peut se référer à l'expérience suédoise de la «Wise list» de médicaments mise en place dans le comté de Stockholm ainsi qu'à l'expérience britanique du British national formulary, même si les organisations du système de santé de ces deux pays diffèrent du système français.

IV.3 IMPACTS JURIDIQUES

Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

La mesure introduit un nouveau chapitre I quater au livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique intitulé « Lutte contre les ruptures de médicaments » permettant aux citoyens une identification aisée de l'ensemble des mesures destinées à lutter contre les ruptures, à chaque maillon de la chaîne pharmaceutique.

Ces nouvelles dispositions visent à renforcer les obligations pesant sur les entreprises pharmaceutiques et sur les grossistes-répartiteurs, afin de prévenir les ruptures en médicaments. Elles ont donc pour conséquence de renforcer l'encadrement et les contraintes pesant sur l'activité des fabricants, exploitants et répartiteurs de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, afin de prévenir les risques de ruptures. Elles sont prises en application de l'article 81 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif au médicament à usage humain qui prévoit que les États membres peuvent prévoir des obligations à la charge des entreprises titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments et des distributeurs de médicaments, dès lors que ces obligations sont justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif recherché.

L'Autorité de la concurrence dans son avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain avait d'ailleurs considéré que de telles dispositions, en particulier l'interdiction d'exportation par les grossistes-répartiteurs des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou en risque de rupture, n'étaient pas contraires aux principes du droit de la concurrence dès lors que les médicaments concernés par ces mesures sont clairement identifiés et que la liste de ces médicaments est actualisée régulièrement.

La mesure introduit par ailleurs, des dérogations légales aux articles législatifs relatifs aux modalités de dispensation des médicaments, pour permettre une gestion plus efficace des situations de rupture.

Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

La modification des compétences de la HAS nécessite d'amender la partie législative et règlementaire du CSP.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1 APPLICATION DANS LE TEMPS

Ces mesures sont d'application immédiate.

V.2 APPLICATION DANS L'ESPACE

Les dispositions s'appliquent sur l'ensemble du territoire.

V.3 CONSULTATIONS

Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

Les membres du comité de suivi du décret du 28 septembre 2012 précité (autres ministères, ANSM, ainsi que des représentants des entreprises pharmaceutiques, de l'ordre national des pharmaciens, des syndicats de pharmaciens d'officine et de PUI et des associations de patients) ont été consultés lors de l'élaboration de la mesure.

Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ainsi que la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA) ont été consultées à titre obligatoire sur cette mesure, tout comme l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

V.4 TEXTES D'APPLICATION

Mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain

Un arrêté fixant les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur devant faire l'objet d'un plan de gestion des pénuries devra être adopté.

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain devra être modifié par un décret en Conseil d'État

Bon usage des médicaments et bonnes pratiques de prescription

Les conditions d'élaboration et de validation du guide des stratégies de prescriptions les plus efficientes et des listes préférentielles de médicaments qui l'accompagnent seront fixées par décret.

CHAPITRE IV : DÉVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION EN SANTÉ AU SERVICE DES MALADES (ARTICLE 37)

- *Renforcer l'attractivité de la France dans le domaine de la recherche clinique en facilitant le déploiement des essais thérapeutiques à promotion industrielle et Statut des médicaments de thérapie innovante (et préparés ponctuellement)*

I. DIAGNOSTIC

Le dynamisme de la recherche est parfois encore freiné par une inadaptation partielle du droit national et ce, alors même que le cadre européen a pu évoluer vers plus de souplesse.

C'est le cas, par exemple, des études cliniques qui sont nécessaires à l'évaluation de nouvelles solutions thérapeutiques. Leurs réalisations sont confrontées à une concurrence mondiale de plus en plus vive, en particulier pour les études précédant l'Autorisation de Mise sur le Marché ou le marquage CE. Or, le nombre d'essais cliniques académiques et industriels sur les médicaments a baissé de 25 % en Europe et de 13% en France entre 2007 et 2011. En France, la diminution a été plus marquée pour les essais industriels (-21%) que pour les essais académiques (-11%). Elle s'est accompagnée d'une augmentation du nombre de recherches biomédicales dans le domaine des dispositifs médicaux (341 en 2011 versus 214 en 2007) en raison d'un renforcement de l'évaluation clinique avant mise sur le marché. Les délais de mise en œuvre des études cliniques à promotion industrielle à l'hôpital constituent un handicap concurrentiel vis-à-vis d'autres pays européens comme le Royaume-Uni et de l'Amérique du Nord (le délai médian entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier est de 111 jours*). L'hétérogénéité actuelle des contrats, les situations de blocages observées et les délais qui en découlent font de ce point le principal obstacle à la réalisation d'études cliniques industrielles en France, alors qu'il conviendrait d'augmenter la part des essais cliniques industriels pour le médicament proposés à la France de 1/3 à 2/3. Il est donc essentiel de mettre en place un environnement administratif qui contribue à l'attractivité européenne et française.

C'est le cas, par ailleurs, en matière de médicaments de thérapie innovante (MTI), avec une évolution ouverte par le règlement (CE) n°1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie, qui offre certaines opportunités que ne permet pas encore le droit national. Ce règlement a, en particulier, introduit la nouvelle catégorie statutaire des médicaments de thérapie innovante fabriqués ponctuellement (MTI PP), pour un nombre limité de patients et, distribués sur le seul territoire national.

Les dispositions législatives actuelles (article L. 4211-9-1 du code de la santé publique - CSP) ne prévoient pas que les établissements autorisés à les préparer et les conserver puissent également les importer et les exporter notamment dans le cadre de recherches biomédicales, ce qui constitue un frein à l'innovation et à la recherche en France dans la mesure où les chercheurs français ne peuvent pas participer à des essais cliniques multicentriques européens ou internationaux. Afin de permettre aux équipes françaises de recherche de participer aux essais qui se déroulent au sein de l'espace européen ou international, il est nécessaire de prévoir que dans le cadre des recherches biomédicales, les établissements qui préparent des MTI PP expérimentaux puissent les importer et les exporter.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Il s'agit, d'une part, de mettre en œuvre la mesure 19 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 de simplification administrative doit conduire à la réduction des délais de mise en œuvre des essais cliniques industriels au sein des établissements de santé, redonner de la compétitivité à la France pour la recherche et développement (R&D) des industries de santé et ainsi renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale.

Il s'agit, d'autre part, pour les médicaments de thérapie innovante de :

- prévoir dans le cadre des recherches biomédicales, la possibilité d'importer et exporter des MTI PP ;
- de permettre aux établissements de santé déjà titulaires d'une autorisation au titre de l'article L.1243-2 du CSP d'obtenir une autorisation pour préparer, importer et exporter des MTI PP.

Aussi dans le double objectif de favoriser l'innovation et de répondre à un besoin de santé publique, la présente mesure a pour objet de favoriser le développement des MTI dans le cadre des recherches biomédicales.

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. STATU QUO

Cette option n'est pas envisageable au regard des insuffisances aujourd'hui constatées, ainsi que de l'évolution du droit de l'Union européenne qui impose une mise en conformité de la réglementation française.

III.2. AUTRES OPTIONS

Pour les médicaments de thérapie innovante, deux autres options pouvaient être envisagées :

- que les pharmacies à usage intérieur (PUI) réalisent la fabrication de MTI expérimentaux. En effet, les PUI, si elles disposent d'une autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS) au titre de l'article R.5126-9 du CSP, peuvent réaliser des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation de médicaments expérimentaux, sachant que l'alinéa 3 de l'article L.5126-1 du CSP permet à une PUI de distribuer les médicaments nécessaires à la recherche à d'autres PUI d'établissements de santé où la recherche est réalisée. Cependant, cette solution ne permettrait pas de résoudre la problématique des essais cliniques multicentriques internationaux évoqués ci-dessus puisque la PUI ne peut pas exporter des médicaments vers d'autres pays ;
- que les établissements de santé jusqu'alors impliqués dans la fabrication des MTI soient incités à conclure des partenariats avec des établissements pharmaceutiques : l'AGEPS (établissement pharmaceutique de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris – AP-HP) pourrait ainsi fabriquer les MTI pour les hôpitaux de l'AP-HP, l'ABG (Atlantic Bio GMP) de Nantes, établissement pharmaceutique autorisé et en partie financé par le Centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes pourrait fabriquer pour

le CHU de Nantes. Toutefois cette solution n'apparaît pas pérenne dans la mesure où elle est conditionnée par le fait qu'un accord puisse être trouvé entre les différents partenaires, incluant des opérateurs privés dont l'intérêt pour la fabrication de MTI reste à démontrer.

III.3. OPTION RETENUE

Pour les études cliniques, une convention unique a été choisie afin de remplacer et unifier les dispositifs existants.

Pour les médicaments de thérapie innovante, le choix retenu est :

- pour les MTI PP expérimentaux**,** de compléter la réglementation afin de permettre aux établissements ou organismes autorisés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de réaliser, en sus des activités de préparation, conservation, distribution et cession des MTI PP, leur importation et leur exportation dans le cadre des recherches biomédicales, tout en précisant que les MTI PP peuvent être importés ou exportés dans le cadre des recherches biomédicales ;
- de permettre aux établissements de santé déjà titulaires d'une autorisation au titre de l'article L. 1243-2 du CSP d'obtenir une autorisation pour fabriquer des MTI PP dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Sur le plan économique, la mesure « convention unique » devrait favoriser le développement des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements, avec un impact potentiel positif sur les industries du médicament et des technologies médicales. En ce qui concerne les MTI PP, la mesure n'emportera pas de conséquence pour les caisses d'assurance maladie dans la mesure où, en application de l'article R.5121-17 du CSP, il appartient au promoteur de la recherche biomédicale de fournir gratuitement les médicaments.

IV.2. IMPACTS EN OUTRE-MER

Des adaptations sont à prévoir pour l'Outre-mer.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Les mesures sont d'application immédiate.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Cet article sera applicable en France métropolitaine et à l'outre-mer

V.3. TEXTES D'APPLICATION

Un décret en Conseil d'État fixera les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de l'autorisation pour les MTI et un arrêté les modalités de calcul des surcouts lies aux protocoles de recherche.

TITRE IV - RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE I : RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARTICLES 38[37] ET 39)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Réforme des projets régionaux de santé (PRS)

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a créé les agences régionales de santé (ARS) ainsi que divers outils ou instances facilitant leur intervention ou organisant la coordination avec différents acteurs, institutionnels ou professionnels. Certains de ces dispositifs nécessitent d'être actualisés ou renforcés pour donner aux ARS la capacité de porter les ambitions de la stratégie nationale de santé, par une programmation plus efficace des actions au service des parcours de santé, au plus près des territoires, en lien avec les collectivités et dans le cadre d'une démocratie sanitaire renouvelée.

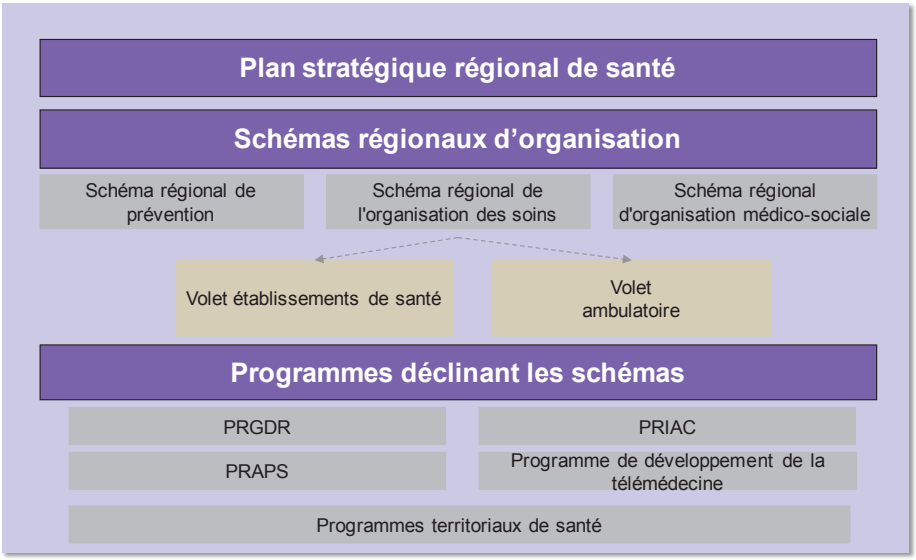
La structuration actuelle des PRS associant un plan stratégique régional de santé (PSRS), un schéma régional de prévention, un schéma régional de l'organisation des soins, un schéma régional d'organisation médico-sociale et des programmes de mise en œuvre, apparaît complexe et insuffisamment stratégique. Si le PSRS a bien posé le cadre de référence, plus ou moins priorisé et lisible, sa déclinaison en schémas et programmes a fait perdre la clarté et la crédibilité du projet. Le niveau de détails atteint, la lourdeur du processus et du document final, n'empêchent pas de critiquer les PRS pour leur caractère peu opérationnel. La coexistence de trois schémas sectoriels n'est pas cohérente avec la nécessité d'une approche transversale et coordonnée de la programmation régionale permettant de faciliter les parcours de santé.

Les multiples composantes du projet induisent également un nombre très important de consultations qui alourdissent le processus d'élaboration et de révision.

La Cour des comptes, dans son récent rapport annuel sur l'exécution des lois de financement de la sécurité sociale, dresse des constats du même ordre et propose notamment de simplifier les conditions d'élaboration et la structure des PRS.

[37] Voir schéma à la fin de l'article 1

Structure actuelle des PRS



PRGDR : programme régional de gestion du risque
PRAPS : programme régional d'accès à la prévention et aux soins
PRIAC : programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie

I.2 Renforcement de la déclaration des vigilances

La stratégie nationale de santé présentée par la Ministre des affaires sociales et de la santé le 23 septembre 2013 définit le cadre de l'action publique en matière de santé pour les années à venir. Elle comporte trois axes majeurs, dont le premier est « faire le choix de la prévention et agir tôt et fortement sur tout ce qui a un impact sur notre santé ». L'amélioration de l'évaluation et de la gestion des risques sanitaires par un dispositif plus efficace est tout naturellement une composante majeure de cet axe stratégique.

Dans ce cadre, l'amélioration du système des vigilances sanitaires est une priorité. En effet, ce système ne présente aujourd'hui pas de cohérence globale, que ce soit au niveau régional ou national, et il apparait difficilement lisible pour les professionnels de santé comme pour le grand public.

Depuis 2009, le législateur a confié aux ARS la responsabilité d'organiser la surveillance sanitaire « en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ». Les ARS « contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ».

D'autre part, l'évolution croissante des missions et périmètres de la veille sanitaire avait amené depuis de nombreuses années l'implantation de diverses structures régionales de vigilance et/ou d'appui (SRVA) sur les produits et pratiques en santé :

- CAPTV (Centres Anti-Poison et de Toxicovigilance) ;

- CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) ;
- CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance) ;
- CRH (Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance) ;
- ARLIN (Antennes Régionales de Lutte contre les Infections Nosocomiales) ;
- CCLIN (Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales) ;
- OMEDIT (Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations) ;
- SRA (structures régionales d'appui à la qualité, fédérées par la FORAP (Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations en santé).

Elles assurent des activités de :

- veille, surveillance, recueil, évaluation ;
- expertise et recherche ;
- appui à la gestion des risques et de la qualité ;
- animation territoriale et formation.

Ce sont pour la plupart des structures indépendantes administrativement des agences nationales et des ARS, vis-à-vis desquelles les ARS ne disposent d'aucun pouvoir de coordination, alors même qu'elles jouent un rôle essentiel en matière de veille et de sécurité sanitaire en région.

La culture de la déclaration des événements indésirables comme du signalement en général, et de leur intérêt pour la sécurité sanitaire sont peu développés en France. En outre, la déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé et les usagers est une démarche qui reste complexe, avec pour les déclarants des difficultés à identifier la vigilance concernée, les moyens d'y accéder, ainsi que l'absence de rétro-information sur le devenir de leur déclaration.

I.3 Nécessité de mobiliser les professionnels de santé libéraux pour contribuer à la veille et à la gestion des alertes ou des crises sanitaires

Si les professionnels de santé libéraux constituent le premier maillon du parcours de santé des patients, les ARS ne disposent pas des leviers permettant de les mobiliser ou de s'appuyer sur eux pour contribuer à la veille et à la gestion des alertes ou des crises sanitaires.

Ainsi, dès lors que des mesures à mettre en place ne peuvent être traitées par des actes individuels, le seul outil existant est la réquisition. Cette modalité de mobilisation, à la main du Préfet, est difficilement utilisable en dehors de situation de crise et reste peu appréciée des professionnels libéraux. L'association des professionnels de santé libéraux de proximité constitue pour autant un facteur clé pour la mise en œuvre d'actions de santé publique en milieu communautaire et pour l'acceptation des décisions publiques par la population.

I.4. Dispositif d'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle

L'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle repose à l'échelon territorial sur 2 outils issus de la loi de santé publique de 2004 :

- le plan blanc mentionné à l'article L.3131-7 du code de la santé publique (CSP) qui constitue le dispositif interne de crise d'un établissement de santé ;
- le plan blanc élargi mentionné à l'article L.3131-8 du CSP qui constitue un outil de réquisition préfectorale des professionnels de santé à l'échelle des départements.

Ce système ne présente pas aujourd'hui de cohérence globale et mérite d'être actualisé ou renforcé pour donner aux ARS la capacité de mobiliser l'intégralité du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle.

En effet ce système ne permet pas d'organiser la coordination des acteurs à l'échelle régionale, en particulier autour de parcours de soins adaptés à la situation rencontrée. Par ailleurs le recours à la réquisition préfectorale pour les professionnels de santé est un dispositif qui est particulièrement mal perçu par les professionnels et ne devrait donc être envisagé qu'en dernier recours, ainsi que l'a montré la gestion de la pandémie grippale A(H1N1) en 2009.

Les rapports parlementaires et de la Cour des comptes tirant les enseignements de la gestion de la pandémie grippale ont ainsi appelé à développer la mission de mobilisation des professionnels de santé par les ARS.

Il est donc impératif, pour améliorer la sécurité sanitaire, de donner à l'ARS la légitimité nécessaire pour organiser la préparation du système de santé et coordonner les acteurs.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

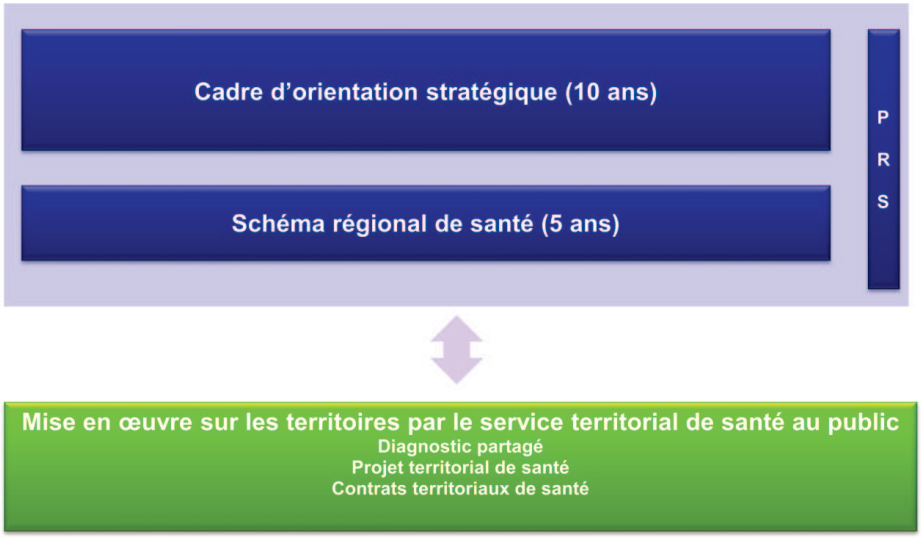
II.1 Réforme des PRS

La Stratégie nationale de santé (SNS) souligne l'importance de la promotion de la santé et de la prévention. Il s'agit de renforcer les missions des ARS dans ce domaine, ainsi que celle des commissions de coordination des politiques publiques compétentes en matière de prévention.

Il est également proposé une réforme importante du projet régional de santé. Celle-ci vise, d'une part, à renforcer le caractère stratégique du projet de l'ARS, en conformité avec les priorités de la SNS et à inscrire ces orientations dans une temporalité de 10 ans, cohérente avec les modifications d'état de santé attendues. D'autre part, en rupture avec une approche segmentée de l'organisation régionale (schéma régional de prévention, schéma régional d'organisation des soins - SROS, et schéma régional d'organisation médico-social - SROMS), l'ARS devra traduire les orientations stratégiques retenues dans un seul schéma d'organisation permettant de développer les coordinations entre structures et professionnels pour faciliter les parcours et maîtriser les dépenses de santé.

La mise en œuvre du PRS sera réalisée sur la base d'une territorialisation de l'action des ARS renouvelée et suffisamment souple pour s'adapter aux différents contextes régionaux et locaux.

Structure des PRS proposée par le projet de loi de santé



II.2 Renforcement de la déclaration des vigilances

Il s'agit de mettre en œuvre une réforme dont les objectifs seront de :

- faciliter et promouvoir la déclaration des événements sanitaires indésirables, notamment au travers d'un portail commun de déclaration et de la mise en place d'une stratégie forte de promotion de la déclaration ;
- optimiser et simplifier les dispositifs de surveillance sanitaire en région ;
- renforcer le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire sur son territoire ;
- réorganiser les missions de sécurité sanitaire et l'expertise au plan national, en améliorant le pilotage global de la sécurité sanitaire, tant au niveau national que régional.

II.3 Renforcer les outils pour permettre la participation des professionnels de santé libéraux à la veille et à la gestion des alertes ou des crises sanitaires

Afin d'améliorer l'efficacité des dispositifs de veille et de sécurité sanitaire au niveau de l'offre de soins de proximité, il convient de renforcer les missions et la nécessaire implication de chaque professionnel de santé dans les actions de santé publique par une meilleure reconnaissance de leur rôle.

II.4. Dispositif d'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle

La mesure proposée vise à préparer le système de santé à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles par la mise en place d'un dispositif d'organisation de la réponse du système sanitaire (ORSAN) dont les objectifs sont de :

- mettre en place un dispositif intégré de préparation mettant en cohérence à l'échelle régionale les efforts en matière de planification, de déploiement de moyens opérationnels et de formation des acteurs du système de santé ;

- renforcer le rôle de l'ARS comme pilote de l'organisation sanitaire en cas de situation sanitaire exceptionnelle ;
- élaborer un cadre de planification définissant, à partir d'une analyse de l'impact des risques identifiés à l'échelle d'un territoire, les parcours de santé nécessaires à la gestion de l'événement ;
- faciliter la déclinaison opérationnelle de la planification par les acteurs du système de santé, notamment au sein des plans blancs des établissements de santé ;
- faciliter l'interopérabilité de l'organisation du système de santé avec les autres dispositifs sectoriels mobilisables en cas de crise (ex. : sécurité, sécurité civile, etc.).

Le pilotage de ce dispositif de préparation sera confié aux ARS qui veilleront à répondre aux orientations que le préfet, garant de la conduite intersectorielle de la crise, pourra émettre.

III. DISPOSITIFS RETENUS

III.1. Clarification des missions des ARS en prévention, promotion de la santé, formation et recherche

Les articles actuels du code de santé publique qui définissent les missions et responsabilités des ARS en matière de santé sont rédigés en mettant un accent prédominant sur le soin et le médico-social. Les modifications proposées permettent un rééquilibrage mettant au même niveau « prévention, promotion de la santé », « soin » et « médico-social ».

Les missions et responsabilités des ARS sont complétées afin qu'elles soient, d'une part, associées à l'organisation territoriale de la recherche en santé et que, d'autre part, elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Le rôle des ARS s'exercera sans préjudice des prérogatives des universités et instituts, notamment concernant la qualité de l'enseignement, le choix des terrains de stage et les conditions d'affectation des personnels en formation.

III.2. Commissions de coordination des politiques publiques de santé dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la PMI

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 renforcer les missions de la CCPP et permettre d'adopter un programme opérationnel partagé de prévention et de promotion de la santé.

III.3. PRS

Sur la base des constats posés par le retour d'expérience des premiers PRS et des recommandations de la Cour des comptes, et afin de faciliter la mise en œuvre de la SNS, il est proposé de renforcer le caractère stratégique et l'opérationnalité de la programmation régionale en simplifiant et assouplissant les PRS. Les modifications introduites permettent de

favoriser une approche populationnelle et transverse des questions de santé en instaurant un seul schéma porté par les parcours de santé.

Le PRS est désormais composé d'un cadre d'orientation traduisant la vision stratégique de l'ARS à 10 ans et d'un schéma régional de santé établi pour 5 ans. Le schéma prévoit l'évolution de l'offre sur l'ensemble du champ de compétences des ARS.

D'autre part, l'adoption et la modification du PRS et de ses composantes, dont la définition des zones dans lesquelles peuvent être mises en œuvre les mesures destinées à favoriser une meilleure répartition des professionnels et structures de premier recours, intégré dans la partie ambulatoire des précédents SROS, font l'objet d'une procédure longue et soumise à de nombreuses consultations. Toute modification du SROS ou du futur schéma régional de santé, notamment la modification des zonages, doit faire l'objet des consultations de l'assemblée plénière de la conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA), des assemblées délibérantes des collectivités territoriales et du préfet de région, dans le cadre d'un délai de deux mois. Cette procédure est incompatible avec l'évolution rapide que peuvent connaître les territoires et la nécessité d'adapter régulièrement le zonage pour répondre aux évolutions. En outre, elle ouvre potentiellement la possibilité de remettre en question l'ensemble du PRS lors de chaque modification.

L'objectif de la mesure est donc de simplifier et d'assouplir la procédure de publication du zonage en renvoyant le zonage à des arrêtés du Directeur Général de l'ARS (DGARS).

Pour la mise en œuvre du PRS, l'ARS définit les territoires qui donnent lieu à l'organisation d'un service territorial de santé au public (STSP). À l'échelle d'un ou plusieurs de ces territoires, seront créés des conseils territoriaux de santé (CTS) qui réunissent l'ensemble des parties prenantes du territoire. Ils se substitueront aux actuelles conférences de territoires, dont le rôle et le fonctionnement ont été questionnées par certains acteurs. Il s'agit de s'appuyer sur les CTS pour renforcer la représentation territoriale des usagers et leur contribution à l'action territoriale. Les CTS contribuent également à l'élaboration et à la mise en œuvre du STSP. L'ensemble du territoire régional doit être couvert par les CTS.

Enfin, l'ARS définit également trois zonages géographiques permettant de planifier l'offre sanitaire et médico-sociale relevant du régime des autorisations, l'implantation des laboratoires de biologie médicale et l'offre de premier recours.

III.4. Dispositif d'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle

L'objet de la mesure est d'instituer le dispositif ORSAN et d'en confier le pilotage à l'ARS.

Ce dispositif permettra de s'inscrire complètement dans les orientations de la stratégie de sécurité nationale relative à la démarche territoriale issue du nouveau livre blanc[38] de 2013 confiée aux préfets.

Dans ce cadre les ARS seront chargées d'identifier et adapter les parcours de soins utilisés en routine pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles (SSE). Il s'agit également d'assurer un continuum entre le fonctionnement habituel du système de santé et la réponse opérationnelle aux crises afin de mieux exploiter les capacités propres du système de santé.

[38] Livre blanc sur la défense et la sécurité nationale remis au Président de la République le 29 avril 2013

Il ne s'agira pas comme précédemment de se limiter à un simple recensement de moyens à l'échelle régionale mais bien d'identifier les adaptations à prévoir sur l'organisation des soins à partir « des effets à obtenir » définis par les préfets dans le cadre de leur analyse territoriale des risques.

Le dispositif ORSAN comprend ainsi les axes suivants :

- élaboration d'un schéma de planification relatif à l'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle ;
- dynamisation de l'attribution des moyens de réponse des établissements de santé, mutualisation de leurs achats et suivi de leur opérationnalité ;
- orientations relatives à la formation des professionnels de santé aux SSE, définies au regard des besoins de formation identifiés et des priorités.

À partir du schéma régional de planification ORSAN qu'elles auront élaboré, les ARS veilleront à la transposition des missions confiées aux acteurs de santé, dans leur contrat d'objectifs et de moyens, afin qu'ils se préparent en conséquence et adaptent leur organisation interne de crise ainsi que la gestion, le cas échéant, de leurs moyens de réponse. Certains parcours de soins nécessitant des ressources rares seront réfléchis d'emblée selon une logique zonale et les établissements de santé de référence (ESR) mentionnés à l'article L.3131-9 du CSP pour apporter un appui technique à l'organisation des parcours de soins envisagés.

Le dispositif ORSAN devra de surcroît permettre de développer les coordinations nécessaires avec les partenaires du système de santé, notamment ceux intervenant dans le cadre du dispositif d'organisation des secours (ORSEC), dont il est complémentaire.

Enfin les ARS compléteront ce dispositif organisationnel par les plans de renfort, à savoir, le plan zonal de mobilisation des ressources sanitaires et le plan blanc élargi au niveau départemental, qui permettent aux préfets de mobiliser des moyens à l'échelle zonale ou à l'échelle départementale, conformément à leurs missions respectives.

La création de ce dispositif s'accompagne de mesures d'adaptation des dispositifs existants, notamment les plans blancs des établissements de santé.

III.5 Renforcement de la déclaration des vigilances

La facilitation et la promotion de la déclaration des signalements d'évènements indésirables reposent sur une série d'actions visant à promouvoir la démarche de déclaration par les professionnels de santé et les usagers.

En ce qui concerne les professionnels de santé, il s'agit notamment d'affirmer que les missions de santé publique en général, et le signalement des évènements indésirables en particulier, sont partie intégrante de leurs missions.

Il s'agit également de valoriser les professionnels de santé qui, dans le cadre des vigilances ou de la veille et la sécurité sanitaire dans son ensemble, s'engagent, par exemple en participant activement à des réseaux de surveillance ou de vigilance, ou à l'animation territoriale de ces réseaux, ou enfin dans des actions de préparation du système de santé aux situations exceptionnelles. Cette organisation permet de fournir un cadre complet et cohérent aux ARS et aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, biologistes, infirmiers, etc.) pour renforcer la veille et structurer les modalités de réponse.

Il est donc proposé de préciser les missions des professionnels de santé :

1. les obligations déclaratives et la participation à des actions de prévention, dépistage ou soins nécessitées par une urgence sanitaire ;
2. La reconnaissance de la participation volontaire des professionnels de santé à des actions de santé publique.

L'objet de la mesure est également de renforcer le rôle de l'ARS comme pilote régional de la surveillance sanitaire, en leur confiant la coordination régionale des vigilances, dans le respect de l'indépendance administrative des différents acteurs :

- chaque ARS doit pouvoir coordonner dans sa région l'action de l'ensemble des services régionaux de veille et d'appui (SRVA) qui y agissent, même si elles n'y sont pas localisées ;
- la contribution de chacune des structures à l'exercice de la veille sanitaire dans la ou les régions qu'elle sert doit être formalisée et lisible ;
- les financements doivent être attribués de façon fléchée et appropriée en fonction du service rendu par chaque SRVA dans chaque région et proportionnellement au nombre de régions couvertes.

Il est ainsi proposé que les ARS puissent constituer un Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RREVA) comprenant l'ensemble des SRVA qui interviennent sur le territoire régional et coordonner l'action des SRVA, en lien avec les agences nationales responsables de chacune des vigilances concernées.

Chaque RREVA sera formalisé par un contrat de réseau entre l'ARS et ces SRVA. Ce contrat établira les responsabilités de l'ARS et des SRVA et le mode de coordination des structures, sur la base d'un cadre national de conventionnement établi en lien avec les agences nationales en charge des vigilances. Il s'appuiera, pour sa partie financière, sur les conventions financières qui organisent aujourd'hui le financement de chaque structure, tenant compte le cas échéant du caractère interrégional de son activité. Un rapport d'activité, permettant de suivre l'activité de la structure et la réalisation des objectifs inscrits à la convention, sera transmis annuellement à l'agence nationale et aux ARS concernées.

La dotation de l'ARS aux établissements de santé abritant des SRVA sera déléguée en fonction de l'évaluation des actions menées et des résultats atteints au regard des objectifs assignés à ces structures.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

En aménageant les outils à sa disposition, la proposition vise à rendre la régulation de l'ARS plus efficace mais n'emporte pas d'impacts économiques, sociaux et environnementaux. Elle permettra toutefois d'aboutir à des PRS plus simples et plus lisibles pour l'ensemble des parties prenantes à leur mise en œuvre ce qui aura un impact favorable sur la démocratie sanitaire. Elle devrait favoriser l'appropriation par les équipes au sein des ARS comme par les partenaires de l'agence d'une approche transversale des questions de santé, et le développement des parcours de santé.

La convention avec l'assurance maladie pour la mise en œuvre du PRS a pour ambition de renforcer la cohérence des actions conduites et de lutter contre la dispersion des moyens.

Enfin, la réforme proposée, notamment par la description des finalités et moyens de la politique de santé, par la création du STSP et par la réforme des PRS, rend cohérente la politique de santé depuis le niveau national jusqu'au niveau territorial : la SNS définit les grandes orientations et priorités, le PRS contextualise et précise ces orientations au niveau des régions, et enfin, le STSP prend en compte la réalité des territoires des professionnels, des collectivités et des usagers pour la définition et la mise en œuvre d'actions répondant aux besoins définis à l'échelle du cadre de vie de la population.

En dehors des investissements initiaux – estimés à 2,5 M€ - qu'implique pour l'État la mise en œuvre des systèmes d'information nécessaires (portail commun de déclaration, interconnexions avec les systèmes actuels de vigilance), le projet global de réorganisation des vigilances sanitaires doit se faire à moyens globaux de fonctionnement et de personnels constants attribués par l'ensemble des structures publiques concernées, respectant les plans d'économie du gouvernement.

En particulier, le renforcement du rôle des ARS dans la coordination régionale des vigilances sanitaires ne nécessitera pas de moyens dédiés supplémentaires, les financements accordés aux structures de vigilance et d'appui seront optimisés avec la mise en œuvre des organisations mutualisées envisagées en interrégion. La valorisation de la participation des professionnels de santé sera proposée, de façon privilégiée, par des dispositifs de labellisation ou de prise en compte dans le développement professionnel continu (DPC), n'impliquant pas de conséquences financières.

Le projet global de réorganisation des vigilances sanitaires n'a pas d'impact en matière sociale, hormis d'éventuels regroupements fonctionnels, voire des transferts de certaines structures de vigilance (qui resteront de toute façon au sein de services hospitaliers existants).

Aucun impact en matière environnementale n'est attendu, hormis l'effet positif sur la connaissance des effets indésirables liés aux milieux d'exposition qu'entraînera l'amélioration du dispositif de vigilances sanitaires.

IV.2. IMPACTS EGALITE ENTRE LES FEMMES ET LES HOMMES

La réforme importante du PRS en rupture avec une approche segmentée de l'organisation régionale (schéma régional de prévention, d'organisation des soins, et d'organisation médico-social) aura un impact très positif s'agissant de divers dispositifs de prise en charge et d'accompagnement des femmes qui relèvent justement d'une articulation forte entre prévention et soins (santé sexuelle par exemple) ou entre les secteurs sanitaires, médico-social et social comme l'accompagnement des femmes enceintes et en situation de précarité sociale ou la prise en charge des femmes victimes de violence.

IV.3. IMPACTS HANDICAP

La transversalité du schéma régional de santé, porteur de cohérence en ce qui concerne les parcours de santé, doit bénéficier avant tout aux personnes les plus fragiles dont les personnes handicapées. Les rapports récents sur la prise en charge des personnes handicapées (rapport Jacob (2013) et rapport Piveteau (2014)) insistent sur le nécessaire décloisonnement de la conception des politiques publiques et de leur mise en œuvre dans le domaine du handicap.

Les parcours de santé des personnes handicapées requièrent une grande coordination entre les secteurs sanitaires et médico-sociaux, insuffisante actuellement. La refonte du PRS et l'articulation renforcée prévention / soins / médico-social doit aboutir notamment à une meilleure prise en charge des personnes handicapées.

IV.4. IMPACTS JURIDIQUES

La création du dispositif ORSAN induit la suppression des alinéas de l'article L 3131-7 du CSP ainsi que la modification de l'article L.3131-8 du CSP concernant les modalités d'élaboration et le contenu des plans de préparation.

En outre, elle s'accompagne de mesures d'adaptation des dispositifs existants. Pour préserver la cohérence du maillage législatif et dans un souci de simplification, les dispositions suivantes sont renvoyées au niveau réglementaire : les modalités d'élaboration et le contenu des plans blancs (outils pilotés par l'établissement de santé), plans blancs élargis (outils pilotés par le représentant de l'État dans le département) et du plan zonal de mobilisation (outils pilotés par l'agence régionale de santé de zone).

IV.5. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Les collectivités territoriales restent consultées avant adoption du PRS ou de ses composantes. Elles sont membres des conseils territoriaux de santé qui se substituent aux actuelles conférences de territoire. Les contrats locaux de santé signés au moment de la promulgation de la loi sont maintenus jusqu'à leur terme, dans l'attente de la montée en charge progressive des contrats territoriaux de santé, auxquels les collectivités ont vocation à être associés.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Les PRS modifiés par le présent projet de loi entreront en vigueur au plus tard le 1er janvier 2018. Les contrats locaux de santé existants sont maintenus jusqu'à leur terme.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Ces mesures s'appliquent de manière uniforme sur tout le territoire français.

V.3. CONSULTATIONS

De nombreuses consultations ont eu lieu avec les Directeurs Généraux ARS qui auront à mettre en œuvre la mesure. Les dispositions ont également été présentées lors des réunions de concertation organisées par le ministère avec les représentants des établissements de santé, des médecins libéraux et des associations d'usagers. La réforme des PRS a également nécessité la consultation du conseil national d'évaluation des normes (CNEN).

Concernant plus spécifiquement les mesures de renforcement des vigilances sanitaires : les organismes représentatifs des professionnels de santé, des établissements de santé et des usagers du système de santé ont été consultés en juin 2014.

Une première séance de concertation a eu lieu avec les représentants des têtes de réseau des structures de vigilance et d'appui et les principales sociétés savantes concernées par le domaine (pharmacologie, transfusion sanguine, toxicologie,…).

Une seconde séance de concertation a réuni les représentants des ordres professionnels concernés, des syndicats et organisations intersyndicales hospitaliers, des conférences et fédérations hospitalières, des centres de santé, des pôles et maisons de santé, des professionnels de santé en exercice libéral et des associations d'usagers et de consommateurs membres de la conférence nationale de santé.

Le dispositif ORSAN a déjà été largement concerté avec les ARS, les ministères de l'intérieur et de la défense, ainsi que le Conseil national de l'urgence hospitalière (CNUH) et certaines sociétés savantes.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

IV.4.1 Réforme des PRS

Un décret en conseil d'État précisera les règles d'adoption et de consultation préalable du PRS, les conditions nécessaires pour l'élaboration de schémas interrégionaux ou de schémas régionaux spécifiques, ainsi que les conditions de définition des zones dans lesquelles peuvent être mises en œuvre les mesures destinées à favoriser une meilleure répartition des professionnels et structures de premier recours. En outre, ce texte d'application prévoira les modalités selon lesquelles sont prévues par convention la participation de l'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du PRS, pour assurer la cohérence et la mobilisation partagée de l'ARS et de l'assurance maladie, ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion.

Un autre décret en conseil d'État déterminera les conditions de détermination des territoires du STSP et des zonages géographiques permettant de planifier l'offre sanitaire et médico-sociale relevant du régime des autorisations, l'implantation des laboratoires de biologie médicale et l'offre de premier recours. Ce texte précisera aussi la composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des CTS.

V.4.2 Renforcement de la déclaration des vigilances

Il est prévu de préciser par décret en conseil d'État les modalités de constitution des réseaux régionaux de vigilances sanitaires.

V.4.3 Dispositif d'organisation du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle

Un décret en conseil d'État fixera les contenus et modalités d'élaboration.

CHAPITRE II : RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATÉGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE (ARTICLES 40 ET 41)

I. DIAGNOSTIC

I.1 Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la gestion du risque »

La répartition actuelle des compétences entre l'Agence régionale de santé (ARS) et l'assurance maladie est le fruit de plusieurs évolutions successives (loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie renforçant les pouvoirs de l'assurance maladie puis loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) créant les ARS, sans pour autant totalement clarifier les rôles). Depuis 2010, le contrat État/UNCAM (l'Union nationale des caisses d'assurance maladie) et la Convention d'Objectifs et de Gestion formalisent les relations autour de la Gestion du risque (GDR) entre les deux réseaux.

Cependant le bilan du contrat État/UNCAM est insatisfaisant que l'on regarde l'outil lui-même ou ses conditions de mise en œuvre. Il n'a pas véritablement servi de point de référence dans la mise en œuvre des différentes actions et n'a pas permis un alignement stratégique suffisamment fort entre l'État et l'assurance maladie, notamment pour la mise en œuvre des différents programmes de GDR.

Plus globalement, d'un côté l'affirmation des ARS sur le pilotage transversal sur l'ensemble du champ ville-hôpital-médico-social et de l'autre la logique nationale des programmes d'action de l'assurance maladie (sur la gestion du risque et sur les parcours) aboutissent à un paysage peu lisible au niveau régional. La question qui doit être posée est avant tout celle de l'efficacité et de la plus-value des différents acteurs.

I.2 Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la politique conventionnelle »

Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé sont définis par des conventions nationales conclues entre UNCAM et une ou plusieurs organisations syndicales représentatives de ces professionnels au niveau national.

Le gouvernement est très attaché au système conventionnel national régissant les rapports entre l'assurance maladie et les syndicats représentatifs des professionnels de santé ainsi qu'à l'égalité de tous les territoires devant la santé.

Toutefois, en l'état des textes, il n'est pas prévu que le Gouvernement puisse préciser ses attentes en amont des négociations. En outre, alors que s'affirme le rôle des ARS dans le pilotage des politiques de santé, les outils de régulation territoriale de l'activité des professionnels de santé apparaissent peu développés et doivent être renforcés.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Au travers de ces deux mesures, l'objectif est de renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie, principalement dans son volet territorial (en région). Il s'agit notamment d'affirmer le rôle des ARS dans le pilotage des politiques de santé en lien plus étroit avec le réseau de l'assurance maladie.

II.1 Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la gestion du risque »

L'objectif est d'avancer sur une clarification des compétences entre les acteurs.

Pour cela, cette mesure se structure autour de plusieurs objectifs :

- renouveler **l'architecture contractuelle** en remplaçant le contrat État/UNCAM par un Plan national de GDR d'une durée de 2 ans ;
- décliner ce plan national dans chaque région sous la forme du plan pluriannuel régional de gestion du risque arrêté par le directeur général des agences régionales de santé après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie ;
- fixer des **objectifs chiffrés communs** d'économies sur certains programmes.

II.2 Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la politique conventionnelle »

La réforme a pour objectif de permettre aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de définir les attentes de l'État, par des principes cadres définis dans un courrier à l'attention du président du conseil de l'UNCAM. Cette démarche n'a pas vocation à s'appliquer de façon systématique à l'ensemble des négociations conventionnelles, et préserve les compétences actuelles du conseil de l'UNCAM pour déterminer les orientations de la négociation, et de son directeur pour conduire les négociations.

Le second objectif de la réforme porte sur une plus forte territorialisation de la politique conventionnelle. La déclinaison régionale de certains champs de la négociation conventionnelle devra être abordée par les orientations définies par le conseil de l'UNCAM. Les partenaires conventionnels pourront déterminer un contrat-type national, dans le cadre duquel certaines dispositions conventionnelles pourront être modulées et adaptées (aides incitatives ou le dispositif de la rémunération sur objectif de santé publique). Les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêteront des contrats types régionaux en fonction des réalités locales et les proposeront à l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de remplir les conditions de bénéfice dans leur région. Des contrats, conformes aux contrats types régionaux, feront l'objet d'une signature tripartite entre les directeurs généraux de l'ARS (DGARS), de l'organisme d'assurance maladie désigné par l'UNCAM à cette fin et les professionnels de santé concernés.

III. DISPOSITIFS RETENUS

Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la gestion du risque »

La mesure propose de renouveler l'architecture contractuelle structurant la gestion du risque et de remplacer le contrat État-Uncam par un plan national de gestion du risque établi pour deux ans.

Ce plan sera décliné dans chaque région sous la forme du plan pluriannuel régional de gestion du risque (PPRGDR) arrêté par le directeur général des agences régionales de santé après

concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie.

Ce plan sera mis en œuvre, sur la base d'un contrat type, par convention entre le directeur de l'agence régionale de santé et, pour l'assurance maladie, par son représentant désigné par le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance-maladie.

Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la politique conventionnelle »

La mesure proposée prévoit que la convention nationale donne compétence aux partenaires conventionnels régionaux pour adapter les dispositions prévues au plan national (aides incitatives ou le dispositif de la rémunération sur objectif de santé publique). Le conseil de l'UNCAM doit systématiquement aborder la question de la déclinaison régionale de ces dispositions conventionnelles dans les orientations qu'il transmet à son directeur général.

Les partenaires conventionnels pourront déterminer un ou plusieurs contrats-types nationaux, dans le cadre duquel ces dispositions conventionnelles pourront être modulées et adaptées. Ces contrats-types nationaux (dont les clauses modulées territorialement seront financées sur le risque) proposeront des critères d'encadrement, par exemple une fourchette d'attribution des aides par région, ou les critères objectifs d'attribution des aides liées au niveau d'activité ou aux modalités d'exercice des professionnels de santé ou des structures bénéficiaires.

Les DGARS arrêteront ainsi des contrats types régionaux en fonction des réalités locales et le proposeront à l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de remplir les conditions de bénéfice du dispositif dans leur région. Des contrats, conformes aux contrats types régionaux, feront l'objet d'une signature tripartite entre les DGARS, de l'organisme d'assurance maladie désigné par l'UNCAM à cette fin et les professionnels de santé concernés.

IV. IMPACT DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Mesure « Renforcement du pilotage stratégique et opérationnel par l'État de la politique conventionnelle »

Impacts sociaux

La déclinaison des dispositions conventionnelles par des contrats-types devrait accroître la différenciation des modes de rémunération des professionnels de santé, suivant qu'ils se trouvent dans des zones identifiées comme sous-denses ou non. Par exemple, dans l'hypothèse où le montant total des aides démographiques prévues par les différentes conventions et aujourd'hui allouées aux professionnels de santé ferait l'objet d'une déclinaison régionale, l'enveloppe représenterait 28,3 M€ (montant total prévisionnel en 2013 du coût des aides démographiques dues au titre de 2012).

Impact financier

La mise en place de la déclinaison territoriale des conventions nationales mobilisera une enveloppe financière dédiée, financée sur le risque. Le montant de cette enveloppe sera défini dans le cadre de chaque négociation conventionnelle qui prévoira une déclinaison territoriale.

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

La mesure « politique conventionnelle » proposée ne modifie pas le champ de compétences des partenaires conventionnels. Les négociations conventionnelles incluent une déclinaison territoriale sur plusieurs points (aides incitatives et potentiellement rémunération sur objectif de santé publique par exemple).

La mesure relative à la gestion du risque (GDR) implique plusieurs évolutions :

- la modification de l'article L182-2-1-1 du code de la sécurité sociale afin de remplacer le contrat États/UNCAM par un Plan national GDR d'une durée de 2 ans, constitué de différents programmes nationaux de GDR, déclinés en région sous la forme d'un plan pluriannuel régional de gestion du risque arrêté par le directeur général des agences régionales de santé après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie ;
- cet article est également modifié afin de permettre la mise en œuvre du plan régional, sur la base d'un contrat type, par convention entre le directeur de l'agence régionale de santé et, pour l'assurance maladie, par son représentant désigné par le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance-maladie ;
- la modification des alinéas 2 et 4 de l'article L.1433-1 du code de la santé publique, afin d'ajouter aux missions du conseil national de pilotage (CNP), celle de l'élaboration, de la validation, puis de l'évaluation périodique de l'ensemble des différents programmes de gestion du risque issus du plan national de gestion du risque.

D'autres modifications, essentiellement de forme, sont nécessaires dans plusieurs autres articles du Code de la sécurité sociale ou du Code de la santé publique.

IV.3. IMPACTS EN OUTRE-MER

Concernant la mesure « gestion du risque », il conviendra de prévoir pour les ARS Guadeloupe, Martinique, Guyane et Océan indien des cibles et des taux d'évolution adaptés à leur situation. Les particularités des territoires d'outre-mer où sont implantées ces ARS sont en effet très fortes (faible population, peu d'établissements sanitaires et médico-sociaux, une problématique de démographie médicale différente de la métropole, une situation de rattrapage économique, social et sanitaire en cours à Mayotte etc.). Une application uniforme des cibles et des indicateurs de GDR à l'ensemble du territoire national n'est donc pas pertinente.

La mesure « politique conventionnelle » n'aura pas d'impact spécifique en outre-mer.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

La mesure relative à la « gestion du risque » sera d'application immédiate.

S'agissant de la mesure « politique conventionnelle », les dispositions conventionnelles entreraient en vigueur à compter de la finalisation de la négociation avec les représentants des professionnels de santé concernés.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Les dispositions sont applicables sur le territoire national.

V.3. CONSULTATIONS

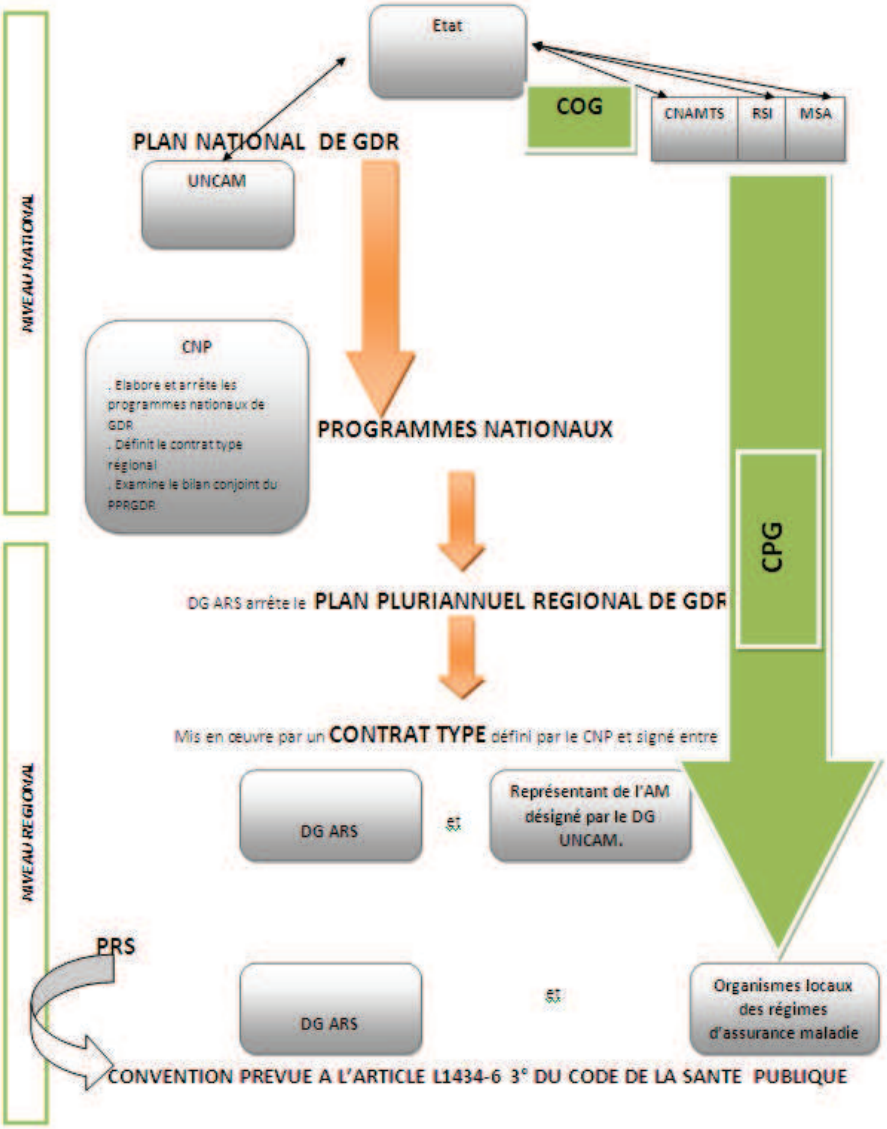
Seront saisis, pour avis, les conseils des caisses (caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés - CNAMTS, caisse centrale de la mutualité sociale agricole - CCMSA et union nationale des caisses de l'assurance maladie -UNCAM).

Par ailleurs, les organisations syndicales représentatives des professionnels de santé devront être concertées sur la mesure « politique conventionnelle ».

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Les dispositions conventionnelles introduites seront d'application immédiate.

Schéma de l'articulation État-assurance maladie



CPG : Contrats pluriannuels de gestion
COG : Convention d'objectifs et de gestion

CHAPITRE III : RÉFORMER LE SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES (ARTICLE 42)

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

La mise en place des agences sanitaires a apporté des capacités de professionnalisation, des compétences scientifiques et une adaptabilité à un contexte sanitaire très évolutif**,** dont les administrations centrales ne disposaient pas. Elles ont permis de façon saine de séparer l'évaluation scientifique et certaines décisions de police sanitaire de la décision politique, faisant considérablement progresser la sécurité sanitaire en France.

Pour autant, le système des agences sanitaires, construit par strates en réponse aux crises sanitaires successives, sans schéma global, apparait complexe et difficile à piloter. Les attributions respectives des agences, parfois peu éloignées les unes des autres, sont peu lisibles du grand public et des professionnels de santé.

La coordination des opérateurs de l'État intervenant dans le champ du ministère chargé de la santé est un élément essentiel pour assurer l'efficacité et la cohérence du dispositif national de sécurité sanitaire. Cette coordination est actuellement assurée au sein du Comité d'Animation du Système d'Agences (CASA), instance informelle présidée par le Directeur général de la santé, et mérite d'être renforcée pour réaffirmer la tutelle de l'État sur ses opérateurs ainsi que recommandé par plusieurs récents rapports d'inspection.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

Il s'agit de renforcer l'élaboration de stratégies communes, la coordination de l'exercice des missions qui sont confiées par le ministre chargé de la santé aux organismes intervenant dans le dispositif national de sécurité sanitaire, ainsi que la cohérence et l'efficience de leur activité:

- en assurant la cohérence de leurs programmes de travail annuels dans le domaine de la santé pour les agences sous tutelle exclusive du ministère chargé de la santé ;
- en conduisant les réunions de sécurité sanitaire, qui acquièrent comme l'actuel CASA une visibilité correspondant à l'importance des activités qui s'y tiennent chaque semaine ;
- en coordonnant la mise en œuvre des règles déontologiques prévues notamment par les articles L. 1451-1 à L. 1454-5 du code de la santé publique pour donner de la force et de la visibilité à une thématique centrale dans le champ sanitaire qui donne lieu à des réunions informelles.

Il importe également que les missions et l'organisation des agences sanitaires soient réexaminées et réorganisées, dans un schéma global cohérent.

Concernant la coordination des domaines de la veille sanitaire, de l'éducation et de la promotion de la santé et de l'intervention en santé publique, une réponse sera de poser les bases d'un Institut national dédié à l'ensemble de ces missions de santé publique relatives à la santé des populations. 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'efficience des politiques publiques mises en œuvre.

Cet institut reprendra les missions actuellement assurées par l'institut national de veille sanitaire (InVS), l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) et l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (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. Il résulte de l'analyse et des propositions du rapport Grall et positionnera la France de manière conforme aux besoins et organisations identifiées au niveau international.

Dans cette perspective, et dans la mesure où des procédures mises en place par des agences reposent encore sur des exigences de formalisme lourds, qui ne sont plus justifiés actuellement au regard des exigences de simplification et qui n'apportent pas de garantie supplémentaire en matière de sécurité sanitaire, il est également nécessaire, avant la mise en place de l'organisation de ce nouveau système d'agence, de procéder aux simplifications nécessaires et adaptées, en particulier, pour l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Établissement Français du Sang (EFS).

Afin d'alléger la charge de travail administratif pesant sur l'ANSM, ont été identifiées des missions et des actions de cette agence qui pourraient être simplifiées ou supprimées, sans remettre en cause le respect de la sécurité sanitaire.

Est proposée la suppression du code de la santé publique de deux statuts obsolètes et spécifiquement français, dont le maintien est inutile dans un contexte de réglementation européenne pour ces produits (produits officinaux divisés et produits thérapeutiques annexes).

Il est proposé de supprimer des procédures administratives devenues obsolètes, parmi lesquelles :

- autorisation d'importation des médicaments à usage humain pour les particuliers ;
- autorisation d'importation des médicaments à usage humain pour le médecin accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France.

L'objectif de simplification sera également atteint par notamment :

- le remplacement du régime d'autorisation par un régime déclaratif pour certaines opérations relatives aux micro-organismes et toxines et aux produits les contenant;
- la publicité de certaines décisions du directeur général de l'ANSM via le site Internet de l'agence et non plus au Journal officiel (JO) ou au Bulletin officiel du ministère des affaires sociales et de la santé.

En outre, dans le but de simplifier l'action des établissements de transfusion sanguine et leur organisation au niveau territorial, et de fluidifier le fonctionnement de l'EFS, ont été identifiées des procédures susceptibles d'être assouplies dans le respect de la sécurité sanitaire.

Ainsi, l'option de modifier le code de la santé publique par la voie de l'ordonnance en vue d'améliorer et de simplifier les procédures mises en œuvre par l'ANSM et l'EFS, est la plus adaptée pour ces propositions de mesures techniques et sans enjeu de santé publique.

De plus, cet article propose de permettre le regroupement et l'adaptation légistiques, dans le code de la santé publique, des missions de prévention, de vigilance, de sécurité et de police sanitaires actuellement confiées à des opérateurs publics en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ainsi que les modalités d'exécution de ces missions et les règles constitutives des opérateurs en charge desdites missions (dont le régime de certaines décisions qui sont prises au nom de l'État avec ou sans recours hiérarchique). L'ensemble de ces dispositions seront rassemblées dans un chapitre unique du Code de la santé publique (CSP) afin d'en renforcer la lisibilité et la cohérence.

Enfin, le projet d'article propose d'adapter, dans le cadre de la politique d'optimisation budgétaire de l'État, les dispositions législatives relatives aux établissements publics nationaux sous tutelle unique du ministère chargé de la santé, afin de favoriser ou de permettre la mutualisation de fonctions transversales d'appui ou de soutien.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

III.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Ce projet de meilleure coordination du système d'agences sanitaires et celui de réorganisation de l'ensemble de ce système se feront, en cible, dans le respect des plans d'économie du gouvernement, tant en matière d'effectifs que de moyens globaux de l'ensemble des structures publiques concernées.

Les aspects sociaux liés à la création du nouvel institut, et concernant les personnels de ces différents établissements (changement de fonctions ou de lieu de travail, départs,…) seront évalués et gérés de façon très suivie.

Les dispositions nouvelles relatives à l'ANSM et à l'EFS, permettront de redéployer des ressources humaines de ces opérateurs vers d'autres missions et, en particulier, d'optimiser les activités des Etablissement de Transfusion Sanguine au plus près des besoins territoriaux.

III.2. IMPACTS JURIDIQUES

Les mesures concernant la réorganisation des agences impliquent la création d'un nouvel établissement public, et la reprise des missions de trois autres.

Par ailleurs, une réorganisation du code la santé publique devra être opérée pour inscrire dans un nouveau titre ou chapitre de la Première partie les missions de police, veille et sécurité sanitaires et de prévoir les modalités selon lesquelles elles peuvent être confiées à des opérateurs.

Les mesures relatives à l'ANSM et à l'EFS, prises par ordonnance, viendront modifier le code de la santé publique.

III.3. IMPACTS EN OUTRE-MER

L'ambition de la réforme est d'améliorer la coordination et en conséquence la performance des agences sanitaires nationales, notamment dans le cadre de leurs actions territoriales, sans particularité spécifique pour l'outre-mer.

V. CONSULTATIONS PRÉVISIONNELLES

Les agences sanitaires nationales concernées, les ministères en charge de la tutelle partagée de ces établissements, les ordres des professions de santé et les usagers du système de santé ont été consultés sur les mesures liées à la réorganisation des agences sanitaires.

CHAPITRE IV : ASSOCIER LES USAGERS A L'ÉLABORATION DE LA POLITIQUE DE SANTÉ ET RENFORCER LES DROITS (ARTICLES 43 À 46)

I. DIAGNOSTIC

La stratégie nationale de santé (SNS) a fait du renforcement de la démocratie sanitaire son troisième pilier. Le rapport de Claire Compagnon en 2013 intitulé « Pour un an II de la démocratie sanitaire » a recommandé entre autre le renforcement de la participation des usagers à l'élaboration des politiques de santé

Cette participation citoyenne viendrait enrichir le volet, déjà consolidé, de la représentation des usagers dans le système de soins, promue depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, complétée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires dite « HPST ».

I.1 Représentation des usagers dans les instances délibérantes des opérateurs sanitaires

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'institut national de veille sanitaire (InVS), de l'agence de biomédecine (ABM), et de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS).

I.2 Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)

Au sein des établissements de santé qu'ils soient publics ou privés, la représentation des usagers est aujourd'hui assurée par la CRUQPC dont les attributions sont prévues par l'article L.1112-3 du code de la santé publique (CSP). Cette instance a fait la preuve de son utilité depuis sa mise en place en 2002 et de son rôle au sein de l'établissement comme du système de santé régional. Elle fait partie intégrante de la démocratie sanitaire.

Dans le prolongement du rapport d'Edouard Couty sur le Pacte de Confiance à l'hôpital, Claire Compagnon a remis en 2013 des propositions sur la représentation des usagers dans les établissements de santé (établissements publics, privés, et privés d'intérêt collectif) et dans les établissements médico-sociaux, pour renforcer la participation des usagers au sein de la gouvernance des établissements de santé et des territoires dont la mise en place d'une commission des usagers au sein des établissements de santé.

Ces différents rapports montrent qu'il est nécessaire d'aller au-delà de l'existant pour que la participation des usagers soit à la hauteur des enjeux discutés au sein des établissements sur les sujets qui les touchent. Le principe de concertation passe notamment dans les établissements de santé par le renforcement de la CRUQPC en tant qu'instance consultée sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des usagers. Son rôle et ses missions au sein de l'établissement ne sont pas toujours bien identifiés par les autres instances de gouvernance, même si elle est identifiée comme le lieu de référence pour les droits des usagers. Elle contribue de manière importante à l'information des usagers et au plan d'action mis en place par la commission médicale d'établissement sur la qualité et la sécurité des soins. Les constats

portent donc sur une place aujourd'hui reconnue mais qui manque de transversalité et de visibilité au sein de l'établissement.

I.3 Accès aux données couvertes par le secret médical

La loi du 4 mars 2002 a précisé les droits des malades autour d'un certain nombre d'éléments intéressant leur parcours de soins et également, au regard des conséquences dommageables qu'ils pourraient rencontrer à cette occasion par l'instauration d'un mode de règlement amiable des litiges.

S'agissant des droits des usagers dans leur parcours de soins, une dizaine d'années après la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002, il est apparu nécessaire de compléter ou corriger quelques-uns de ces droits pour s'adapter aux évolutions de la société ou répondre à des situations souvent dramatiques que le législateur de 2002 n'avait pu anticiper.

Ainsi, l'accès direct du patient à son dossier médical constituait une avancée considérable issue de cette loi, conciliant le principe de l'autonomie de la personne et le respect de la vie privée. Toutefois, si la loi du 4 mars 2002 consacrait également l'existence de certains droits au bénéfice du conjoint d'un patient, elle ne prend en compte ni le partenaire d'un pacte civil de solidarité, ni le concubin dans l'accès à certaines informations concernant le partenaire ou le concubin couvertes par le secret médical, créant ainsi une inégalité avec le conjoint pour lequel ces prérogatives ont été reconnues. Ces informations accessibles aux ayants droit figurent à l'article L. 1110-4 du CSP et sont délivrées dans la mesure où elles leurs sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

En outre, la loi du 4 mars 2002 a également organisé les conditions d'accès aux données de santé d'un enfant mineur par ses parents. L'un des titulaires de l'autorité parentale ou les deux, peuvent exercer leur droit d'accéder aux données médicales de leur enfant mineur, sous réserve que ce dernier ne s'y soit pas opposé. Le mineur peut également subordonner cet accès à la présence d'un intermédiaire médecin. Enfin, lorsque le mineur a précédemment décidé de garder le secret sur des soins qui lui ont été prodigués et persiste à s'opposer à toute transmission d'informations à ses parents, malgré les efforts que le professionnel de santé aura dû déployer pour obtenir son consentement, ses parents ne peuvent accéder aux données de santé le concernant. Au décès du mineur, les parents se retrouvent dans la situation des ayants droit avec les limites inhérentes au droit d'accès de ces derniers.

I.4 Action de groupe

La procédure de recours amiable devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) mises 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 aux dommages sériels, affectant de nombreux usagers de manière similaire, que peuvent causer la défectuosité ou la mauvaise utilisation de produits de santé (au sens large retenu par l'article L.5311-1 du CSP).

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'action 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'État 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 virus de l'hépatite C (VHC) ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) du fait d'un produit sanguin, dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Les objectifs de la réforme sont de deux ordres et poursuivent le renforcement des droits des usagers, d'une part, en tant que citoyens actifs de la démocratie sanitaire, d'autre part, en tant que bénéficiaires de droits qu'ils peuvent parfois être amenés à exercer.

Le renforcement de la place des usagers nécessite de consolider leur participation au sein du système de santé de même que, s'agissant des évolutions nécessaires à apporter aux droits des usagers par la loi du 9 août 2004, il convient de mettre en place une procédure pérenne et efficace permettant aux usagers, victime d'un dommage sériel, de faire valoir leurs droits tout en mettant fin aux situations d'inégalités auxquelles doivent faire face les usagers et leurs proches.

Les objectifs de la réforme relative aux commissions des relations avec les usagers visent à :

- garantir, évaluer et développer le respect des droits des usagers ;
- participer à la politique de qualité et de sécurité des soins ;
- mettre en œuvre la concertation entre les acteurs professionnels et les représentants des usagers sur tous les grands sujets des établissements.

III. DISPOSITIFS RETENUS

III.1. Renforcer la place des usagers dans le système de santé

III.1.1 Représentation des usagers dans les instances délibérantes des opérateurs sanitaires

L'article institue une obligation légale de représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toutes les agences sanitaires nationale. Ces agences sont donc l'établissement français du sang, l'institut de veille sanitaire, l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'agence de biomédecine, l'office nationale d'indemnisation des accidents médicamenteux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux qui doivent comporter au moins un représentant des associations d'usagers du système de santé agréés en application de l'article L. 1114-1 du CSP. Les instances auront la possibilité de faire appel à candidature auprès de ces associations nationales pour la désignation de représentants

III.1.2 Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)

L'option retenue est de légiférer a minima sur les règles de la représentation des usagers au sein des établissements de santé qui sont récentes et de privilégier d'autres moyens d'action comme le rappel des dispositifs existants, le partage d'expérience et de bonnes pratiques.

L'appellation de la CRUQPC est modifiée en « commission des usagers », afin de tirer le bilan des propositions faites par le rapport d'Edouard Couty et le rapport de Claire Compagnon et de retenir une dénomination plus simple pour les usagers et les professionnels. Ce changement s'applique à tous les établissements de santé publics et privés prévus à l'article L.1112-3 du CSP.

Afin de faire évoluer les missions de la CRUQPC prévues à l'article L.1112-3 précité, les propositions concernent les attributions suivantes :

- elle est consultée sur les questions de politique de l'établissement en termes de qualité, de sécurité des soins, d'organisation du parcours de soins et d'information sur les droits des usagers ;
- elle peut saisir sur ces sujets les autres instances représentatives du personnel et les organes délibérants des établissements ;
- elle est informée des évènements indésirables graves et donne son avis sur les actions correctives mises en œuvre, sans toutefois avoir accès aux données individuelles des patients ;
- elle est informée des avis rendus par la commission ou la conférence médicale d'établissement et le conseil d'administration ou le conseil de surveillance, sur ses domaines de compétences.

À l'image de ce qui est prévu pour le conseil de surveillance dans l'article L1112-3 qui délibère une fois par an sur la base du rapport établi par la CDU sur la politique de l'établissement en matière de droits de usagers et de qualité, il est proposé que « La commission ou la conférence médicale d'établissement rend un avis au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base du rapport présenté par la commission des usagers ». Les représentants de la CDU seraient présents lors de cette séance.

III.2 Renforcer les droits des usagers

III.2.1 Mettre en place une action de groupe pour les dommages sériels causés par des produits de santé

III.2.1.1 Option 1 : Ne pas introduire l'action de groupe en droit de la santé

On pourrait envisager de ne pas toucher aux dispositifs existants et laisser les contentieux résultant d'accidents sériels, au demeurant peu fréquents, suivre leurs cours. Le risque est alors de devoir à nouveau créer un dispositif spécifique à chaque accident de cette nature, comme cela a d'ailleurs été demandé par les victimes des prothèses PIP et comme cela a été mis en place pour le Benfluorex.

L'expérience de ces dispositifs démontre que l'implication de moyens de la collectivité publique ne peut être évitée afin de faciliter la mise en œuvre du dispositif ad hoc, quand bien même à terme le ou les responsables des dommages sont conduits à assumer les conséquences financières de leur manquement : de même que le dispositif des CRCI suppose la prise en

charge de l'expertise médicale par l'ONIAM et, dans certains cas, l'avance de l'indemnisation par ce dernier, l'ONIAM supporte le coût du fonctionnement du dispositif spécifique d'indemnisation des victimes du benfluorex dont celui des expertises.

Indépendamment de la question de la charge financière, la multiplication de tels dispositifs créerait des difficultés en termes de cohérence juridique : certains dommages sériels peuvent en effet intervenir dans le cadre de prestations qui, elles-mêmes, ne sont pas prises en charge par l'assurance maladie. Plus généralement, il convient de se demander s'il est juste que la collectivité soit toujours appelée à contribuer à la réparation de dommages sériels de santé.

III.2.1.2 Option 2 : Elargir le dispositif benfluorex

La généralisation du dispositif mis en place par la loi de finances pour 2012 à destination des victimes du benfluorex avait été envisagée dès sa conception en 2011.

Le dispositif aurait alors reposé sur l'intervention d'un arrêté du ministre chargé de la santé qui, lorsque le nombre de demandes de réparation de dommages corporels impliquant un même produit de santé dépassait un seuil fixé après avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP), faisait remonter les dossiers des CRCI vers un collège d'experts placés auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), le reste du dispositif étant le même que celui du benfluorex, à ceci près que le seuil de gravité des dommages requis pour entrer dans le dispositif demeurait celui applicable devant les CRCI.

Les considérations développées au III.2.1.1 ci-dessus avaient déjà conduit à renoncer à la mise en œuvre d'un tel dispositif.

La mise en œuvre d'un tel dispositif n'avait pas convaincu à l'époque.

III.2.1.3 Option retenue

L'institution d'une action de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé constitue un prolongement et un complément nécessaires aux avancées accomplies, en matière d'indemnisation des usagers du système de santé, par la loi du 4 mars 2002. Tout en s'inspirant du principe de l'action de groupe instauré dans le code de la consommation, le projet de loi l'adapte assez notablement au champ de la santé, notamment pour prendre en compte les spécificités de la réparation des dommages corporels.

Le bénéfice attendu est qu'à droit de la responsabilité constant, les associations d'usagers de produits de santé victimes d'accidents sériels puissent engager une procédure commune pour faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé et ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles.

L'action de groupe est ainsi ouverte aux associations d'usagers du système de santé agréées tant au niveau national que régional. Peut être recherchée– en fonction des règles de fond applicables à chaque espèce, qui ne sont pas modifiées – la responsabilité de l'exploitant, du fournisseur ou d'un prestataire utilisant un produit de santé mentionné à l'article L. 5311-1 du CSP qui aura manqué à ses obligations légales ou règlementaires, notamment pour avoir mis sur le marché un produit défectueux ou avoir utilisé un dispositif médical en ne respectant pas ses conditions d'emploi.

Cette action peut être engagée devant le juge judiciaire ou devant le juge administratif, selon la nature juridique de la personne mise en cause.

La procédure s'articulera en deux phases. La première aboutit au jugement sur la responsabilité, qui reconnaît l'existence du manquement et définit le groupe des victimes qui pourront demander réparation des dommages corporels qui en résultent, en fixant des critères de rattachement tenant notamment au dommage subi. La seconde phase assure la réparation individuelle des préjudices. Dans le délai fixé par le juge, chaque personne remplissant les critères de rattachement peut adhérer au groupe soit en saisissant le responsable d'une demande d'indemnisation fondée sur le premier jugement, soit en donnant mandat pour ce faire à l'association qui a introduit l'action en première phase.

Si cette demande n'est pas satisfaite, elle peut être portée devant le juge compétent.

Afin d'accélérer l'indemnisation quand c'est possible, il est également proposé que dans la première phase, le juge, saisi d'une demande en ce sens de l'une des parties, puisse désigner un médiateur en vue de la conclusion par les parties d'une convention d'indemnisation amiable qui règle les conditions dans lesquelles les personnes ayant subi un dommage corporel du fait du produit en cause pourront demander la réparation de l'intégralité de leurs préjudices. L'accès à la phase amiable sera d'autant plus accessible que le juge pourra y mettre fin à tout moment s'il considère qu'elle ne débouchera pas sur un accord. L'objectif est de faciliter le recours à cette voie pour éviter un engorgement de la procédure judiciaire.

La phase de réparation des préjudices, amiable ou contentieuse, est ainsi individualisée, afin de prendre en compte les spécificités des dommages corporels qui supposent notamment une évaluation, pour chaque victime, de l'étendue de leurs préjudices, et de leurs imputabilité au produit.

III.2.2 Faire évoluer les droits des personnes pacsées, d'un concubin, d'un tuteur ou des parents d'un enfant décédé pour qu'ils accèdent au dossier médical de la personne décédée

Il est prévu de faire évoluer les dispositions de la loi du 4 mars 2002 afin de donner au tuteur, lorsque l'état de la personne en tutelle ne lui permet pas de prendre des décisions relatives à sa personne, la possibilité d'accéder au dossier médical de cette dernière. Il est également prévu que les concubins ou partenaires liés par un pacte civil de solidarité avec une personne décédée puissent accéder, dans les mêmes conditions que des ayants droits, à certaines informations concernant la santé de la personne décédée. Enfin, en cas de décès d'un enfant mineur, le ou les titulaires de l'autorité parentale conservent un droit d'accès à la totalité de son dossier médical, sauf opposition antérieure du mineur à la communication de certains éléments de son dossier prévue à l'article L. 1111-5 du CSP.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

IV.1.1. Les dispositions relatives à la représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toutes les agences sanitaires de santé, celles relatives aux commissions des relations avec les usagers dans les établissements de santé et les modifications apportées aux droits des usagers n'auront qu'un impact économique limité.

Les Agences devront, en effet, prendre en charge le coût du remboursement des frais de déplacement, mais aussi de formation ainsi que les indemnités du congé de représentation

(9 jours ouvrables). Celui-ci devrait néanmoins être restreint. À titre de comparaison, les 26 ARS disposent d'une enveloppe annuelle de 192.000 € pour faire vivre la démocratie sanitaire sur leur territoire, ce qui excède largement la portée de la présente mesure.

Du côté des établissements, une représentation existant d'ores et déjà dans le secteur public comme dans le secteur privé, aucune incidence financière n'est attendue. Seule la plus grande visibilité de la commission rénovée devrait avoir un impact positif sur les droits des usagers (meilleure connaissance et plus grand rôle joué par les représentants des usagers).

IV.1.2 Impacts de l'action de groupe en santé pour les usagers du système de santé

Les victimes d'un accident causant un dommage corporel en recherchent généralement la réparation. L'introduction de l'action de groupe dans le champ de la santé devrait donc se traduire moins par des demandes en réparation plus nombreuses ou plus importantes que par un allègement de la charge de la procédure pour les victimes de dommages sériels et par une reconnaissance facilitée, par la force de l'action collective engagée en phase 1, du manquement à l'origine des dommages.

La phase 1 étant portée par une association agréée qui, au terme d'une action unique, fera trancher la question de la responsabilité du défendeur, cela limitera les coûts individuels de procédure à ceux de la phase 2, où l'indemnisation amiable, recherchée en priorité, pourra en outre être facilitée par la reconnaissance préalable de la responsabilité. Le résultat est comparable si la procédure de phase 1 a pour effet de pousser à un règlement conventionnel dès cette phase, par le recours à la procédure de médiation.

Une fois le jugement sur la responsabilité définitif, la phase 2 de l'action de groupe tient en revanche compte de la dimension nécessairement individuelle de l'indemnisation de dommages corporels. Il en résulte des différences avec l'action de groupe en matière de consommation.

Ainsi, le choix est laissé à chaque membre du groupe d'agir en réparation individuelle à titre personnel, s'il ne souhaite pas faire partager par des tiers les éléments de son dossier médical, ou par le truchement de l'association porteuse de l'action de groupe.

De même, le juge saisi de la demande en réparation n'est pas le juge qui a prononcé le jugement sur la responsabilité, qui statuerait sur toutes les demandes par un unique jugement, mais le juge de droit commun, qui statue séparément sur chacune. Cela permet aux membres du groupe de demander, le cas échéant, réparation sans attendre l'expiration du délai donné aux victimes, par le juge de la phase 1, pour adhérer au groupe.

Ce délai pourra être fixé entre 6 mois et 5 ans selon l'espèce, ce maximum sensiblement plus élevé que dans l'action de groupe en matière de consommation permettant de faciliter l'accès à la procédure dans les cas où les dommages corporels provoqués par le manquement sont d'apparition lente.

IV.1.3 Impacts de l'action de groupe en santé pour les associations

Pour ce qui concerne les associations agréées, la nouvelle procédure n'est pas de nature à accroître leur charge dans des proportions significatives, dans la mesure où, dans le champ sanitaire, elles portent déjà les actions individuelles des victimes de dommages liés aux actes de soins ou à des produits de santé.

IV.1.4 Impacts de l'action de groupe en santé pour les entreprises

Le constat fait lors de l'introduction de l'action de groupe en matière de consommation vaut également pour son introduction en matière de santé : il est difficile de quantifier l'impact sur les entreprises mais, si l'on se réfère aux mécanismes les plus proches de celui qui est proposé, c'est-à-dire de ceux déjà en vigueur dans d'autres Etats membres de l'Union européenne, rien ne permet de conclure que de nouvelles charges financières importantes en résulteraient pour les industriels potentiellement exposés aux actions. Une telle comparaison est permise dans la mesure où plusieurs des dispositifs d'action de groupe ou de règlement collectifs des litiges selon des modalités similaires existant en Europe sont destinés à réparer tous les dommages causés par un produit, y compris les dommages corporels imputables à un produit de santé (cas des dispositifs italien, néerlandais, danois et suédois).

Ainsi, il ressort des études pertinentes (l'étude de la Commission européenne en 2008 notamment, *Evaluation of the effectiveness and efficiency of collective redress mechanisms in the European Union*) que, dans les pays de l'Union européenne qui ont déjà adopté une procédure de recours collectif y compris pour des dommages corporels, il n'a pas été constaté d'effets délétères sur les entreprises concernées, ni en termes assurantiels ni en termes de frais de procédure. Aucune dépôt de bilan n'a été relevé à ce titre, ni aucune délocalisation.

Le modèle européen dont se rapproche l'action de groupe adoptée dans le champ de la consommation et proposée ici dans le champ de la santé évite au surplus les effets du modèle américain qui, outre des frais d'avocats exorbitants parce que calculés en pourcentage du montant des indemnités dues, comporte des amendes elles-mêmes très élevées.

Le projet prend toutefois en compte les risques particuliers qui pourraient peser sur le marché de l'assurance des industriels et professionnels de santé, et en tirer les conséquences en ce qui concerne l'application du dispositif dans le temps.

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

IV.2.1 Représentation des usagers

La représentation des usagers dans les instances implique de modifier, pour chaque opérateur concerné, les dispositions législatives relatives à la composition de leurs Conseils d'administration. Ces modifications apparaissent dans le CSP.

Cette disposition législative a donc pour effet de rendre obligatoire la désignation de ces usagers pour siéger au sein des Conseils d'administration qui sont alors, soit augmentés d'un membre, soit conservent le nombre de membres initialement prévu mais il est alors précisé que l'un de ces membres représente les usagers.

Les dispositions relatives aux CRUQPC modifient également le code de la santé publique. Les missions de ces dernières sont élargies et, en conséquence, leurs pouvoirs d'actions sont renforcés.

L'extension du champ des personnes ayant accès à des données couvertes par le secret médical, en particulier au dossier médical, élargit de ce fait l'autorisation donnée par la loi aux professionnels de santé pour communiquer de telles données sans enfreindre le secret médical. L'accès à certaines de ces données permettra aux concubins, conjoints ou partenaires d'un pacte civil de solidarité de connaître les causes du décès, de faire valoir leur droit ou de défendre la mémoire du défunt.

IV.2.2 Action de groupe

Les dispositions créant l'action de groupe relèvent exclusivement du droit procédural et laissent inchangé le fond du droit de la responsabilité.

En particulier, l'énumération des personnes susceptibles de voir leur responsabilité recherchée par cette voie a pour unique objet de définir le champ dans lequel la procédure d'action de groupe est possible : les dommages sériels doivent avoir été causés par un produit de santé, au sens de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, et résulter d'un manquement aux obligations légales ou contractuelles d'un producteur, d'un fournisseur ou d'un utilisateur. Cela ouvre la voie à des actions de groupe pour mettre en cause, notamment, la défectuosité d'un produit au sens des articles 1386-1 et suivants du code civil (manquement à l'obligation de sécurité) ou son utilisation fautive même s'il n'est pas défectueux. En revanche, les actions fondées sur une responsabilité sans faute ne pourront faire l'objet d'une procédure de groupe.

Dans ce champ, la détermination de la responsabilité continuera d'obéir aux règles de fond en vigueur. Ainsi, conformément à la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, dont les articles 1386-1 et suivants du code civil assurent la transposition, la responsabilité à raison d'un produit défectueux devra être recherchée à titre principal auprès du producteur et subsidiairement seulement auprès d'un fournisseur, puis d'un utilisateur.

Les règles de prescription des actions en réparation ne sont qu'en partie affectées par l'introduction de l'action de groupe, dans la mesure où la prescription sera suspendue pour le cours de la phase 1 en ce qui concerne la réparation des dommages faisant l'objet de l'action menée dans cette phase. Cela évite que des victimes qui auraient pu demander réparation au moment de l'ouverture de cette action ne le puissent plus, en phase 2, parce que leurs droits auraient été entre temps atteints par la prescription.

Six mois après que le jugement de phase 1 est devenu définitif, la prescription reprend son cours normal par chacune des victimes (pour les dommages corporels relevant du champ de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique, par exemple, 10 ans à compter de leur consolidation), qu'elles demandent réparation dans le cadre du groupe à titre individuel ou en mandatant l'association ou qu'elles préfèrent exercer une action pleinement individuelle en dehors du groupe.

IV.3. IMPACTS ADMINISTRATIFS

L'instauration de l'action de groupe en droit de la santé aura un impact direct sur les services de justice. Les impacts nets de cette instauration sont difficiles à anticiper mais pourraient s'avérer positifs au regard du coût de procédures antérieures (procès des prothèses PIP devant le Tribunal de grande instance (TGI) de Marseille ou devant le tribunal de commerce de Toulon).

Les cas de produits de santé provoquant des accidents à caractère sériel demeurent heureusement rares. Entre 2008 et 2013, de 5 à 10 condamnations pénales ont été prononcées par an du chef d'infractions qui reposent sur un manquement aux obligations légales des producteurs et exploitants de produits de santé, mais l'essentiel correspond à des faits qui n'ont pas provoqué de dommages corporels.

En revanche, quand un tel accident se produit, le nombre d'usagers du système de santé atteints de dommages dont ils demandent réparation peut être important. Ainsi, les sur-irradiations causées à Epinal et à Toulouse à certains patients ont induit une centaine d'actions individuelles par centre, l'hormone de croissance environ deux cents demandes, le benfluorex quelques 8 000 demandes et les prothèses PIP environ 5 000.

On ne peut toutefois en déduire que l'action de groupe se traduira par un accroissement de la charge de travail des juridictions. Dans l'état actuel, il est constant que les victimes de dommages corporels liés aux produits de santé font toutes valoir leurs préjudices devant les juridictions, si elles n'ont pas obtenu réparation à l'amiable ou à défaut de dispositif de réparation spécifique. L'introduction de l'action de groupe n'ajoutera aux procédures individuelles que l'action de la phase 1, dont on peut penser qu'en cas de reconnaissance par le juge de la responsabilité du défendeur, ce dernier procèdera sans attendre de nouveaux procès à l'indemnisation des victimes membres du groupe.

En outre, dès cette phase, si l'une des parties le demande, le juge peut ordonner une médiation qui, si la convention de règlement amiable des préjudices est acceptée puis homologuée, met fin à l'action en recherche de responsabilité.

On peut noter que tel est l'effet obtenu dans le cadre du dispositif benfluorex, les avis d'indemnisation émis par le collège d'experts étant suivis par le défendeur, qui fait systématiquement une offre dont aucune n'a été rejetée par les bénéficiaires.

L'ensemble de ces effets est donc susceptible de diminuer plutôt que d'augmenter la charge de travail pour les juridictions.

IV.4. IMPACTS EN OUTRE-MER

La disposition relative à l'action de groupe est applicable aux îles Wallis-et-Futuna.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

La date d'entrée en vigueur la procédure d'action de groupe est fixée au plus tard au 1er juillet 2016.

L'action de groupe ne peut porter que sur des dommages résultant de manquement n'ayant pas cessé à la date d'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

L'ensemble de ces mesures s'applique sur la totalité du territoire national.

V.3. CONSULTATIONS

La conférence nationale de santé est consultée sur ces mesures (consultation facultative). Les associations d'usagers ont été concertées sur ces mesures qui ont également été présentées devant les agences sanitaires concernées par le dispositif de représentation des associations

d'usagers dans leurs organes de gouvernance. Les entreprises produisant des produits de santé ainsi que leurs assureurs ont également été concertés sur la réforme de l'action de groupe.

Le Conseil supérieur des tribunaux administratifs (CSTA) a également fait l'objet d'une saisine, en ce que l'action de groupe représente une nouvelle voie de droit ouverte devant les juridictions administratives, de même que le comité technique spécial des services judiciaires.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Les modalités de nomination des usagers présents au sein des conseils d'administration des différentes agences seront déterminées, selon les agences, soit par décret en Conseil d'État, soit par convention constitutive.

Un décret en Conseil d'État sera nécessaire pour déterminer la composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers.

Les modalités d'application des dispositions relatives à l'action de groupe seront précisées par décret en Conseil d'État, ainsi que la liste des professions judiciaires réglementées pouvant assister une association.

CHAPITRE V : CRÉER LES CONDITIONS D'UN ACCÈS OUVERT AUX DONNÉES DE SANTÉ (ARTICLE 47)

I. DIAGNOSTIC

A. L'accès aux données de santé

I.1 État du droit

L'accès aux données médico-administratives est régi par l'ensemble législatif suivant :

- la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 encadre les traitements de données à caractère personnel, impose des conditions générales de loyauté et de nécessité de la collecte des données, de leur utilisation pour des finalités déterminées, d'exactitude et de limitation dans le temps de leur conservation et reconnaît aux personnes dont les données font l'objet d'un traitement un droit d'information préalable, un droit d'opposition un droit d'accès et un droit de rectification ;
- la loi Informatique et Libertés (LIL) pose par ailleurs en son article 8 le principe d'une interdiction de traitement des données personnelles de santé (et d'autres données dites « sensibles »), sauf si les intéressés y ont consenti ou s'il s'agit de dossiers médicaux ou de traitements d'intérêt public dont la nécessité ou les conditions sont prévues par la loi. Le chapitre IX de la LIL fixe le régime d'autorisation des traitements de données personnelles ayant pour fin la recherche en santé ; l'identité des personnes concernées est normalement masquée sauf dans les cas où il est nécessaire que les chercheurs la connaissent ; les projets de recherche sont examinés en amont de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) par un comité consultatif composé de chercheurs. Le chapitre X de la même loi fixe le régime d'autorisation par la CNIL des traitements de données personnelles préalablement déidentifiées, issues notamment des systèmes d'information hospitaliers ou des systèmes d'information de l'assurance maladie, ayant pour fin l'évaluation ou l'analyse d'activité de soins.
  Les articles 27 et 29 de la LIL encadrent aussi l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR, généralement appelé numéro de sécurité sociale) conditionnant son emploi à un décret en Conseil d'Etat pris sur avis de la CNIL. Or, le NIR peut être le seul moyen d'apparier des données de sources différentes dans les projets de recherche ;
- la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 (dite loi « CADA ») complète ces dispositions en matière de réutilisation des données personnelles détenues par l'administration. Cette réutilisation est permise dans les conditions de l'article 13 de ce texte : ou bien parce que les personnes intéressées y ont consenti, ou bien parce que ces données ont été rendues anonymes, ou bien si une disposition légale ou réglementaire le permet.

De plus, des textes particuliers interviennent, l'ensemble formant un dispositif complexe :

- les articles L161-29 et L161-33 du code de la sécurité sociale (CSS) prévoient la transmission à l'assurance maladie, par les professionnels et établissements de santé, d'informations médicales telles que les codes des actes et des prestations via les feuilles de soins ou les bordereaux de facturation ;
- l'article L161-28-1 du même code définit les finalités du Système National d'Information Interrégimes de l'assurance maladie, ou SNIIRAM (connaissance des dépenses d'assurance-maladie, retours d'informations aux prestataires de soins sur leur activité, mise en œuvre et évaluation de politiques de santé publique) et renvoie à

un protocole passé entre les trois principaux régimes d'assurance maladie, approuvé par arrêté ministériel pris après avis de la CNIL, le soin de définir « les modalités de gestion et de renseignement » du SNIIRAM. Le texte ajoute enfin que les traitements de données du SNIIRAM « préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié de prestations de soins » ;

- compte tenu de l'étendue des questions incluses dans ce protocole interrégimes, qui a instauré un organisme de gouvernance tripartite (assurance maladie, professionnels de santé et État) présidé par le directeur général de la CNAMTS, l'arrêté qui valide à la fois ce protocole et les décisions du « COPIIR SNIIRAM », joue un rôle important. Soumis à l'avis de la CNIL, il précise les finalités du SNIIRAM, définit les catégories de données qui y sont versées et organise les procédures d'accès « permanent » aux données, accès réservé à des organismes sans but lucratif et/ou, sous certaines conditions, aux adhérents du Groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » (GIP IDS) créé par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (art. L161-36-5 du CSS). L'arrêté impose la génération d'un numéro d'anonymat issu d'un double chiffrement du NIR.
- le même arrêté a confié l'instruction des demandes d'accès ponctuels à des jeux de données du SNIIRAM au bureau de l'IDS qui a ainsi notamment la mission « d'approuver » les demandes émanant des organismes de recherche sans but lucratif avant que ces demandes soient soumises à la CNIL ;
- l'article L.6113-8 du code de la santé publique (CSP) définit quant à lui les catégories de données transmises par les établissements de santé, incluant des résumés de sortie individuels, et les finalités du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) : élaboration du projet régional de santé, détermination des ressources des établissements, évaluation de la qualité des soins, vigilance sanitaire, contrôle de la facturation. Les règles d'accès à ces données sont celles fixées par le chapitre X de la loi du 6 janvier 1978 et par les textes du CSP propres au PMSI : les données transmises doivent être anonymes ou, à défaut, ne comporter ni le nom-prénom ni le NIR et dans ce cas, leurs traitements doivent être autorisés par la CNIL ;
- les articles L.1121-1 et suivants du CSP issus de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) ajoutent encore à la complexité du dispositif d'accès aux données puisque les demandes de recherche « impliquant la personne humaine » relèvent quant à elles des comités de protection des personnes (CPP), en amont de la CNIL (ce dispositif n'est pas encore entré en vigueur).

Par ailleurs une réglementation européenne organise les conditions d'accès et d'utilisation des données personnelles, dans le respect de la vie privée.

En effet, outre la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 transposée dans la LIL par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, des dispositions similaires quant à la protection des données personnelles sont consacrées à la fois par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne en vigueur dans les États membres et par la convention n° 108 du Conseil de l'Europe.

Enfin la commission européenne a adopté le 25 janvier 2012 une proposition de règlement relatif à la « protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ». Ce texte dont une version amendée a été récemment adoptée par le Parlement européen est destiné à se substituer à la

directive 95/46/CE. Les traitements de données de santé, tels que le SNIIRAM, mis en œuvre par les organismes d'assurance-maladie, apparaissent confortés par ces dispositions. Ce projet souligne davantage (à l'article 81) que ladite directive, le rôle des motifs d'intérêt public dans la justification des traitements des données de santé. Le projet de texte européen prévoit aussi (à l'article 83) que les bases de données utilisées pour la recherche et les statistiques, lorsqu'elles ne peuvent être rendues complètement anonymes, doivent masquer sous un « pseudonyme » l'identité des personnes concernées, laquelle identité doit ou peut alors être conservée à part des autres données.

I.2. Diagnostic du fonctionnement du système d'accès aux données

Le diagnostic qui suit a notamment été porté dans le rapport de Pierre-Louis Bras « sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé » remis à la Ministre chargée de la santé le 3 octobre 2013[39], puis confirmé par la commission dite *open data*, installée par le ministère de la santé en novembre 2013 et qui a remis son rapport en juillet 2014[40].

Un ensemble de données riche et performant

La France dispose déjà aujourd'hui avec l'ensemble SNIIRAM-PMSI (programme médicalisé des systèmes d'information) d'une des plus grandes, voire de la plus grande base de données médico-administratives au monde : elle regroupe par an 1,2 milliard de feuilles de soins, 500 millions d'actes médicaux et 11 millions de séjours hospitaliers (en médecine, chirurgie et obstétrique), avec potentiellement (au terme de la montée en charge) une profondeur historique de 14 ans (et même de 20 ans pour l'échantillon généralistes de bénéficiaires et le PMSI).

Il existe hors de nos frontières des bases de données comportant des informations plus étendues ou plus précises que celles du SNIIRAM-PMSI français, notamment des résultats d'examens et des informations transmises par les médecins sur les diagnostics et les facteurs de risques (alcool, tabac, masse corporelle…), ou des bases plus faciles à apparier avec des sources de données complémentaires, mais aucune base ne paraît réunir autant d'informations médicales chainées sur une population aussi vaste. La base anglaise GPRD (*General Practice Research Database*) est pour l'instant, avec moins de 4 millions de dossiers actifs, très loin des effectifs du SNIIRAM, de même que les bases américaines de *Medicare*, de certains assureurs ou des *Veterans* qui comportent en outre des biais de sélection. Jusqu'à présent, seuls des petits pays ont réussi à chaîner systématiquement leurs données de soins primaires avec leurs données hospitalières.

Les constituants du système actuel de bases de données sont les suivants :

- la principale base médico-administrative est le Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Géré par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), il tire initialement ses données des feuilles de soins, traitées puis retransmises par les caisses primaires du Régime Général et les autres régimes - ou organismes - d'assurance maladie obligatoire (par exemple régime agricole, sections locales mutualistes…). Sa montée en charge a commencé en 2003 ;
- les informations médico-administratives sur les séjours hospitaliers, tirées du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), sont

[39] http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport-donnees-de-sante-2013.pdf
[40] http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_final_commission_open_data-2.pdf

conservées dans une autre base nationale, gérée par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), qui en transmet toutefois une copie au SNIIRAM depuis 2007 ;

- les informations sur les décès sont aussi partiellement incluses dans le SNIIRAM :
  le Répertoire national d'identification des personnes physiques (RNIPP) géré par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) et son miroir à la caisse nationale de l'assurance vieillesse (CNAV), le Système national de gestion des identités (SNGI), comportent en plus des éléments d'identité, le statut vital des personnes, qu'ils fournissent aux organismes de sécurité sociale ; c'est ainsi que la date de décès se retrouve déjà dans le SNIIRAM ;
  - le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CepiDc) est un laboratoire de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), destinataire de la partie médicale des certificats de décès ; ces données ont fait l'objet d'un appariement – encore expérimental - avec le SNIIRAM.

Ainsi il existe un SNIIRAM au sens étroit, la base d'origine : ce sont essentiellement des données de facturation sur les soins de ville et en cliniques privées. Et il existe un SNIIRAM au sens large qui inclut aussi les informations d'activité médicale des hôpitaux et des cliniques, issues du PMSI. Ce SNIIRAM élargi désigne donc aujourd'hui le mariage de deux bases, l'une hospitalière, l'autre ambulatoire. Décrivant tous les soins reçus par les 65 millions de résidents français, cette base occupe désormais en France la place centrale, et c'est surtout d'elle qu'il a été question depuis 2013 dans le débat public sur les difficultés d'accès aux données de santé.

On peut citer parmi les points forts de la base française :

- l'exhaustivité de la population (effectif et absence de biais), qui lui confère sa grande puissance statistique ;
- les données détaillées sur les consommations de soins en ville et à l'hôpital, notamment tous les traitements médicamenteux prescrits au long cours et toutes les hospitalisations,
- le chainage (suivi longitudinal des données par personne) ;
- la chronologie précise ;
- la qualité d'ensemble des données ; il faut noter à ce sujet que l'exactitude du NIR des cartes Vitale et son mode de recueil automatique y contribuent fortement. De même, la saisie des codes des médicaments est pour l'essentiel automatisée. Les codes des diagnostics peuvent connaître en revanche des variations de fiabilité.

Un pilotage du système de données de santé déficient

Le pilotage, centré sur les procédures d'autorisation, a souffert jusqu'à la période récente de l'absence d'une doctrine claire. Il est aujourd'hui éclaté entre un grand nombre d'acteurs : le la CNAMTS, le COPIIR SNIIRAM (23 membres dont des représentants de l'assurance maladie, des professionnels de santé et l'État), la CNIL et son comité consultatif, le ministre chargé de la sécurité sociale et l'Institut des données de santé (IDS).

Les droits d'accès permanents au SNIIRAM fixés par l'« arrêté SNIIRAM » signé par le ministre chargé de la sécurité sociale excluent les acteurs privés à but lucratif (en dehors des organismes d'assurance maladie complémentaire via leurs fédérations et l'IDS) mais ne font

pas de différence claire entre des données anonymes, qui devraient être en accès libre, et des données personnelles auquel l'accès doit être encadré.

Les modalités d'accès « de droit commun » confrontent les chercheurs à des circuits différents selon que leur projet relève du chapitre IX ou du chapitre X de la LIL, voire de la loi Jardé (cf. infra).

L'accès des chercheurs est parfois trop difficile, parfois insuffisamment encadré.

En particulier, les contraintes actuelles sur l'emploi du NIR sont peu efficaces au regard de la protection des données personnelles mais entravent gravement les appariements avec d'autres sources de données et sont ainsi un obstacle majeur aux progrès de la recherche en santé dans notre pays.

Inversement, la CNIL et le ministère de la santé ont autorisé l'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) à pratiquer une politique assez libérale quant à la diffusion des bases de données PMSI sur des supports aisément copiables (il en va de même pour les extractions de données du SNIIRAM, où l'on perd ensuite la trace des données), alors qu'il est assez facile de reconnaître dans ces jeux de données les personnes sur lesquelles on dispose d'informations par ailleurs : près de 90 % des personnes sont ainsi identifiables à coup sûr dans la base hospitalière si on connaît leur âge, leur sexe, leur code postal, ainsi que l'hôpital, la durée de séjour et le mois de sortie.

L'accès aux données se heurte aussi à des difficultés techniques qui tiennent à la réelle complexité du sujet mais aussi à l'insuffisance des services d'assistance aux utilisateurs.

Un cas particulier est celui des données sur l'activité des professionnels de santé que l'article L162-1-11 du CSS autorise la CNAMTS à faire connaître. Le fait que des données sur les tarifs moyens des professionnels de santé, déjà publiées sur le site *ameli.fr* de la CNAMTS, ne puissent pas être réutilisées par d'autres, résulte de l'article 13 de la loi CADA mais apparaît difficilement compréhensible.

Au final, aucune autorité n'assure suffisamment la gouvernance et le pilotage de l'ensemble du système de données, alors même que les procédures en cause sont nombreuses et complexes, voire « touffues et contestées » selon les termes du rapport d'octobre 2013[41] déjà cité. Il apparaît pourtant que le système de données de santé constitue un bien public qui ne peut être approprié par aucun des acteurs du système. Il doit être administré dans l'intérêt commun par une autorité légitime en concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

B. Utilisation du NIR en tant qu'identifiant national de santé

L'absence d'un identifiant du patient unique, solide et pérenne est reconnue depuis longtemps par les acteurs de santé comme par les représentants des usagers comme une faiblesse majeure et même un frein au développement des systèmes d'information de santé. Ce sujet touche directement à la qualité et à la sécurité des soins, la confusion de personne constituant un risque majeur dans l'utilisation d'informations médicales (particulièrement en matière de prescriptions et de résultats d'examens, ou encore de transfusion sanguine).

Les professionnels de santé en établissements hospitaliers comme en cabinet de ville doivent composer avec l'existence de plusieurs numéros d'identification des patients, créés par les

[41] http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_donnees_de_sante_2013.pdf

différents intervenants dans leur prise en charge. L'information disponible sur un patient est ainsi dispersée et impossible à rassembler. Ce sujet a été récemment mis en évidence, notamment par l'EFS (Établissement français du sang) qui a alerté le ministère sur les situations dangereuses créées par la pluralité et l'incertitude des identifiants des personnes quand il s'agit de regrouper des données critiques de diverses provenances, de nature à menacer la sécurité des activités transfusionnelles[42].

Les professionnels de santé ont été satisfaits que la loi crée l'INS en 2007, mais attendent aujourd'hui des pouvoirs publics la mise en œuvre rapide sur le terrain d'un dispositif simple et fiable, alors que le partage d'informations constitue un enjeu majeur dans la mise en œuvre du parcours de santé du patient qui est un des piliers de la stratégie nationale de santé. L'absence d'INS rend ainsi impossible le versement automatique des données du Dossier pharmaceutique dans le DMP, tel que le prévoit l'article L.1111-23 du CSP.

II. OBJECTIFS DE LA REFORME

A. L'accès aux données de santé

Une implication plus forte de l'État dans le pilotage stratégique

Le projet de loi pose le principe d'un pilotage stratégique par l'État, dans le cadre d'une gouvernance qui s'appuiera sur deux piliers :

- la CNAMTS à qui la loi confie le rôle d'opérateur principal du nouveau système national des données de santé (le SNDS) ;
- l'Institut national des données de santé, groupement d'intérêt public prenant la suite de l'actuel IDS, qui regroupera l'ensemble des parties prenantes pour permettre l'expression des avis sur l'utilisation des données de santé en général, mais qui donnera aussi, un avis, s'il y a lieu, sur le bénéfice collectif attendu, ou non, d'études pour lesquelles il est demandé à la CNIL une autorisation d'accès à des données personnelles. L'INDS assurera enfin un rôle de guichet pour l'accueil et l'orientation des projets d'études ou de recherche dans une procédure d'autorisation qui demeure assez complexe et exige une assistance.

Organiser d'une part l'ouverture (open data) des données publiques et d'autre part l'accès pour des recherches, études et évaluation d'intérêt public le plus large compatible avec le secret des données personnelles.

À cette fin, un principe simple est proposé :

- ou bien les données sont anonymes (qu'il s'agisse de données agrégées ou de données individuelles déidentifiées et rendues suffisamment imprécises pour qu'on ne puisse y reconnaître les personnes), alors elles sont mises à la disposition du public, selon le principe dit de l'open data ;
- ou bien les données médico-administratives présentent un risque de réidentification (elles sont toujours « déidentifiées », mais suffisamment précises pour que certains puissent y reconnaître des personnes sur lesquelles ils disposent d'informations par

[42] La position de l'Etablissement Français du Sang (EFS) est à ce titre éclairante. L'ESF a besoin en premier lieu que les patients, receveurs de produits sanguins labiles, soient identifiés de façon à assurer la sécurité transfusionnelle des receveurs. Cette sécurité n'est aujourd'hui pas absolument assurée dans la mesure où les informations concernant un patient sont issues de sources différentes (dossiers médicaux en établissements de santé, laboratoires d'analyses médicales…), en général non interopérables, et que les méthodes de rapprochement de ces différentes sources ne garantissent ni les erreurs ni les homonymies, ni les variations dans les caractères d'identité et la méthodologie de leur recueil.

ailleurs), alors elles peuvent être rendues accessibles, pour des recherches et des études présentant un intérêt public, mais de manière restreinte, sous certaines conditions et avec des garanties suffisantes pour protéger la vie privée des personnes concernées.

L'accès est restreint, en tant qu'il s'agit d'une précaution nécessaire à la préservation de la vie privée, et, en tout état de cause, aucun traitement de ces données ne doit donner lieu à des décisions relatives aux personnes dont émanent les données traitées. Toutefois, l'accès est ouvert à l'égard :

- du secteur privé qui aura accès aux données sous réserve que les projets pour lesquels elles sont nécessaires présentent un intérêt public significatif et que la réalisation du traitement soit confiée à un organisme d'études, public ou privé, accrédité ;
- de l'ensemble des chercheurs et porteurs de projet d'étude qui profiteront de procédures globalement simplifiées, notamment en matière de projets mêlant les jeux de données recueillies par enquêtes (auprès de médecins ou directement auprès des personnes concernées) et ceux issus des bases médico-administratives, tous désormais pris en charge par la seule procédure du chapitre IX de la LIL ;
- des projets comportant un recours au NIR pour l'appariement entre des jeux de données de sources différentes ; ces projets seront désormais autorisés directement par la CNIL en même temps que le projet de recherche ou d'étude pour lequel l'appariement est nécessaire, alors qu'ils impliquent aujourd'hui un décret en Conseil d'État.

B. L'utilisation du NIR en tant qu'identifiant national de santé

L'objectif de la réforme est de permettre l'utilisation du NIR par les professionnels et établissements de santé pour indexer les dossiers des patients qu'ils prennent en charge. L'adoption d'un dispositif unique et commun d'identification des patients est une condition nécessaire de l'interopérabilité des systèmes d'information des professionnels et établissements de santé et donc de leur capacité à échanger et partager facilement et de façon sécurisée (absence d'erreur sur le patient) les données médicales nécessaires à la prise en charge des patients.

III OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

A. L'accès aux données de santé

III.1. Options écartées

Ces options écartées, sont les suivantes :

- statu quo général : option comportant la prolongation des situations indésirables évoquées plus haut : pilotage global du système de données de santé inadéquat ; lacunes dans les dispositifs d'ouverture des données publiques (anonymes) ; accès difficile des chercheurs aux données couvertes par le secret ; conditions d'accès aux données hospitalières du PMSI et aux données extraites du SNIIRAM insuffisamment sécurisées ;
- le choix de faire contribuer financièrement les utilisateurs du SNDS par une taxe, qui aurait été assise à la fois sur le nombre d'études basées sur l'accès au SNDS acquises par l'entreprise taxée, et le chiffre d'affaires de celle-ci. Cette option n'a pas été

retenue car la technique de la redevance, payée par les seuls organismes utilisateurs des données, quelle que soit leur nationalité était applicable, plus juste et plus souple ;

- une redevance portant sur l'avantage économique induit par l'accès au SNDS pour les utilisateurs de ses données, lesquels peuvent tirer un parti considérable de leur exploitation, en termes notamment d'augmentation du potentiel commercial des médicaments dont les effets sanitaires (bénéfiques) auront été étayés par les études effectuées sur une base de données publique riche et fiable (cf. infra la section sur les impacts sanitaires). Cette option n'a pas été retenue car elle comportait un élément de fragilité juridique à travers la rupture du principe d'égalité qu'elle impliquait, bien que cette rupture puisse être, dans certains cas[43], compatible avec le droit. Elle supposait aussi qu'on sache mesurer l'avantage économique en question, ce qui risquait de donner lieu à des difficultés et des contentieux ;
- abrogation pure et simple des textes sur les bases (SNIIRAM, PMSI…) alimentant le SNDS, qui aurait permis une lisibilité légèrement supérieure de la loi, mais aurait fragilisé l'édifice des usages « métier », raison d'être initiale de ces bases (allocation des ressources aux hôpitaux, retours d'information vers les professionnels libéraux sur leur activité…) ;
- alertes sanitaires : option d'une procédure d'autorisation de la CNIL en urgence, écartée au profit d'un régime déclaratoire en cas d'alerte sanitaire (déclenchée par l'Institut de veille sanitaire). Dans un tel cas, la protection des personnes prime sur la protection des données, laquelle reste soumise au contrôle de la CNIL ;
- législation sur l'hébergement sécurisé de toutes les données personnelles de santé (trop complexe) ;
- décret-cadre sur l'emploi du NIR pour des appariements entre bases de données à des fins de recherche ou d'étude : cette option a été écartée parce qu'il eût fallu autant de décrets cadres qu'il y a de types de recherches. La loi (article 29 de la LIL) et la jurisprudence du Conseil d'État empêchant de prendre un texte de portée suffisamment générale ;
- alignement général de l'encadrement des usages du NIR sur celui des autres données d'identité (nom-prénom-date et lieu de naissance…) ; hypothèse sans doute justifiée sur le fond mais écartée car de portée trop générale dans une loi sur la santé ; seules les procédures impliquant le NIR, au titre des études, des recherches et des évaluations en santé (et des alertes sanitaires) sont allégées, par dérogation à l'exigence du décret en Conseil d'État, dont le principe est maintenu par ailleurs.

III.2 Options et dispositifs retenus

III.2.1 Création du SNDS

Le SNDS

Le choix a été de rebaptiser le système d'information national, qui pour l'essentiel (SNIIRAM et PMSI) existe déjà, pour souligner que ses finalités ne se limitent plus désormais à l'assurance maladie. Il s'est donc agi de :

[43] Cf. notamment la jurisprudence initiée par la décision « Denoyez et Chorques »[43] (10 mai 1974) du Conseil d'État sur le principe d'égalité devant le service public, énonçant en substance que des différences de traitement peuvent être justifiées en raison soit de différences de situations entre les usagers pertinentes par rapport à l'objet du service, soit au titre d'un intérêt général attaché à cet objet ; ainsi que la jurisprudence analogue du Conseil constitutionnel (Cf. par exemple la décision du 14 août 2003 relative aux avantages de retraite bénéficiant aux mères salariées [43].

- créer le SNDS en regroupant par la loi des bases et systèmes d'informations existants (SNIRAM, PMSI, causes de décès) ou à constituer (données du secteur médico-social, remboursements de l'assurance maladie complémentaire). Toutes ces données collectées initialement à des fins de gestion ou de financement ou de contrôle par différentes administrations ou organismes, sont des données de santé se rapportant à des individus mais réutilisées à des fins de connaissance et d'information, en masquant l'identité des personnes concernées ;
- l'inscrire dans le CSP et non plus dans le CSS ;
- compléter la liste de ses usages, aboutissant à six finalités, qui sont en réalité les finalités des traitements rendus possibles par l'utilisation des données : l'information du public sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale ; la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ; la connaissance des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ; l'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ; la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires ; la recherche, les études et l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale ;
- confirmer que sa gestion reste pour l'essentiel confiée à la CNAMTS qui est responsable du SNDS en tant qu'il est un traitement de données au sens de la LIL.

Les accès au SNDS

Le projet de loi distingue :

- les données publiques (anonymes) qui seront ouvertes à tous qu'il s'agisse de données agrégées ou de données individuelles appauvries ;
- les informations publiées antérieurement par l'assurance maladie sur l'activité des professionnels de santé, qui seront désormais réutilisables par tous, sur la base d'une disposition expresse du projet de loi ;
- les accès aux données indirectement nominatives (rappelons que les données du SNDS ne comportent ni les nom-prénoms ni le NIR), pour des utilisations fondées sur un projet de recherche ou d'étude, qui donneront lieu à un examen selon des critères d'intérêt général et de rigueur méthodologique définis dans le cadre du nouveau chapitre IX de la LIL, tel qu'il résultera de l'unification des chapitres IX et X antérieurs. Ces critères sont, en substance, la rigueur et les garanties d'une recherche scientifique, ou d'une étude d'intérêt général, dont la finalité ne soit pas manifestement et essentiellement commerciale. Des procédures simplifiées et rapides s'appliqueront dans les cas standard ou pour les études demandées par la puissance publique. L'accès sera limité aux données nécessaires ;
- les accès permanents aux données indirectement nominatives réservés à certaines administrations et à certains organismes chargés d'une mission de service public (en pratique, notamment l'ANSM, l'InVS, la HAS, la CNAMTS et les autres régimes d'assurance maladie, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), les ARS…) exigeant un accès fréquent aux données médico-administratives. Les accès des agents habilités seront enregistrés de sorte que la CNIL puisse exercer son contrôle a posteriori, en plus de l'avis initial qu'elle aura donné sur le décret. Le décret fixant la liste de ces organismes mentionnera aussi les données auxquelles chacun aura accès.

Sont maintenues ou renforcées les garanties protégeant la vie privée :

- interdiction d'utiliser le SNDS pour prendre des décisions relatives aux personnes (comme déjà évoqué *supra*) ;
- autorisation[44] par la CNIL des traitements de données du SNDS ;
- obligation pour les organismes privés à but lucratif de faire réaliser leurs études sur le SNDS par des laboratoires de recherche ou des bureaux d'étude présentant des garanties de compétence et d'indépendance (distincts du commanditaire), afin de limiter également le nombre des personnes accédant aux données ;
- désignation des personnes habilitées à traiter les données dans les organismes bénéficiant d'un accès permanent ; ces personnes sont astreintes au secret professionnel (la qualité de médecin ne sera plus exigée dans les agences régionales de santé), sécurité et confidentialité des données du SNDS, impliquant qu'une trace fiable soit conservée de tous les accès (qui ? quand ?) et des requêtes effectuées, s'agissant de données qui restent des données personnelles indirectement nominatives même si elles ne sont jamais associées à l'identité (ni au nom, ni au NIR ni à aucune autre donnée directement identifiante) ;
- gestion séparée, à travers l'intervention d'un organisme tiers spécialement désigné par décret en Conseil d'Etat sur avis de la CNIL, d'un dispositif permettant de remonter au NIR ou d'utiliser les coordonnées X/Y du domicile, pour permettre, lorsque la CNIL l'a autorisé, le retour à l'identité de la personne, si un appariement, un regroupement statistique (pour rendre possibles et préparer des traitements à des fins de recherche) ou une autre raison impérieuse (une menace grave pour la santé de la personne), l'exige. Des mesures techniques seront prises pour sécuriser ce dispositif et faire en sorte que les NIR ne soient jamais associés, au sein du SNDS, avec les autres données. Ce principe de gestion séparée de l'identité, lorsque sa conservation est nécessaire, dans les bases destinées à la recherche, est directement repris de l'article 83 du projet de règlement européen sur la protection des données personnelles (cf. supra) ;
- secret professionnel, sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, s'imposant aux personnes intervenant dans la mise en œuvre des traitements de données.

L'ensemble de ces dispositions protectrices de la vie privée fait que l'accès aux données personnelles (présentant un caractère indirectement nominatif) dans le SNDS et les traitements et appariements de ces dernières seront réservés à un petit nombre de personnes. Les accès par ces personnes, individuellement habilitées et authentifiées, sont réservés à des finalités de recherche et d'études présentant obligatoirement un intérêt public visant notamment des finalités de santé publique et d'équilibre des comptes de la sécurité sociale.

La gouvernance du SNDS et l'Institut national des données de santé (INDS)

La gouvernance du système comportera plusieurs dimensions : le pilotage par l'État des services rendus par les opérateurs du SNDS, au premier rang desquels la CNAMTS liée à l'État par une convention d'objectifs et de gestion, la production des textes réglementaires en application de la présente loi, la garantie de la sécurité du dispositif, la gestion du modèle économique du système (les données publiques seront gratuites mais il est prévu d'instaurer une redevance assise sur l'usage des données en accès restreint).

[44] Précisions à cet égard que la présente loi maintient les dispositions figurant initialement à l'article 64 (au chapitre X devant être abrogé) de la loi informatique et libertés, donnant à la CNIL de larges possibilités de vérifier les garanties présentées par le demandeur d'une autorisation et de s'assurer des conditions de sécurité du traitement.

Mais la gouvernance des données médico-administratives et plus largement des données de santé présente aussi d'autres aspects qui justifient la création du GIP INDS décrit dans l'ensemble constitué par la présente loi et ses textes d'application :

- la concertation avec les acteurs et l'expression de leurs avis, en toute transparence, sur les modalités d'accès aux données de santé et sur les orientations, le pilotage et les résultats du SNDS ;
- une instance où seront réunis des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé (et médico-sociaux), des organismes payeurs et de l'État se prêtera aussi à des échanges sur les informations à rendre publiques concernant l'activité des professionnels et établissements ;
- l'expression d'avis et la construction progressive d'une doctrine, en concertation avec la CNIL et les autres acteurs concernés, sur la finalité d'intérêt général de certaines études pour lesquelles une autorisation d'accès est demandée à la CNIL ;
- la diversité des acteurs réunis au sein de l'INDS le rendra légitime pour donner un avis sur le bénéfice collectif à attendre de tel ou tel projet d'étude pour lequel l'accès à des données personnelles (déidentifiées) serait demandé ;
- ce sera une instance de rapprochement des organes d'expertise et d'instruction, le GIP devant servir aussi de support au comité d'expertise scientifique mentionné à l'article 54 de la LIL et au comité national d'harmonisation des comités de protection des personnes. Réunissant ainsi en son sein les comités chargés de l'instruction des demandes d'autorisation en amont de la CNIL, il deviendra le guichet unique facilitant les démarches des chercheurs, et des autres porteurs de projets d'études.

III.2.2 Les autres dispositions

Le projet de loi prévoit plusieurs autres dispositions de nature à faciliter l'accès aux données par les chercheurs sans pour autant compromettre la protection de la vie privée :

- Remplacement du décret en conseil d'État nécessaire aux appariements ayant recours au NIR, par une autorisation de la CNIL. Il s'agit d'une procédure plus légère mais rigoureuse.

  En effet, l'une des critiques les plus vives exprimées par les chercheurs contre l'état actuel du droit d'accès aux données médico-administratives (SNIIRAM et PMSI) est la difficulté excessive d'apparier ces données avec d'autres fichiers de données à caractère personnel, notamment avec des données d'enquête auprès des patients eux-mêmes alors que dans ce cas les patients ont donné leur accord pour que des données les concernant détenues par l'assurance maladie puissent être utilisées par les chercheurs en complément de l'enquête (par exemple récupérer auprès de l'assurance maladie le détail des consommations de médicaments des personnes interrogées).

  Or, pour apparier sans risque d'erreur les données relatives aux mêmes personnes dans deux jeux de données différents, il faut un identifiant commun. La difficulté est que le SNIIRAM et le PMSI sont des bases « dé-identifiées » (sans nom, sans NIR) où chaque personne est porteuse d'un pseudonyme qui est en l'occurrence un NIR chiffré de manière irréversible. C'est pourquoi, aujourd'hui, pour apparier ces données avec d'autres, l'assurance maladie, doit procéder à un nouveau chiffrement des NIR des personnes concernées pour les retrouver dans sa propre base. Avant l'intervention de la présente loi, ces opérations étaient soumises à des procédures longues et délicates :
  - nécessité d'un décret en Conseil d'État (en raison du 1° du I de l'article 27 de la LIL) ;
  - et même, nécessité d'autant de décrets en Conseil d'État qu'il y a de traitements différents requérant l'usage du NIR (en raison de l'article 29 de LIL qui exige un

décret par finalité, ou par catégorie de données ou par catégorie de destinataires différentes).

Ces conditions sont donc remplacées dans le cadre de la présente loi par une autorisation de la CNIL accordée dans le cadre du chapitre IX de la LIL. Cette autorisation s'appliquera aux cas où les personnes ont-elles-mêmes confié leur NIR aux chercheurs. Elle pourra s'appliquer aussi aux cas où le traitement implique de remonter préalablement au NIR (via un tiers de confiance désigné par voie réglementaire après avis de la CNIL) ;

- Fusion des chapitres IX et X de la LIL, retenant pour l'essentiel les dispositions du chapitre IX, plus précises et exigeantes en matière de protection de la vie privée. Cette unification est nécessaire parce que la distinction entre données pour la recherche et données issues des bases médico-administratives s'est progressivement effacée ; toutes servent à la recherche et toutes tendent à être gérées de façon similaire (l'identité des personnes, si elle est connue, est masquée et gérée à part, utilisée exclusivement, lorsque c'est nécessaire, pour la préparation des données : leur chaînage ou leur appariement notamment).

  L'unification clarifie et réduit mais ne supprime pas toute la complexité dans les procédures autorisant les traitements de données personnelles en santé. En effet une articulation explicite était nécessaire avec les recherches impliquant la personne humaine mentionnées par la loi Jardé : elle est introduite sous la forme d'un renvoi aux articles L.1123-1 et suivants du CSP organisant la procédure spécifique de demandes d'autorisation qui en découle. On doit mentionner aussi que les études sur les données de la statistique publique sont autorisées par un comité du secret statistique distinct de la CNIL.

- Pour les autres recherches entrant dans le champ du chapitre IX de la LIL, le dossier de demande sera examiné par un comité d'expertise (qui se substitue à l'actuel Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche - CCTIRS) en fonction de leur intérêt scientifique, de la méthodologie, de la nécessité du recours à des données à caractère personnel et de la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement. Ce comité est composé de façon à garantir son indépendance et la diversité des compétences qui y contribuent, dans des conditions fixées par décret.

  Le présent article prévoit également que le GIP INDS, qui représente les parties prenantes, examine s'il y a lieu le dossier sur la base du critère d'intérêt public significatif. Il résultera de la présente loi et de ses textes d'application que le GIP pourra être saisi par un demandeur ayant reçu un avis négatif du comité d'expertise ou par la CNIL ou par le ministre de la santé, ou encore, que le GIP pourra évoquer le cas de sa propre initiative.

  Cette complexité tenant pour l'essentiel à la nature même du sujet justifie que soit aussi confiée à l'INDS une mission d'accueil et d'assistance aux chercheurs et aux organismes publics ou privés porteurs de projets de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

  La présente loi précise par ailleurs que les personnes dont les données ont été recueillies et doivent faire l'objet d'un nouveau traitement pour une finalité différente de celle prévue au départ, doivent en être informées dans des conditions n'impliquant pas des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche. Dans le cas des données médico-administratives, dont le recueil est obligatoire, l'information sur la vocation de ces données à être réutilisées à des fins de recherche ou d'étude, sans qu'elles puissent être associées au nom ou au numéro d'identification des personnes concernées fera l'objet d'une information du public dans des conditions précisées par voie réglementaire. Des dispositions semblables vaudront pour le dépôt de ces

informations aux archives ou pour leur réutilisation dans le cadre de la statistique publique.

- Simplification des procédures d'urgence sanitaire, désormais soumises à une procédure déclarative.

  Une alerte sanitaire se rapporte à tout phénomène ou évènement nouveau et anormal présentant un risque à court ou moyen terme pour la santé publique, quelle qu'en soit la nature, nécessitant la mise en œuvre dans les plus brefs délais de mesures de réduction de ce risque.

  En cas d'alerte lancée par l'InVS, doivent souvent être mis en œuvre dans les délais les plus brefs le recueil et le traitement de données de santé à caractère personnel. Ainsi la surveillance de la dynamique territoriale ou individuelle d'une infection peut nécessiter le recueil de données relatives aux hospitalisations, aux examens diagnostics réalisés et à leurs résultats. Il en va de même pour des investigations concernant des cas groupés (*cluster*) de pathologies non transmissibles (intoxication mais aussi cancers, etc.), en cas d'exposition environnementale ou professionnelle / industrielle potentiellement dangereuse.

  Ces traitements qui comportent un recueil direct mais aussi indirect de données sensibles et donnant lieu à des interconnexions de fichiers à caractère personnel sont soumis aujourd'hui à une autorisation préalable de la CNIL.

  Or, la durée de telles procédures est difficilement compatible avec les exigences de réactivité à une alerte. S'il est possible en l'état des textes de procéder par avance à des demandes « d'autorisations uniques » auprès de la CNIL en se fondant sur les dispositions de l'article 25 applicables pour les traitements justifiés par l'intérêt public, cette démarche suppose d'anticiper toutes les modalités de traitements qu'il faudra mettre en œuvre dans le cadre d'une alerte, en vue de les soumettre à autorisation de la CNIL, ce qui n'est pas toujours possible.

  Pour réduire les délais, la présente loi soumet donc les traitements de données sensibles impliqués par une alerte sanitaire, non plus à une autorisation de la CNIL mais à un contrôle a posteriori (déclaration préalable).

  Ce régime s'appliquera exclusivement aux organismes chargés de mission de sécurité sanitaire désignés par un arrêté pris après avis de la CNIL. Ils seront tenus de lui rendre compte annuellement des traitements mis en œuvre dans ce cadre.

  Cet allégement est sans conséquence sur le respect des obligations posées par la, loi relatives à la loyauté de la collecte, la sécurité des données, l'information des personnes et la mise en œuvre de leurs droits, qui s'imposent à tout traitement de données à caractère personnel.

III.3. Nécessité de légiférer

Les raisons suivantes peuvent être retenues :

- textes de niveau législatif créant et fixant les caractéristiques essentielles des bases de données médico-administratives existantes (articles L6113-7 du CSP, l'article L161-28-1 du CSS, l'article L247-2 du code de l'action sociale et des familles- CASF, l'article L2223-42 du code général des collectivités territoriales- CGCT, etc.) ;
- missions de la CNAMTS relevant du champ de la loi, en vertu, implicitement, de l'article 34 de la Constitution ;
- nécessité de modifier de la LIL ;

- loi pour la réutilisation des données des professionnels de santé préférable (voire nécessaire) en raison de l'article 7 de la LIL, disposant que « un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à l'une des conditions suivantes : 1°/ Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement… ».

B. L'utilisation du NIR en tant qu'identifiant national des données de santé

III.1. les options écartées

La possibilité de générer un INS ex nihilo a été écartée en raison des coûts et des délais qu'aurait engendrés une telle solution sans apporter de sécurité supplémentaire en termes de confidentialité des données, l'INS étant par nature identifiant puisque propre à chaque personne. De plus, cet INS aurait difficilement apporté le même degré de sécurité que le NIR s'agissant d'éviter les doublons (deux numéros pour un même patient) ou les collisions (même numéro pour un même patient.).

III.2 les options retenues

L'utilisation du NIR comme INS relève pour beaucoup de professionnels de santé mais aussi d'éditeurs d'informatique de la quasi-évidence, en raison de la simplicité et de la robustesse que présente cette option. Celle-ci présente l'avantage d'une généralisation rapide et à coût quasi nul à l'ensemble de la population.
Il importe en effet de souligner le haut niveau de sécurité qu'apporte l'utilisation du NIR en tant qu'identifiant certifié. En outre, sa large utilisation dans le champ social contribue à sa fiabilité.

Il convient d'insister sur le fait que la capacité pour le médecin de disposer des principaux éléments d'information successivement recueillis au cours du parcours de soins du patient constitue un facteur important de la qualité et de l'efficience des soins prodigués. A l'inverse, le non accès, ou pire des données erronées (parce que relatives au mauvais patient) constituent une perte de chance pour le patient.

IV. IMPACTS

A. L'accès aux données de santé

IV.1 IMPACTS SOCIO-ECONOMIQUES

L'amélioration du système de données de santé envisagée par le présent projet de loi comporte de notables impacts sociaux et économiques positifs, concernant la démocratie, la santé et l'économie.

Concernant la démocratie, le SNDS élargit l'accès d'équipes de recherche et de bureaux d'études aux données médico-administratives permettant d'améliorer la qualité du débat public sur les politiques de santé en faisant une place plus large à l'évaluation fondée sur des preuves. En outre la publication de statistiques et d'indicateurs sur les performances, les coûts et les dysfonctionnements du système de soins et de ses composantes, sanitaires et médico-sociales, alimente aussi le débat public, permet à chacun, en qualité d'usager et de citoyen, de

mieux choisir et de se faire entendre, incitant les responsables à tous les niveaux à améliorer les services dont ils sont chargés. Même si la diffusion très large de l'information comporte des risques de mésusage, il est largement admis que les gains l'emportent. Enfin dans un autre ordre d'idées, la promotion d'un modèle français ou européen d'un usage des données personnelles de santé respectueux de la vie privée et des libertés est aussi une démonstration de démocratie.

Concernant l'enjeu sanitaire, on s'est aperçu au fil du temps que les données médico-administratives, initialement recueillies à des fins de gestion pouvaient aussi servir de support, seules ou appariées avec des études observationnelles classiques, aux études post-inscription demandées par l'ANSM lors de la mise sur le marché des médicaments. Ainsi, l'étude relative au Médiator a montré que le système d'information permet de tester certaines hypothèses sur les effets en vie réelle des médicaments. Le nombre des observations mobilisées dans le SNDS autorise la détection d'événements graves mais de très faible fréquence, de ce fait non décelables à partir des essais cliniques. Si les première études réalisées concernent le médicament, la démarche d'évaluation peut être élargie à d'autres domaines (matériels médicaux, efficacité des actes…) et aux risques environnementaux. Si ce type d'études n'est possible que depuis l'appariement entre données de ville et données issues du PMSI, soit depuis 2009, le système peut maintenant apporter une contribution majeure aux politiques de vigilance et de sécurité sanitaire et de ce fait sauver des vies. Au-delà de la vigilance-sécurité, le SNDS peut aussi servir de support à des études de sante publique : évaluation des états de santé, des facteurs de risque, des inégalités de santé. Enfin il peut servir à mettre en évidence des écarts de pratiques non justifiés et favoriser l'adoption de meilleures pratiques.

Concernant l'économie, le recours au SNDS peut s'avérer un moyen économique pour établir certains résultats qui ne peuvent aujourd'hui être approchés qu'en organisant des études en vie réelle, lourdes et coûteuses. Il peut permettre aux laboratoires pharmaceutiques de fournir à un moindre coût certaines études que les autorités publiques (Direction générale de la santé - DGS, ANSM, HAS et Comité économique des produits de santé - CEPS) leur demandent de réaliser. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent aussi être amenés à utiliser ces données pour réaliser de leur propre initiative des études afin de vérifier certaines propriétés de leurs produits que seule une étude sur des grands nombres, en vie réelle peut permettre de révéler. En ce sens, la disponibilité d'un système d'information comme le SNIIRAM peut servir à développer des capacités d'étude et de recherche (pharmacologie, épidémiologie…) qui peuvent favoriser l'attractivité du territoire pour la localisation des capacités de recherche. La disponibilité d'une telle base, dans la mesure où elle peut favoriser le développement d'une recherche publique ou privée en santé (au sens large), peut constituer un atout dans la compétition internationale en matière de recherche. L'existence d'une base de données à disposition des chercheurs peut favoriser, notamment en facilitant l'accès des doctorants à des données déjà constituées, le développement d'une communauté académique dans les domaines de l'épidémiologie, pharmacologie, santé publique, économie de la santé. L'usage des technologies dites du *big data* sur ces immenses bases de données sera peut-être de nature à faire apparaître des relations aujourd'hui difficiles à percevoir et à faire progresser l'innovation.

En outre, l'accès aux données et la liberté de réutilisation des données publiques anonymes favorise le développement de jeunes entreprises présentant ces données dans des applications pour *smartphones*, apportant des services appréciés aux usagers. Enfin la France a tout intérêt à promouvoir le savoir-faire de ses entreprises et de ses institutions dans l'hébergement et la gestion des accès aux données garantissant leur intégrité, leur confidentialité et la traçabilité des accès et des requêtes : à l'heure où chacun se préoccupe du risque de revente de données personnelles, cette avance acquise dans le secteur de la santé est un atout.

Ces avantages économiques peuvent permettre d'envisager l'absorption de quelques surcoûts ponctuels et immédiats :

- augmentation du niveau de sécurisation de l'accès aux données, pouvant être pris en charge par une redevance ;
- risque d'augmentation des demandes d'accès aux SNDS, instruites par le comité d'experts, le GIP INDS et la CNIL, et générant de possibles surcoûts d'organisation et de ressources humaines.

B. L'utilisation du NIR en tant qu'identifiant national de santé

L'adoption d'un identifiant fiable est une condition nécessaire de l'échange et du partage d'information entre professionnels de santé en charge d'un même patient. La mise en place du NIR en tant qu'identifiant constitue une contribution essentielle au déploiement des systèmes d'information support de la coordination des soins.

Pour autant, s'il s'agit de faciliter les échanges d'information dans l'intérêt de la qualité des soins délivrés aux patients, ceux-ci doivent être opérés dans des conditions de sécurité qui garantissent la confidentialité et le respect de la vie privée des patients. Trois niveaux d'encadrement président à la circulation des données médicales indexées sur le NIR.

Un premier niveau de garantie, mis en avant par la CNIL, porte sur le cantonnement de l'utilisation du NIR à la sphère santé-social, en s'interdisant tout élargissement pour l'avenir.

La deuxième garantie réside dans le fait que l'utilisation du NIR en tant qu'identifiant ne remet pas en cause les règles qui président à l'accès aux données personnelles de santé qui restent protégée par le secret médical. L'accès aux données de santé du patient reste réservé aux seuls professionnels de santé en charge du patient selon des règles qui impliquent son consentement (s'il s'agit par exemple d'un médecin nouvellement consulté par le patient qui voudrait prendre connaissance de son dossier médical) ou son absence d'opposition lorsque le patient est pris en charge au sein d'une même équipe de soins.

La troisième garantie réside dans les dispositifs de sécurité qui encadre le traitement informatique de données personnelles de santé : système CPS (carte de professionnel de santé) qui permet une qualité élevée d'identification et d'authentification des professionnels, développement des activités d'hébergeurs agréés sur des critères exigeant, ensemble de référentiels de sécurité des systèmes d'information en cours d'élaboration dans le cadre de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé portée par les pouvoirs publics.

IV.2. IMPACTS JURIDIQUES

Les risques de contentieux juridictionnels paraissent se concentrer sur la question de la rupture d'égalité devant le service public, et la question des atteintes au principe de liberté de la concurrence et de liberté d'entreprendre.

En ce qui concerne le premier point, une différence de traitement est opérée en matière d'accès au SNDS, entre les entreprises privées, devant passer par une structure intermédiaire, publique ou privée, reconnue pour son indépendance et son expertise, et certains organismes proches, ou faisant partie, du service public qui pourront bénéficier d'un accès direct.

Cette différence de traitement correspond à la fois à des différences de situations objectives par rapport à l'objet du présent projet de loi et à l'intérêt général. En effet les structures du service public intéressées par l'accès aux données, sont appelées par leurs missions mêmes (gestion et/ou recherches) à devoir y accéder en permanence ou du moins avec une fréquence bien supérieure aux entreprises privées qui, ponctuellement, en particulier pour accompagner le lancement d'une innovation (nouveau médicament…), peuvent souhaiter y recourir. Quant à l'intérêt général, sa prise en compte paraît permettre voire imposer des possibilités d'accès davantage filtrées pour des besoins de nature marchande, que pour des finalités du service public, elles-mêmes d'intérêt général.

En ce qui concerne le second point, on peut rappeler les principes suivants, qui paraissent protéger les pouvoirs publics d'un risque élevé de contentieux. Le service public et les Services d'intérêt général au sens communautaire[45], peuvent bénéficier de certains avantages (en l'espèce l'accès permanent ou facilité au SNDS), y compris sur le champ concurrentiel, lorsque ces derniers sont proportionnés aux sujétions nées de leur missions de service public. Par ailleurs la nouvelle réglementation communautaire des aides d'État[46] indique, pour bénéficier d'une exonération de ce régime, que le taux de subventionnement ne doit pas dépasser 100 % pour les projets de recherche fondamentale, 50 % pour les études de faisabilité, 25 % pour les expérimentations. L'avantage de l'accès « facilité » au SNDS paraît rester sous ces plafonds, même s'il est difficile à quantifier.

Rappelons enfin que le projet de loi permet aux entreprises privées, dans les conditions de « filtrage » déjà évoquées, un accès au SNDS dont elles sont totalement privées à l'heure actuelle. C'est davantage la pérennisation de la situation présente qui serait à cet égard un facteur de contentieux que sa transformation dans le sens indiqué.

IV.4 IMPACTS DES MESURES CONNEXES À L'OBJET DES SECTIONS DU PROJET DE LOI SUR LES DONNEES DE SANTE, MAIS Y FIGURANT

Le chapitre sur les données de santé inclut trois dispositions connexes dont les finalités sont particulières :

- la transmission à l'INSEE de données sur les causes de décès ;
- un régime déclaratif pour l'accès aux données des agences ou services concernés en cas d'alerte sanitaire (et la dispense de décret en Conseil d'État au cas où un tel accès en urgence nécessite l'emploi du NIR).

Les impacts de ces mesures peuvent être exposés comme suit :

- concernant la transmission des certificats de décès à l'INSEE, l'appariement avec l'échantillon démographique permanent permettra d'enrichir la connaissance des inégalités sociales et territoriales de santé et de mortalité, en tenant compte des situations et parcours (professionnels, familiaux, géographiques) des individus ; l'INSEE est reconnu pour son respect du secret statistique ;
- concernant l'accès à des données personnelles de santé en cas d'alerte sanitaire (de l'InVS notamment), l'intérêt d'une procédure simplement déclarative, la CNIL exerçant un contrôle a posteriori, permettra une plus grande réactivité dans des situations d'urgences où des vies sont menacées.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

[45] Cf. notamment le protocole N°9 du « traité de Lisbonne ».
[46] Applicable en principe depuis le 1er juillet 2014.

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

Ces dispositions entrent en vigueur immédiatement, mais leur application effective dépend de leur appropriation par les professionnels.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

L'ensemble de ces mesures a vocation à s'appliquer sur le territoire national.

V.3. CONSULTATIONS

La CNIL, la CNAMTS et la HAS ont été consultées sur cet article. L'IDS et l'ensemble des parties prenantes ont été par ailleurs associés aux travaux préliminaires dans le cadre d'une commission dite open data en santé.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Il est nécessaire de prévoir sur avis de la CNIL lorsque cela se justifie :

- un décret en Conseil d'État, portant sur :
  - 1°/ la désignation des organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du SNDS et la détermination de leurs responsabilités respectives ;
  - 2°/ la liste des catégories de données réunies au sein du SNDS, les durées de conservation et les modalités d'alimentation du SNDS, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;
  - 3°/ les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès aux données à caractère personnel du SNDS, notamment les principes qui s'appliquent aux extractions de données et au référentiel mentionné au nouvel article L.1461-4 du CSP ;
  - 4°/ la liste des services, établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au nouvel article L.1461-3 du CSP, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès ;
  - 5°/ et les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes conformément au nouvel article L.1461-5 du CSP ;
- un deuxième décret en Conseil d'État fixant fixe la liste des organismes constituant le GIP INVS, le nombre et les modalités de désignation des personnalités qualifiées, notamment des membres de sa commission scientifique, et les règles garantissant la transparence des travaux du groupement ;
- un troisième décret en Conseil d'État fixant les modalités qui autorisent l'utilisation du NIR comme identifiant national de santé ;
- un quatrième décret en Conseil d'État précisant les conditions du recueil des avis, quant aux procédures de références établies par la CNIL, du comité d'expertise, de l'INDS et, le cas échéant, du commission nationale d'harmonisation des comités de protection des personnes ;
- un cinquième décret en Conseil d'État précisant les obligations d'information des personnes en cas de changement de finalité dans l'utilisation des données initialement obtenues auprès d'elles ;

- un sixième décret en Conseil d'État fixant les conditions de la composition du comité d'expertise intervenant en amont de la CNIL, ainsi que les conditions de la saisine de ce comité sur les projets de demandes d'autorisation ;
- et un septième décret en Conseil d'État fixant les conditions de la saisine de l'INDS.

En outre, l'institution de la redevance pour l'accès aux données, dont le projet de loi définit les cas d'exonération, supposera l'intervention d'un décret en Conseil d'État, conformément à l'article 4 de la loi organique n° 2001-692 du 1er août 2001 relative aux lois de finances. Pourra être établi, par la même voie, un régime de sanction pour les cas où un organisme chercherait à se soustraire à la redevance en occultant les finalités réelles de sa demande.

CHAPITRE VI : RENFORCER LE DIALOGUE SOCIAL (ARTICLES 48 ET 49)

Articles :

- *Garantie du droit syndical des personnels médicaux odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé, création d'une instance nationale consultative pour ces personnels et détermination des règles de représentativité*
- *Modernisation de la gouvernance interne des établissements de santé*

I. DIAGNOSTIC

Le 4 mars 2013, la Ministre des affaires sociales et de la santé a annoncé un Pacte de confiance à l'hôpital contenant 13 engagements. Parmi ceux-ci figure la volonté forte de renforcer le dialogue social.

En effet, les travaux menés avaient relevé l'absence d'instance nationale de dialogue social pour les personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé. Le projet de création d'une telle instance a ainsi fait l'objet d'un engagement dans le cadre des mesures du pacte de confiance. Il s'agit d'une institutionnalisation importante et nécessaire du dialogue social à l'échelle nationale dont l'absence est systématiquement relevée, à l'occasion de l'examen des textes relatifs à ces personnels, par le Conseil d'État. La création de cette instance nécessite la mise en place d'élections spécifiques. Comme pour le secteur privé dans le code du travail (art L2121-1 à L2122-13) et pour la fonction publique dans la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, il convient dans la loi de garantir le droit syndical des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé, de définir les règles pour la présentation aux élections professionnelles et de déterminer les critères de représentativité pour participer aux négociations.

En outre, la question du dialogue interne au sein des établissements et plus spécifiquement de l'équilibre des instances et de la participation de la communauté médicale, ont également fait l'objet de travaux. Par lettre de mission datée du 7 mai 2013, les conférences de directeurs et de présidents de Commission médicale d'établissement (CME) ont été chargées d'établir un bilan de l'organisation de nos hôpitaux en pôles pour la fin de l'année 2013. Le rapport a été remis le 19 mars 2014[47]. L'enquête menée par les conférences a porté sur plus de 400 établissements comprenant des centres hospitaliers, des centres hospitaliers régionaux et universitaires, des centres hospitaliers spécialisés (psychiatrie). Ont notamment été pointées les modalités de concertation et de consultation internes aux pôles qui ont été jugées insatisfaisantes, au regard notamment du lien entre les responsables de pôles et l'ensemble des personnels. Par ailleurs, les représentants des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) et des conférences médicales des établissements de santé privés non lucratifs ont exprimé leur souhait d'une distinction entre les CME des privés lucratifs et des privés non lucratifs, dans l'idée d'un rapprochement des compétences et de l'organisation des conférences médicales des établissements privés à but non lucratif avec les commissions médicales des établissements publics qui ont été élargies récemment.

[47] http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_-_Bilan_et_evaluation_des_poles.pdf

Enfin, le rapport remis par Madame Compagnon suite au Pacte de confiance[48], a entendu remettre les usagers au cœur des débats et de la vie de l'hôpital. Ainsi, l'appartenance au nouveau service public hospitalier se fonde sur l'engagement de l'établissement, quel que soit son statut, à respecter les principes constitutifs du service public qui sont déclinés sous la forme d'obligations. Parmi les cinq obligations prévues à l'article L6112-2 du code de la santé publique (CSP) figure la participation des représentants des usagers du système de santé à la gouvernance des établissements.

II. LES OBJECTIFS DE LA REFORME

Les mesures proposées visent à renforcer le dialogue social et à moderniser la gouvernance interne des établissements de santé.

Cela passe par :

- **la garantie du droit syndical** pour les personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé qui permettra de définir par décret les droits et moyens syndicaux de leurs représentants ;
- **la détermination de règles de représentativité** pour la participation aux négociations nationales des organisations syndicales des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé définies en fonction des résultats aux élections professionnelles des instances nationales définies dans la loi ;
- **la création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé** qui constitue, à l'heure actuelle, l'étape manquante du processus d'élaboration des textes relatifs à ces catégories de personnels. 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 toutes questions relatives aux personnels concernés. Cette instance a vocation à représenter toutes les catégories de praticiens : titulaires mais aussi contractuels et praticiens en formation, et va nécessiter la mise en place d'élections spécifiques ;
- **l'amélioration du fonctionnement des établissements** et de la participation de la communauté médicale et de tous les acteurs du management hospitalier :
    - en donnant suite aux propositions des conférences hospitalières et des intersyndicales de praticiens hospitaliers consultées en 2013-2014 sur l'organisation interne des établissements publics ;
    - en renforçant la place des praticiens dans les établissements privés à but non lucratifs par la modification de la composition et des compétences de la conférence médicale ;
- **l'introduction,** dans le cadre de la mise en place du service public hospitalier rénové, **de nouvelles obligations relatives à la participation accrue des usagers dans les instances de décision des établissements de santé.**

[48] http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DEF-version17-02-14.pdf

III. OPTIONS ET DISPOSITIFS RETENUS

III.1. OPTIONS

Statu quo

Les fragilités d'ordre juridique (critères de représentativité notamment), ainsi que les demandes exprimées par les acteurs eux-mêmes, ne permettent pas de retenir l'option d'un statu quo.

III.2. OPTION RETENUE

Création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé et détermination des règles de représentativité

Il s'agit d'une part de transposer aux organisations syndicales représentatives de ces personnels, en tenant compte des spécificités, les dispositions des articles 8, 8 bis et 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, ce qui permettra d'objectiver la représentativité des organisations syndicales de ces personnels pour participer aux négociations nationales.

Il s'agit d'autre part de créer une instance qui aura 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 et de donner une base législative à une autre instance de mise en œuvre du dialogue social spécifique aux personnels mentionnés au 1° de l'article L6152-1 du CSP.

Modernisation de la gouvernance des établissements de santé

- L'organisation des établissements en pôles et la notion de services

L'organisation en pôle dans les établissements publics de santé a été mise en place par l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé et confirmée par la loi n° 2009-879du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Les différents rapports, études et enquêtes ont conclu à la pertinence de ce niveau d'organisation et à son ancrage dans le fonctionnement médico-administratif des hôpitaux. La demande des conférences hospitalières dans leur récent rapport va dans le sens d'un maintien de l'organisation en pôle sur une base qui apparaît aujourd'hui cohérente. L'organisation interne des établissements publics est aujourd'hui régie par les règles fixées à l'article L6146-1 du CSP. Néanmoins comme le soulignait le rapport d'Edouard Couty sur le Pacte de confiance à l'hôpital[49], afin de prendre en compte les spécificités et contraintes liées à la taille, au type d'activité et aux particularités de chaque établissement, l'organisation en pôle deviendra facultative en dessous d'un certain seuil. Il est également envisagé, afin d'optimiser la gestion et le fonctionnement, de fixer une taille maximale aux pôles.

Les services et autres unités fonctionnelles de prise en charge du patient, sont les structures de proximité de prise en charge et d'organisation des équipes soignantes et médicales au sein

[49] http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/pacte_de_confiance_-_rapport_de_synthese-2.pdf

d'un établissement. Afin de réaffirmer la place des services dans le fonctionnement des hôpitaux, ceux-ci pourront s'organiser en services, départements ou unités au sein des pôles. La notion de structure interne est supprimée pour respecter le niveau opérationnel de proximité d'organisation de l'établissement.

Afin d'affirmer la pertinence de l'organisation et de communiquer au sein de l'établissement sur la transversalité de l'organisation et sur les grands principes qui régissent les choix médico-économiques de l'établissement, les règles principales de l'organisation en pôle seront reprises dans le règlement intérieur de l'établissement qui est soumis pour avis à l'ensemble des instances de consultation. Ce vecteur favorisera la communication et l'information de tous les agents de la communauté hospitalière à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement.

- L'organisation du dialogue au sein des pôles

Différentes enquêtes et rapports publics ont montré une forte attente sur les modalités de concertation et de consultation au sein des pôles (enquête de la DGOS menée en 2011 auprès des établissements publics de santé hospitaliers, rapport IGAS de mars 2010 sur le bilan de l'organisation en pôles d'activité et des délégations de gestion mises en place dans les établissements de santé, rapport remis par le Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé présidé par Monsieur FOURCADE, rapport établi par la mission conduite par Monsieur Edouard COUTY et remis en mars 2013, rapport d'évaluation sur l'organisation en pôles présenté par les conférences hospitalières en mars 2014). C'est pour cela qu'il est proposé d'inscrire dans la loi le principe de l'organisation du dialogue interne et de la concertation au sein du pôle par le chef de pôle. Cette instance prendrait une forme variable en fonction de la taille de l'établissement. Elle permettra de renforcer le droit d'expression et le dialogue entre les différentes catégories de professionnels qui travaillent ensemble. Par ailleurs, dans la perspective d'améliorer le dialogue au sein de l'établissement, il est proposé d'introduire les modalités de concertation de l'expression au sein des pôles dans le projet social à l'article L6143-2-1 du CSP.

- Les modalités de nomination des chefs de pôles et la signature des contrats de pôle

La législation actuelle permet aux présidents de CME et aux doyens dans les Centres hospitaliers universitaires (CHU) de proposer trois noms au chef d'établissement, qui procède ensuite à la nomination des chefs de pôles (article L.6146-1 du CSP). Afin de faire évoluer la procédure de nomination et de renforcer la place du président de la CME, la proposition consiste à supprimer la liste de trois noms : la désignation des chefs de pôle interviendra désormais sur proposition du président de la CME. Le renforcement de la place du président de la CME dans ce processus a aussi pour objectif le renforcement de la CME elle-même, étant entendu que les propositions de nomination émanant du Président de l'instance seront supposées avoir été préalablement présentées voire débattues en CME. Le délai et les conditions de désignation seront précisés par voie réglementaire.

D'autre part, les contrats de pôle sont actuellement signés par le chef d'établissement avec le chef de pôle, après avis du président de CME et du doyen dans les CHU, qui vérifie la conformité avec le projet médical de l'établissement. Dans la perspective d'associer plus étroitement le président de la CME à l'élaboration des contrats de pôle et à la fixation de leurs objectifs, il est proposé que ce dernier co-signe les contrats de pôle.

- Les modalités de désignation des représentants des praticiens au sein des instances

Le directoire est l'instance de concertation avec laquelle le directeur, chef de l'établissement, partage certaines décisions. La composition du directoire, prévue par l'article L6143-7 du code de la santé publique, est à majorité médicale. Les médecins siégeant au directoire sont nommés par le directeur sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la CME et dans les CHU conjointement par le doyen de l'UFR de médecine. Le président de la CME est associé étroitement à ces nominations. L'article L6143-7-5 du CSP vise à renforcer l'avis du président de CME pour la désignation des médecins du directoire.

- La signature d'une charte de gouvernance entre le directeur et le PCME

Afin d'assurer la cohérence de l'exécutif de l'établissement, le directeur et le président de la CME signeront une « charte de gouvernance », qui prévoira les conditions d'exercice des missions du président de la CME et notamment les moyens dont il pourra disposer.

- L'organisation médicale des établissements privés de santé

Enfin, afin de répondre aux demandes des établissements, une distinction entre les conférences médicales des établissements privés non lucratifs et les conférences médicales des établissements privés lucratifs va être opérée, afin d'aboutir à un rapprochement avec le régime des établissements publics de santé où la commission médicale d'établissement a vu son champ de compétences élargi récemment.

- **La place des usagers dans les instances de décisions des établissements privés de santé**

Cette obligation se traduit pour tous les établissements qui seraient admis à participer au service public hospitalier quel que soit leur statut. Aussi, il est proposé d'ajouter un article dans la partie relative aux établissements privés de santé, pour que les usagers soient représentés dans les conseils d'administration ou les organes qui en tiennent lieu dans les établissements de santé privés admis à participer au SPH, quel que soit leur statut.

IV. IMPACTS DE LA LOI

IV.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

Impacts économiques

Les incidences économiques sont principalement liées à l'organisation des élections pour la mise en place de la nouvelle instance, à son fonctionnement et au temps syndical supplémentaire induit par la participation des représentants à ces instances.

Estimation du coût de l'organisation des élections des représentants syndicaux pour la mise en place de l'instance nationale :

L'évaluation peut être effectuée sur la base des élections de 2011 à la commission statutaire nationale des PH. Ces élections étant semi dématérialisées, leur coût total s'est élevé à 220.000 €. Toutefois, si les élections pour la désignation des représentants des

personnels au sein de l'instance nationale peuvent s'effectuer par voie électronique, les dépenses seraient alors liées à :

- la prestation d'expertise afin de suivre les recommandations de la CNIL soit 50.000 € environ
- la prestation pour le développement informatique soit 50.000 € environ.

Estimation du coût de fonctionnement de l'instance nationale :

♦ Indemnisation des représentants syndicaux : au stade actuel du projet, le collège des représentants des personnels comprendrait entre 23 et 26 membres. Sur une base de 25 personnes, cela représenterait 225 journées à indemniser (dans l'hypothèse où l'instance se réunirait une fois tous les 2 mois, soit 6 demi-journées par an, et où chaque réunion nécessiterait une journée de préparation par membre), évaluées sur la base de la compensation financière moyenne actuellement versée à un PH mis à disposition syndicale à temps plein (128.419 €), soit 78.335 €.

En outre, dans l'hypothèse d'un droit à remboursement des frais de déplacement et de séjour ouvert pour la moitié des membres de l'instance (seuls les membres résidant en province peuvent en bénéficier), on peut estimer ce coût supplémentaire à 11.375 € (sur la base du montant moyen actuel de l'indemnisation au titre du CSFPH, s'élevant à 250 € par représentant et par réunion).

♦ Gestion de l'instance : dans l'hypothèse où la gestion nécessiterait l'équivalent d'un mi-temps d'agent de catégorie B de la fonction publique d'État, le coût lié à la gestion de l'instance s'élèverait à environ 20.000 €.

Le montant global pour l'installation et la première année de fonctionnement de cette instance pourrait donc être estimé à près de 110.000 € pour son fonctionnement et 100.000 € pour l'organisation des élections (hypothèse basse qui suppose que l'élection soit totalement dématérialisée).

Impacts sociaux

Les mesures auront, pour l'essentiel, un impact social, qu'il s'agisse :

- de l'instance nationale consultative des personnels médicaux odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé et détermination des règles de représentativité : le paysage syndical des personnels médicaux est remodelé en permanence par la création de groupements syndicaux aux contours variés. Cette mesure permettra d'objectiver la représentativité des organisations syndicales représentant l'ensemble des statuts des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques. Elle est également susceptible de modifier sensiblement le paysage de la représentation syndicale des médecins ;

- ou de la question de l'organisation de la gouvernance interne : les dispositions relatives à l'organisation en pôles et à la place du président de la CME permettront une consolidation du pilotage médico-administratif des établissements publics de santé (à travers un meilleur pilotage et une implication plus forte des décideurs mieux identifiés) et un renforcement du dialogue au sein des pôles, ce qui constitue un bénéfice important pour les agents des établissements. Ces mesures auront donc un impact social sur les agents qu'ils appartiennent au personnel médical ou non médical de l'établissement, ainsi que sur les manageurs.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA REFORME

V.1. APPLICATION DANS LE TEMPS

L'application dans le temps sera différente selon les mesures. Une concordance des temps devra être prévue pour la modification des conférences médicales d'établissement qui nécessite un changement d'organisation important et doit correspondre avec les mandats en cours. Il devra en être de même pour les mandats en cours des chefs de pôle et des membres du directoire, ainsi que toute instance dont la composition sera modifiée (comme les instances de décision des établissements privés pour la représentation des usagers). Une période transitoire sera nécessaire afin d'assurer la continuité des instances.

Pour le reste, il ne devrait pas être nécessaire de prévoir de mesures transitoires.

V.2. APPLICATION DANS L'ESPACE

Ces mesures trouvent application prévue sur tout le territoire national (hors collectivités relevant de l'article 74 de la constitution).

V.3. CONSULTATIONS

La mesure relative à la modernisation de la gouvernance interne des établissements de santé doit faire l'objet d'une consultation du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière (CSFPH).

Ces deux mesures ont été concertées auprès des Fédérations et conférences des établissements de santé et des Syndicats de praticiens hospitaliers.

V.4. TEXTES D'APPLICATION

Concernant l'instance nationale consultative, un décret en Conseil d'État sera nécessaire pour prévoir les modalités d'application. La mise en œuvre des droits et moyens syndicaux des personnels médicaux, odontologiques, pharmaceutiques des établissements publics de santé sera prévue par décret simple.

S'agissant de la réforme de la gouvernance des hôpitaux, un décret en Conseil d'État fixera les modalités d'exercice des fonctions de président de la CME (charte de gouvernance).
Des décrets simples seront pris pour préciser :

- le nombre minimum d'agents en dessous duquel la constitution d'un pôle est facultative et nombre maximum d'agents d'un pôle ;
- la durée du mandat des chefs de pôles ;
- les modalités de représentation des usagers dans les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier ;
- les matières soumises à consultation de la commission médicale des établissements privés à but non lucratif et modalités de fonctionnement ;
- les conditions de consultation de la conférence médicale des établissements privés à but lucratif et de la commission médicale des établissements privés à but non lucratif.

TITRE V - MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION

ARTICLE 50 : GROUPEMENTS DE COOPÉRATION SANITAIRES

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

Les Groupements de Coopération Sanitaire (GCS), introduits par la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 « Hôpital, patients, santé, territoires », présentent en l'état actuel de la législation, un certain nombre de rigidité, lourdeurs ou insuffisances de nature à rendre plus complexe la mise en œuvre de logiques fortes de coopération entre les établissements.

Plusieurs difficultés ont été identifiées :

- des difficultés induites par le statut même des GCS. À titre d'exemple, plusieurs types de GCS exploitant ou titulaires d'une autorisation d'activité de soins coexistent actuellement. Par ailleurs des imprécisions existent dans les textes qui conduisent notamment à une forte diversité de régimes applicables ;
- des difficultés dans la gestion des ressources humaines tant concernant la mise à disposition de personnels que les carences dans les instances de représentation de ceux-ci ;
- des enjeux fiscaux autour des GCS qui créent une instabilité juridique préjudiciable pour ces organismes.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les mesures envisagées visent à simplifier et, le cas échéant à clarifier le fonctionnement des GCS. Cette ambition s'articule autour de six points :

- adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des structures de coopération, notamment en modifiant les entités habilitées à être membres d'un groupement et en organisant de manière plus cohérente le régime des groupements de coopération sanitaire ;
- clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations par un groupement de coopération sanitaire ;
- définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire ;
- renforcer le dialogue social au niveau local en introduisant l'obligation pour un GCS de moyens de droit public de créer une ou plusieurs instances représentatives du personnel ;
- appliquer le régime de la rétrocession des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé aux GCS exploitant une PUI commune à plusieurs établissements ;
- procéder à des mises en cohérence formelles de la législation, notamment en ce qui concerne la suppression de la référence aux fédérations médicales inter-hospitalières.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

Impacts sociaux

Le développement d'instances de concertation au sein des GCS doit renforcer le dialogue social.
Il est attendu un renforcement des structures de coopération et de leur sécurité juridique. La facilitation du travail quotidien des GCS a un impact sur l'environnement de travail des professionnels de santé.

Impact administratif et économique

Les coopérations hospitalières sont un axe déterminant de la maitrise des dépenses de santé par une meilleure efficience avec mutualisation le cas échéant des charges d'investissement, des coûts de structures et charges fixes, des moyens d'exploitation et des stratégies opérationnelles des membres d'un GCS. La présente loi prévoit des dispositifs complémentaires de coopération avec notamment la création des groupements hospitaliers de territoire pour les établissements de santé publics. L'adaptation du droit des GCS est un complément nécessaire pour maintenir et dynamiser les coopérations entre établissements publics et d'autres acteurs, parmi lesquels des professionnels libéraux (en radiologie, radiothérapie, cardiologie, biologie notamment) et des établissements de santé privés.
Un allègement de la charge de travail est à prévoir pour les établissements membres d'un GCS ainsi que pour les professionnels, tout comme pour les ARS. Le chiffrage ne peut cependant être réalisé à ce stade, puisqu'il dépendra du schéma qui sera retenu, celui-ci faisant l'objet de concertations. L'enjeu de la redevance pour les établissements et les questions fiscales afférentes sont ainsi centrales dans les impacts attendus du dispositif.
En termes de ressources humaines, les mesures devraient favoriser une rationalisation des structures et des instances de représentation des personnels.

Impact juridique

Les règles de fonctionnements des groupements de coopération sanitaires, ayant un impact direct sur les règles économiques des acteurs privés et le cas échéant leur ouvrant droit à des dispositifs dérogatoire notamment en matière fiscale, sont inscrites dans la loi.
Les modifier nécessite donc également un vecteur législatif. Le PLFSS ne serait pas un vecteur législatif pertinent.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

La réforme du régime des GCS implique un certain nombre de concertations justifiant un délai de 12 mois avant la prise de l'ordonnance.

V. CONSULTATIONS PRÉVISIONNELLES

Des consultations ont déjà été menées dans le cadre de la préparation de la présente loi et du groupe dit « de simplification » piloté par la Ministre chargée de la santé et qui associe les acteurs concernés. Des consultations complémentaires seront à prévoir au moment de la rédaction des ordonnances, notamment des Conseils supérieur de la fonction publique hospitalière et de la fonction publique territoriale, tout comme des Fédérations d'établissements de santé (fédérations hospitalières et médico-sociales notamment). Les syndicats de médecins libéraux, de biologistes, de radiologues et de pharmaciens notamment devront ainsi être concertés.

ARTICLE 51 : SIMPLIFICATION ET HARMONISATION DU DROIT

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

La complexité administrative pèse sur l'efficience générale du système de santé, au détriment tant des offreurs de soins que des usagers eux-mêmes.

Au-delà de ce constat général, des difficultés plus thématiques sont identifiées :

- Sur le premier recours

  Rappelée par Bernadette Devictor dans ses principales conclusions issues des consultations menées dans le cadre de la stratégie nationale de santé, la réorganisation de l'offre suppose d'aller vers une approche pluridisciplinaire et décloisonnée, et ainsi de favoriser le développement des coopérations, qui demeurent encore aujourd'hui insuffisantes. Des marges de progrès existent par ailleurs en matière d'aides aux professionnels de santé et aux étudiants en médecine.

  Par ailleurs, en matière d'offre pharmaceutique, des dispositions relatives aux transferts d'officine au sein d'une même commune, à l'intérieur donc des zones au sein desquelles s'appliquent les quotas d'officine pas habitant, peuvent être utilement simplifiées afin d'alléger les procédures tant pour le demandeur (pharmacien) que pour l'administration chargée d'instruire la demande (Agences régionales de santé - ARS).

- Sur les ressources humaines

  La multiplication d'instances et de statuts nuit à la performance d'ensemble du système et peut se traduire par des freins à une meilleure coordination des professionnels de santé.

- Sur les régimes d'autorisation sanitaire

  Le régime actuel encadre très précisément les conditions requises en termes d'organisation interne (conditions techniques de fonctionnement) pour qu'un opérateur soit autorisé à mettre en place certaines activités. Le degré de précision apparaît, aujourd'hui, bien trop grand au regard des enjeux et de la responsabilisation accrue des acteurs du système de santé. Le dispositif actuel est également générateur d'une lourdeur administrative parfois inutile, tant pour le demandeur (le détenteur d'autorisation) que pour l'administration chargée d'instruire la demande (ARS).

- Sur les établissements de santé

  La réglementation actuelle est source d'un certain nombre d'insécurité juridique voire de lourdeurs pour les établissements (procédure de marchés publics, avec la question de l'allotissement dont l'usage n'est pas juridiquement garanti, recouvrement des créances qui ne peut pas se faire par voie dématérialisée…). Par ailleurs, les procédures administratives apparaissent lourdes et pourraient faire l'objet d'une simplification afin de sécuriser juridiquement le processus de décision, de préfiguration et de mise en œuvre d'une fusion d'établissements lorsque cette solution est choisie par les établissements hospitaliers sur un territoire.

- Sur le traitement des données personnelles de santé

  L'hébergement des données de santé à caractère personnel auprès d'un tiers souffre d'un système complexe. En effet à côté de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui impose un agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support informatique, il existe un autre dispositif d'agrément pour les établissements ayant une mission de service public amenés à faire héberger des archives portant notamment sur des

données de santé sur support informatique ou sur papier. Ces deux dispositifs ne se recouvrent pas nécessairement, en particulier sur les critères d'attribution de l'agrément des hébergeurs de données de santé numérique à caractère personnel. Les différences d'approche portent notamment sur la gestion du cycle de vie des données ou la garantie de l'intégrité des données. Par ailleurs, le dispositif d'agrément initialement vu comme une contrainte réglementaire est considéré aujourd'hui par l'Association des Hébergeurs Agrées de Données de Santé (Afhads) comme un "avantage concurrentiel" qui permet aux hébergeurs concernés d'être reconnus pour "apporter des services et des bénéfices qui dépassent la simple conformité aux règles de protection des données".

L'archivage des dossiers médicaux sous forme papier pose d'autres questions, notamment les conditions d'une évolution sécurisée vers un archivage numérisé. Les conditions d'archivage des dossiers médicaux, leur accès et la pérennité des informations qui le constituent ont des impacts médico-légaux importants qui nécessitent que les établissements et structures de santé définissent une politique d'archivage. Le déploiement de dossiers patients informatisés devient une priorité des établissements de santé. L'audit réalisé par l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP) en 2014 montre, en effet, que « la très grande majorité des établissements sanitaires a engagé l'informatisation du Dossier Patient et environ 60 % l'a achevé »[50]. Une des recommandations de cet audit est d' « assurer la pérennité des données de santé en créant les conditions de création et de gestion des données de santé de manière neutre et à valeur probante ». Cette demande est justifiée à la fois au regard de l'utilisation du système d'information dans les éléments de preuve en cas de contentieux, de l'incertitude juridique qui prévaut au caractère probant des données numérisées en santé et du coût de l'archivage des dossiers papiers.

- Sur la sécurité sanitaire

Depuis 2007, le ministre chargé de la santé dispose d'un dispositif juridique qui lui permet d'adapter la réponse aux menaces sanitaires graves, notamment en recommandant ou rendant obligatoire la ou les vaccinations nécessaires à la protection de la santé de la population. Cependant, depuis cette même période, aucun cas de typhus ou de variole n'a été déclaré. Il apparaît donc nécessaire d'actualiser les dispositions du code de la santé publique relatives aux menaces sanitaires graves en supprimant les dispositions relatives à des infections qui ne touchent plus le territoire français, dans un contexte où le ministre chargé de la santé a été doté de pouvoirs spécifiques pour répondre de façon adaptée en cas de menace, notamment en rendant obligatoires des vaccinations jugées nécessaires. Ces dispositions appellent donc des clarifications.

De même et dans un autre registre, la réglementation européenne relative à l'hygiène des denrées alimentaires (règlements CE 852/2004 et 853/2004 du Parlement européen et du Conseil européen du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, dite « Paquet Hygiène ») prévoit l'utilisation d'eau non potable dans les entreprises agroalimentaires. Pour certains usages, la qualité de l'eau n'a aucune influence sur la sécurité sanitaire des usagers et la salubrité des denrées alimentaires finales. Il n'est donc pas nécessaire de maintenir des exigences sanitaires fortes pour ces usages.

- Sur les conditions d'inscription des experts sur la liste nationale des experts en accidents médicaux

Dans le cadre du règlement amiable des accidents médicaux créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) diligentent des expertises et ont recours, à cet effet, à la liste nationale

[50] Source : ANAP, audit SIH, mars 2014

des experts en accidents médicaux établie par la Commission nationale des accidents médicaux (CNAMed). Pour pouvoir demander à être inscrits sur cette liste, les candidats doivent être inscrits sur une liste d'experts judiciaires de cours d'appel. Une disposition transitoire de la loi du 4 mars 2002 permettait à des personnes qui, sans être expert judiciaire, justifiaient d'une qualification particulière en accidents médicaux, de faire acte de candidature. Cette disposition transitoire n'étant plus en vigueur, cela limite par trop l'accès à des demandeurs déjà impliqués sur le terrain, mais pas encore inscrits sur une liste d'experts judiciaires.

- Sur les substances vénéneuses

La législation en vigueur relative aux substances et préparations vénéneuses, c'est-à-dire aux substances stupéfiantes, 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, prévue aux articles L5132-2 et suivants du code de la santé publique (CSP), est source d'interprétations divergentes et de difficultés d'application.

D'une part, cette législation est aujourd'hui de moins en moins adaptée aux évolutions du droit de l'Union européenne, ce qui entraine des difficultés d'application notamment en matière de conditions de prescription et de délivrance des médicaments qui contiennent ces substances. Il convient donc d'adapter cette législation aux évolutions du droit de l'Union.

D'autre part, l'application de cette législation aux produits, autres que les médicaments, contenant ces substances pose très régulièrement des difficultés. Une clarification du champ d'application de cette législation s'impose donc.

Sur la toxicovigilance

Il est constaté un doublon et une incohérence entre le code de la santé publique qui définit, dans sa partie règlementaire, des infractions relevant du domaine de la contravention, alors que le code de l'environnement érige en délits des infractions aux obligations imposées aux industriels en matière de substance et mélange. Ainsi, le code de la santé publique punit de peines de contravention le fait de faire de la publicité sur les produits et mélanges, sans faire état de la mention « Dangereux. Respecter les précautions d'emploi » nécessaire à garantir la protection de la santé de la population. Le code de l'environnement punit de 2 ans d'emprisonnement et de 75.000 € d'amende le non respect des obligations prescrites par ce même code.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

Les mesures envisagées visent à simplifier et, le cas échéant à clarifier la réglementation. Cette ambition s'articule autour de différents thèmes :

• La simplification du fonctionnement et de l'environnement des établissements, dans le domaine sanitaire, social et médico-social :

Cela passe par :

- la dématérialisation du recouvrement des créances hospitalières ;
- la clarification des procédures applicables aux marchés publics en permettant de recourir à la procédure de dialogue compétitif dans le cadre des marchés de conception-réalisation, afin de lever les ambiguïtés actuelles porteuses de risque contentieux ;
- la mise à jour de la liste des établissements relevant de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique

hospitalière (FPH), qui devrait permettre une gestion plus efficace du dialogue social pour les personnels relevant de la FPH ;

- la simplification des procédures de transformation des établissements publics de santé, en toilettant le droit en vigueur afin de faciliter le processus de fusion pour les établissements publics de santé qui recourent à cette formule.

• La simplification du dispositif des pharmacies à usage intérieur (PUI), en élargissant le champ des sous-traitances, en les autorisant à exercer une seule activité, tout en renforçant l'encadrement relatif aux préparations magistrales et hospitalières et la lisibilité de la réglementation relative à leurs missions.

• La simplification du régime des autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, notamment en allégeant les normes et en améliorant la concordance des calendriers.

• La simplification des procédés de contractualisation entre les ARS et les établissements de santé, notamment en améliorant l'articulation entre les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et les autres outils contractuels tout en les allégeant. Cette articulation doit en particulier permettre de repositionner les différents outils contractuels par rapport aux objectifs respectifs qu'ils poursuivent.

• La simplification du fonctionnement et l'allègement de la composition du Comité National d'Organisation Sanitaire et Sociale (CNOSS).

• Une structuration et un fonctionnement simplifié des acteurs du 1er recours :

Il s'agit de simplifier la création et la gestion des centres de santé en :

- ouvrant cette possibilité aux établissements publics de coopération intercommunale, aujourd'hui omis bien qu'acteurs des actions de proximité ;
- systématisant l'utilisation du terme « projet de santé » dans les dispositions sur les centres de santé pour éviter la multiplication de termes qui rendent confus les projets portés par ces centres, à l'intérieur comme à l'extérieur.

Il s'agit, par ailleurs, de simplifier la gestion des maisons de santé, en uniformisant leur composition avec celle des Sociétés Interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA), tout en en simplifiant le dispositif de création, de gestion, voire la composition de ces SISA.

Il s'agit, en outre, de simplifier le dispositif d'aides aux professionnels de santé et aux étudiants en médecine, en tirant partie des modifications législatives intervenues depuis 2008 et en abrogeant les dispositions devenues obsolètes.

Il s'agit enfin d'adapter le cadre législatif du régime d'autorisation des officines de pharmacie en vue de simplifier les transferts au sein d'une même commune ou de communes limitrophes.

• Une gestion des ressources humaines du système de santé simplifiée :

Quatre directions sont envisagées :

- la fusion des comités consultatifs nationaux des trois corps de direction de la fonction publique hospitalière (directeurs d'hôpital, directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux et directeurs des soins) ;

- la mise à jour de la liste des établissements relevant de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, qui devrait permettre une gestion plus efficace du dialogue social pour les personnels relevant de la fonction publique hospitalière ;
- la simplification de l'exercice des manipulateurs d'électroradiologie médicale en supprimant la condition obsolète de présence physique du médecin à ses côtés ;
- la prise en charge, par le Centre National de Gestion de la rémunération des personnels hospitaliers mis à disposition, notamment des trois inspections générales, qui se faisait jusqu'à présent selon des modalités ad hoc et différentes d'un établissement à l'autre.

Ces modifications s'accompagneront de la mise en extinction du statut des conseillers généraux des établissements de santé.

• La simplification du traitement des données personnelles de santé grâce à :

- la simplification des procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé, avec un renforcement des exigences, dans un domaine sensible ;
- la simplification des échanges et du stockage des données personnelles de santé par la généralisation de la numérisation dans des conditions, qui seront fixées par la loi, autorisant la suppression du papier.

• La simplification de la législation en matière de sécurité sanitaire par :

- l'abrogation des articles L.3111-6, L.3111-7 et L.3111-8 du CSP dans la mesure où des vaccinations peuvent être rendues obligatoires par un arrêté du ministre chargé de la santé fondé sur l'article L3131-1 du même code ;
- le remplacement de la référence obsolète à la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux à l'article L1335-1 du CSP ;
- l'autorisation, pour les entreprises, d'utiliser de l'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.

• La simplification de dispositions législatives relatives à la protection de la santé ou des usagers par :

- l'adaptation, en fonction des évolutions du droit de l'Union européenne des dispositions relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L5132-1 du code de la santé publique, la clarification du champ d'application de cette législation aux produits contenant ces substances et l'adaptation des dispositions relatives aux conditions de prescription et délivrance des médicaments ;
- la suppression de la condition d'inscription sur la liste des experts judicaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ;
- la modification et l'adaptation des livres II, III et IV de la troisième partie du CSP ;
- la mise en cohérence de l'échelle des sanctions prévues en matière de toxicovigilance sur celles prévues par le code de l'environnement.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

Impacts sociaux

Il est attendu un développement des centres de santé, des maisons de santé et des SISA, ce qui devrait contribuer à l'amélioration de l'état de santé de la population, en particulier dans les zones souffrant d'une démographie médicale peu favorable.

Ce même effet favorable est attendu, en ce qui concerne le maillage officinal qui devrait mieux répondre aux besoins d'accès de la population aux médicaments, ainsi qu'en matière d'aides aux professionnels, avec l'accroissement des incitations à l'installation ou au maintien des professionnels de santé dans les territoires identifiés comme fragiles, favorisant ainsi un meilleur accès aux soins de proximité.

Impacts administratifs et économiques

Un allègement de la charge de travail est à prévoir, notamment en matière de réforme du droit des autorisations, que ce soit pour les établissements voire les professionnels, tout comme pour les ARS. La simplification et la rationalisation des procédures devraient, par exemple, permettre de réduire les délais de constitution et d'instruction de dossiers. Le chiffrage ne peut cependant être réalisé à ce stade, puisqu'il dépendra du schéma qui sera retenu, celui-ci faisant l'objet de concertations.

Concernant les fusions, les simplifications proposées devraient permettre la sécurisation des procédures administratives et financières pour limiter les contentieux, de réduire les délais de prise de décision et d'améliorer la qualité des projets.

En ce qui concerne l'insaisissabilité des fonds des CPAM consacrés au remboursement des soins et la procédure de recouvrement dématérialisée des créances des établissements publics de santé dues par les CPAM, la dématérialisation de la procédure de recouvrement des créances des établissements publics de santé est mise en œuvre dans le cadre du programme SIMPHONIE (SIMplification du Parcours administratif HOspitalier et Numérisation des Informations Echangées). Elle devrait permettre d'améliorer à la fois la situation financière de l'hôpital public et la gestion des fonds et des comptes de l'assurance maladie. Les coûts générés, et une première estimation des gains attendus, sont en cours d'évaluation par le Secrétariat général à la modernisation de l'action publique.

En termes de ressources humaines, les mesures devraient favoriser une rationalisation des coûts, grâce notamment à l'harmonisation des processus de gestion (prise en charge unifiée par une seule structure, le centre national de gestion, dialogue social réalisé dans une seule instance au lieu de trois…).

Dans le domaine des données personnelles de santé, il est à prévoir :

- la réduction des coûts entrainés par le cumul des exigences relatives à l'hébergement des archives et des données de santé ;
- la réduction des coûts pour l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) dès lors qu'une procédure de certification se substituera à la procédure d'agrément ;
- une réduction du coût de stockage des archives hospitalières et de médecine libérale par la généralisation de la dématérialisation.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

Les mesures visant tant le droit des autorisations, les contractualisations ainsi que le premier recours, qui nécessitent de nombreuses concertations et une refonte d'ampleur justifient d'un recours à ordonnances, avec un échéancier de 24 mois.

Ces nécessités sont également présentes, dans une moindre mesure, pour les mesures à prendre en ce qui concerne les substances vénéneuses et la toxicovigilance, d'où un délai d'habilitation de 18 mois.

Les autres mesures pourront être réalisées en 12 mois.

V. CONSULTATIONS PRÉVISIONNELLES

Des consultations sont en cours, en particulier sur les simplifications relatives au droit des autorisations avec les Fédérations d'établissements de santé.

Toutefois des consultations complémentaires seront à prévoir, notamment les Conseils supérieur de la fonction publique hospitalière et de la fonction publique territoriale, les Fédérations d'établissements de santé, les organisations syndicales représentatives, les conseils nationaux des ordres, en particulier les ordres des pharmaciens et des médecins ainsi que l'ANSM, l'ANSES, les industriels.

ARTICLE 52: ENCADREMENT DES SOINS DE CONSERVATION ET OBLIGATION VACCINALE DU VHB POUR LES THANATOPRACTEURS EN FORMATION ET EN EXERCICE

I. ANALYSE DES DIFFICULTES A RESOUDRE

Les soins de conservation (thanatopraxie) sont des actes invasifs post mortem ayant pour objectif de suspendre pour une durée de 3 semaines le processus de décomposition du corps. Ils consistent notamment en une extraction de la masse sanguine et l'évacuation des gaz et des liquides des cavités thoraciques et abdominales (par ponctions artérielle et veineuse et incision épigastrique), suivie de l'injection d'un liquide biocide tel que le formol.

Les soins de thanatopraxie constituent des opérations funéraires, réglementées par le code général des collectivités territoriales (CGCT). Ils sont actuellement pratiqués, par des thanatopracteurs diplômés, dans les chambres funéraires et les chambres mortuaires (relevant des établissements de santé), ainsi qu'au domicile des personnes défuntes et de façon plus limitée dans d'autres lieux (maisons de retraites).

Plusieurs rapports mettent en avant les risques sanitaires (infectieux, chimiques) et environnementaux lors de la réalisation de ces soins dans des lieux non dédiés (domicile des défunts en particulier). Il s'agit des rapports du Haut conseil de la santé publique (HCSP) de novembre 2009, complété par celui de décembre 2012, du rapport du Défenseur des Droits relatif à la législation funéraire d'octobre 2012 et du rapport conjoint de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale de l'administration (IGA) de juillet 2013.

Ces rapports soulignent le flou des termes utilisés pour désigner les différents types de soins pratiqués sur les corps des défunts et l'insuffisante information des familles sur la nature de la thanatopraxie. Ce manque d'information est source de développement de la thanatopraxie, technique qu'aucun texte français n'impose (sauf pour certains transports de corps vers

l'étranger), et dont l'intérêt n'est pas avéré lorsque des méthodes de réfrigération peuvent être proposées.

Ces rapports convergent sur la nécessité de mieux encadrer cette pratique et d'imposer sa réalisation dans des lieux dédiés. Cette position est aussi en accord avec les pratiques à l'œuvre en Europe (cette pratique est interdite ou très encadrée dans plusieurs états membres). Le Gouvernement entend également imposer la vaccination contre le virus de l'hépatite B (VHB) aux thanatopracteurs

II. RECHERCHE DES OBJECTIFS POURSUIVIS

Prenant acte des différentes études, le Gouvernement entend définir clairement par ordonnance les soins de conservation et poser le principe que ces derniers ne peuvent être réalisés que dans des lieux dédiés et équipés. Dès lors que l'obligation de pratiquer les soins de conservation dans des lieux dédiés sera devenue effective, renforçant ainsi la sécurité des thanatopracteurs à l'égard du risque infectieux, il sera possible de lever l'interdiction des soins de conservation sur les personnes atteintes d'hépatites virales B et C et d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Outre l'encadrement de cette pratique dans des lieux dédiés, l'habilitation permettra au gouvernement de définir les obligations vaccinales des thanatopracteurs qu'ils soient en exercice ou en formation, concernant notamment l'hépatite B. L'obligation de vaccination contre le VHB est en effet en vigueur pour les professionnels de santé dont l'activité présente un risque d'exposition au sang.

III. ANALYSE DES IMPACTS DE LA MESURE ENVISAGEE

III.1. IMPACTS ECONOMIQUES, SOCIAUX ET ENVIRONNEMENTAUX

La mesure amènera un report, principalement vers les chambres funéraires, des soins de conservation qui sont actuellement pratiqués à domicile.

En considérant 2 000 chambres funéraires en activité, les soins de conservation dans les chambres funéraires représentent en moyenne 0,46 interventions par semaine (soit une toutes les deux semaines). Si l'ensemble des soins de conservation réalisés actuellement hors chambres mortuaires ou funéraires est réalisé à l'avenir dans les chambres funéraires, le nombre d'interventions par semaine et par chambre funéraire sera en moyenne inférieur à un.

Même en considérant des disparités temporelles et géographiques dans le recours aux soins de conservation et des disparités géographiques dans le maillage territorial des équipements, ces chiffres montrent que les chambres funéraires sont en mesure d'absorber le report de l'activité à domicile.

Renforcer la sécurité sanitaire autour de la pratique des actes de thanatopraxie

Ce renforcement nécessite de rendre obligatoire la vaccination contre l'hépatite B pour les thanatopracteurs.

Impact sur l'emploi

Une limitation du nombre des actes de thanatopraxie pratiqués est possible, ce qui est susceptible de limiter le développement d'emplois de thanatopracteurs.

Toutefois, il faut rappeler que cette profession est réglementée. Chaque année le concours fait l'objet d'un *numerus clausus* déterminé par un arrêté ministériel de la Direction générale de la santé.

III.2. IMPACTS SUR LES COLLECTIVITES TERRITORIALES

Les collectivités territoriales peuvent être gestionnaires de chambres funéraires. Toutefois, l'augmentation d'activité liée au report des soins de conservation actuellement réalisés à domicile vers les chambres funéraires devrait être modeste.

III.4. IMPACTS EN OUTRE-MER

Les textes modifiés seront applicables aux départements d'outremer.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

Cette ordonnance sera prise dans un délai de 12 mois suivant la promulgation de la loi afin de permettre une large concertation sur le contour des mesures.

V. MODALITES D'APPLICATION DE LA MESURE ENVISAGEE

Les instances obligatoires qui seront consultées sur le projet d'ordonnance sont :

- le conseil national des opérations funéraires (CNOF) ;
- le conseil national d'évaluation des normes (CNEN) ;
- le comité d'orientation sur les conditions de travail (COCT) ;
- le HCSP.

ARTICLE 53 : DROIT EUROPÉEN ET INTERNATIONAL

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

I.1 Transposition de la directive EURATOM

Engagés depuis 2008, les travaux de mise à jour des directives Euratom existantes se sont achevés avec la publication au Journal officiel de l'Union européenne de la nouvelle directive 2013/59/Euratom 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. À compter du 17 janvier 2014, la France dispose d'un délai de 4 ans pour transposer cette directive en droit national, et en conséquence pour ajuster la réglementation nationale.

Cette directive comporte 109 articles ; elle s'applique notamment aux matières radioactives (fabrication, traitement, détention, stockage, transport, etc.), à l'exposition aux sources naturelles de rayonnements ionisants (radon, radionucléides présents dans les matériaux de construction), à l'utilisation de rayonnements ionisants dans le secteur médical, à l'exposition du public et des travailleurs, à la préparation et à la gestion des situations d'urgences et de leurs conséquences.

Compte tenu de son large champ d'application, elle concerne plusieurs ministères (principalement les ministères chargés de la santé, du travail, de l'écologie, mais également

les ministères chargés de l'intérieur, de la défense, des douanes etc.) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Bien que la directive n'impose que des règles minimales (basic safety standards), sa transposition aura un impact sur les règles de radioprotection figurant principalement et de façon non exhaustive dans les codes de la santé publique, du travail, de l'environnement, de la défense.

Le Ministère chargé de l'écologie a été désigné ministère chef de file pour cette transposition.

Par ailleurs, la directive 2013/59/Euratom précise qu'il est fondamental de veiller à ce que tous les professionnels exerçant dans le champ des rayonnements ionisants possèdent un niveau de compétence élevé et à ce que leurs tâches et responsabilités respectives soient clairement définies, et notamment pour les « physiciens médicaux ».

Dès lors, cette directive (cf. article 83) fait place à une meilleure reconnaissance du métier de *« Medical physics expert»,* faisant référence au « radiophysicien» en France

Or, actuellement, les dispositions codifiées dans le code de la santé publique concernant la profession de « radiophysicien » sont limitées et leurs tâches et responsabilités ne sont pas clairement définies[51].

I.2 Transposition de la directive sur les produits du tabac

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 doit intervenir d'ici le 20 mai 2016.

L'objectif général de directive est de :

- s'adapter aux évolutions du marché et des modes de consommation du tabac ;
- prendre en compte les nouvelles données scientifiques validées ;
- parvenir à une transposition plus uniforme entre les États-membres et à une application plus homogène de la convention cadre de lutte antitabac (CCLAT) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a été ratifiée par tous les États membres et l'UE en tant que telle ;
- parvenir à une baisse de la prévalence de la consommation de tabac dans l'Union européenne, facteur majeur de morbidité et de mortalité prématurée au sein de l'UE, aboutissant à un plus haut niveau de protection de la santé des citoyens européens.

Cette directive se caractérise notamment par une priorisation de la protection des jeunes qui aboutit à une segmentation des mesures selon les différents produits du tabac et une extension du périmètre de la directive aux nouveaux produits du tabac, commercialisés après la Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac.

Pour atteindre l'objectif général, la directive a pour champ :

1) les ingrédients et émissions des produits du tabac ;
2) l'étiquetage et le conditionnement des produits du tabac ;

[51] Les modalités de leur formation, leurs missions et conditions d'intervention sont renvoyées à un arrêté

3) les produits du tabac à usage oral (maintien de l'interdiction) et la mise sur le marché des produits avec nicotine, des produits à fumer à base de plantes et des nouveaux produits du tabac (dont les cigarettes électroniques) ;
4) la vente à distance transfrontalière de produits du tabac ;
5) la traçabilité et la sécurité.

Elle prévoit ainsi :

- l'interdiction des arômes dans les produits du tabac dès lors qu'ils sont dans une quantité perceptible (délai rallongé de 4 ans pour le menthol) ;
- le renouvellement et l'agrandissement des avertissements sanitaires, qui sont portés à 65 % de la surface des paquets (contre 30 et 40 % aujourd'hui en France) et qui doivent être placés en haut pour accroître leur visibilité ;
- une ébauche de standardisation des paquets avec des dimensions minimales et des possibilités de forme limitées ;
- l'interdiction de mentions marketing sur les emballages mettant en valeur un goût, des propriétés positives, des avantages sur l'environnement ou un tarif économique ;
- - et la possibilité laissée aux États membres de prendre des mesures complémentaires telles que le paquet neutre ou l'interdiction de produits ressemblant à des produits du tabac.

I.3 Transposition de la directive relative à la reconnaissance de la qualification professionnelle

La directive 2013/55/UE du Parlement européen et du conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n°1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur («règlement IMI») a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne du 28 décembre 2013.

Elle est entrée en vigueur le 17 janvier 2014 et la France est tenue de la transposer dans son ordre juridique au plus tard le 18 janvier 2016 afin d'ajuster sa réglementation nationale.

Cette directive renforce, notamment, les obligations des États membres en matière d'échange d'informations relatives à l'autorisation d'exercer pour certains professionnels. Elle introduit, également, la possibilité d'une carte professionnelle européenne, qui faciliterait la mobilité et la reconnaissance au titre du système de reconnaissance automatique.

Compte tenu de son champ d'application, elle concerne plusieurs ministères, dont le Ministère chargé de la Santé.

I.4 Transposition de la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, et de la directive 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006.

Cette dernière établit des dispositions visant à garantir que les États membres s'acquittent de manière efficace des obligations qui leur incombent, en tant qu'États du pavillon, en ce qui concerne la mise en œuvre des passages pertinents de la MLC 2006.

I.5 Adapter la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite « loi Jardé ») au règlement européen sur les essais cliniques de médicaments

La publication du règlement européen (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 nécessite d'adapter les dispositions du code de la santé publique en la matière.

En effet, comme les recherches portant sur le médicament seront directement régies par le règlement européen, il convient d'exclure l'encadrement de ces recherches de la loi Jardé et de les renvoyer au règlement européen.

De plus, la préparation du décret d'application de la loi Jardé a mis en lumière des difficultés qu'il convient de corriger.

I.6 Adaptation de la législation nationale afin de sécuriser et harmoniser la reconnaissance des qualifications professionnelles obtenues dans un État membre de l'Union Européenne

Pour parfaire le dispositif relatif aux qualifications professionnelles issu des directives européennes 3 mesures d'adaptation s'avèrent nécessaires sur les points suivants :

- L'article L. 4381-4 du code de la santé publique (CSP)permet aux demandeurs de nationalité hors UE, titulaires d'un diplôme UE de bénéficier de la procédure de reconnaissance des qualifications issue de la transposition de la directive 2005/36/CE. Plusieurs modifications sont nécessaires sur cet article.

  En premier lieu, cette mesure vise à intégrer notamment, les conseillers en génétique à la liste des professions concernées par l'article L. 4381-4 précité puisqu'en l'état actuel du droit, ce dispositif est seulement prévu pour les professions mentionnées au livre III du CSP. Cet article ayant pour objectif de lever une discrimination en raison de la nationalité, rien ne justifie de faire une distinction entre différents professionnels mentionnés au code de la santé publique.

  En deuxième lieu, l'article L. 4381-4 précité exige deux conditions de recevabilité des dossiers. Les demandeurs doivent être titulaires d'un diplôme obtenu dans un État de l'UE mais également faire la preuve de leur expérience professionnelle par tout moyen. Or, l'expérience professionnelle, si elle peut être utile pour étayer le dossier du demandeur, ne peut être érigée en condition de recevabilité. La mesure vise donc à préciser la rédaction de l'alinéa 2 de l'article afin de clarifier le caractère facultatif de l'expérience professionnelle du demandeur.

  En troisième lieu, l'article L. 4381-4 du CSP prévoit de fixer par arrêté le nombre maximum de demandeurs autorisés à exercer dans le cadre de cette disposition. Or, au regard du flux limité de professionnels demandeurs à cette procédure, il ne parait pas justifier de maintenir cette précaution. Il est donc proposé, à l'occasion de la modification de cet article de supprimer l'alinéa 3 relatif à la fixation du quota.

  Enfin, l'article L. 4381-4 précité intègre ces demandeurs aux procédures de reconnaissance des qualifications organisées pour les ressortissants européens. Lorsqu'il est procédé à l'examen de ces demandes, un contrôle de la maitrise de la langue est d'ores et déjà organisé. Dès lors, l'alinéa 4 de l'article, en renvoyant au décret les conditions dans lesquelles le demandeur hors UE doit prouver la maitrise de la langue, est inutile redondant et injustifié. La mesure proposée vise donc à la supprimer.

Le public concerné par cette disposition, à savoir les demandeurs hors UE, constitue une minorité de dossiers traités dans le cadre des procédures de reconnaissance de qualification.

- L'article 52 modifié de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique pose les principes généraux liés à l'usage du titre de psychothérapeute mais ne comporte pas de dispositions transposant la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et nécessitant de prévoir un dispositif permettant à un ressortissant d'un autre État membre de l'Union européenne de se voir reconnaître l'équivalence de sa formation ou de son expérience avec la formation de psychopathologie clinique permettant de s'inscrire en France sur le registre des psychothérapeutes que ce soit dans le cadre d'un établissement ou d'une libre prestation de service.
- La définition du champ et des conditions d'exercice consacrée des prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées (orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste, orthopédiste-orthésiste) figure actuellement dans la partie réglementaire du CSP alors que ces dispositions relèvent du domaine de la loi. Le non-respect de la hiérarchie des normes créé une forte insécurité juridique.

En raison de cet ordonnancement juridique, la déconcentration des procédures de reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants de l'Union européenne et de l'Espace économique européen n'a pas pu se faire au niveau régional, comme c'est le cas pour l'ensemble des autres professions de santé paramédicales, elle a été réalisée au niveau départemental. Cette procédure atypique est très complexe car elle fait intervenir trois administrations :

- l'administration centrale pour l'organisation de la commission nationale ;
- le Préfet de région pour la gestion de la procédure ;
- le Préfet de département pour la notification des décisions.

I.7 Adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international (2005)

Dans le cadre du règlement sanitaire international (RSI), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) peut être amenée à demander à la France de mettre en œuvre des mesures visant à lutter contre la propagation des maladies susceptibles d'être privative de liberté, notamment en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.

Compte tenu de leur nature, ces mesures ne peuvent être assimilées, ainsi que l'a confirmé le Conseil d'État, à des pouvoirs de police générale du préfet.

Par ailleurs, au terme de l'article 41 du RSI, si un État choisit de rendre payantes les prestations d'inspection des navires en vue de délivrer les certificats de contrôle sanitaire, le tarif de ces inspections doit être unique sur l'ensemble du territoire national. De plus, les textes législatifs et réglementaires actuels prévoient que seuls les organismes privés réalisent les inspections sanitaires des navires.

L'article L3115-5 du CSP précise que « Les frais résultant de l'application des mesures sanitaires prescrites pour un moyen de transport en application de l'article L3115-1 du CSP sont à la charge de l'exploitant du moyen de transport concerné, et notamment les frais d'immobilisation. Si le moyen de transport est un navire, l'ensemble des frais est à la charge de l'armateur, du propriétaire ou de l'exploitant. » sans que la fixation du tarif unique apparaisse distinctement.

L'article L3115-1 précité prévoit enfin que les agents des ministères, et notamment ceux de la défense, sont habilités par le représentant de l'État dans le département à assurer le contrôle sanitaire aux frontières. L'habilitation est par là-même limitée dans l'espace.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

II.1 Transposition de la directive EURATOM

La mesure a pour objet d'autoriser le gouvernement à transposer par ordonnance la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 précitée.

II.2 .Transposition de la directive sur les produits du tabac

La mesure a pour objet d'autoriser le gouvernement à transposer par ordonnance la directive 2014/40/UE précitée. En dehors de l'importance du respect des contraintes juridiques de calendrier, sa transposition par voie d'ordonnance assurerait de travailler de concert sur les mesures législatives et réglementaires, garantissant une entrée en vigueur de l'ensemble des dispositions au 20 mai 2016, marquant ainsi la volonté de la France de lutter contre le tabac.

II.3 Transposition de la directive relative à la reconnaissance de la qualification professionnelle

La mesure a pour objet d'autoriser le gouvernement à transposer par ordonnance la Directive 2013/55/UE du parlement européen et du conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles précitée.

II.4 Transposition d'une directive relative aux gens de mer

La mesure a pour objet d'assurer la mise en conformité des dispositions législatives en matière de conditions de vie et de travail des gens de mer avec la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, et 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006.

II.5 Adapter la loi Jardé au règlement européen sur les essais cliniques de médicaments

La réécriture des dispositions du CSP relatives aux recherches biomédicales permettra de tenir compte de l'adoption du règlement européen (UE) n° 536/2014. Ainsi les recherches portant sur le médicament seront régies directement par ce règlement et non plus par la loi Jardé.

De plus, des modifications de la loi Jardé seront proposées afin d'assurer la lisibilité et la coordination des textes pour les différents acteurs concernés notamment en matière de protection des données.

II.6 Adaptation de la législation nationale afin de sécuriser et harmoniser la reconnaissance des qualifications professionnelles obtenues dans un État membre de l'Union européenne

La mesure a notamment pour objet :

- de corriger la rédaction initiale de L. 4381-4 du CSP et d'ouvrir la procédure aux professions qui n'en bénéficiaient pas jusqu'alors ;
- d'assurer la mise en conformité des dispositions relatives à l'usage du titre de psychothérapeute avec la directive 2002/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- de conférer au Préfet de région une compétence pleine et entière pour la gestion des autorisations d'exercice des prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées ressortissants de l'Union européenne et de l'Espace économique européen à l'instar des autres professions paramédicales.

II.7 Adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international (2005)

L'ordonnance porterait sur 3 mesures :

- donner des pouvoirs de police spéciale au préfet pour la mise en œuvre de mesures visant à lutter contre la propagation internationale des maladies dans le cadre de la mise en œuvre du RSI. Le Conseil d'État a jugé que cette mesure relevait de pouvoirs de police spéciaux du préfet et devaient donc être définis par la loi ;
- consolider la base légale du tarif unique pour les inspections de navires nécessaires à la délivrance des certificats de contrôle sanitaire valables 6 mois ;
- permettre que l'habilitation des agents du ministère de la défense à effectuer le contrôle sanitaire aux frontières soit délivrée par le ministre de la défense (service de santé des armées) et non par le représentant de l'État dans le département afin de leur donner compétence sur l'ensemble du territoire.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

III.1 Transposition de la directive pour la reconnaissance de la profession de « radiophysicien » comme profession de sante :

Impacts économiques

La mesure ne devrait pas avoir d'incidences économiques, la profession étant déjà reconnues, mais pas en tant que profession de santé.

Impacts sociaux et environnementaux

La reconnaissance du métier de radiophysicien en tant que profession de santé contribuera, par contre, à favoriser la qualité et la sécurité des soins, par une meilleure définition de son rôle et de ses missions. Cela permettra également de clarifier sa responsabilité dans le cadre de la prise en charge du patient au sein d'une équipe pluridisciplinaire et de mieux définir son implication directe dans les actes de soins. Il en va de la sécurité des patients, qui est un enjeu prioritaire, de la sécurité de leur entourage et des professionnels eux-mêmes, de reconnaître davantage cette profession.

L'amélioration de la codification de cette profession va permettre d'améliorer les procédures de reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants européens et des ressortissants hors UE titulaires d'un diplôme européen.

III.2 Transposition de la directive sur les produits du tabac

La transposition de la directive 2014/40/UE doit renforcer la lutte contre le tabac dont le coût social indique qu'il coûte plus à la société qu'il ne rapporte[52]. Ainsi, les seules dépenses en soins médicaux dépassent le produit des taxes. Aussi, la baisse attendue de prévalence du tabac en France aura un impact économique et financier positif. L'impact en termes d'emploi est négligeable car les produits du tabac ne sont plus manufacturés en France. Par contre, un fumeur sur deux meurt du tabac. Aussi, la baisse attendue de prévalence du tabac en France devrait permettre de faire baisser le nombre de morts évitables par an.

Les mégots de cigarettes sont responsables d'une pollution sur la voie publique et dans la nature. La baisse attendue de prévalence du tabac en France pourra donc avoir un impact positif sur l'environnement, et corrélativement sur les charges de nettoyage de la voirie et de gestion des déchets pesant sur les collectivités territoriales.

En revanche, la directive 2014/40/UE prévoit de nombreuses notifications qui auront un coût administratif non négligeable. Toutefois, la directive autorise les États membres qui le souhaitent à reporter sur les industriels les coûts induits par ces obligations.

III.3 Transposition de la directive relative à la reconnaissance de la qualification professionnelle

La transposition de la directive 2013/55/UE permet de renforcer le principe de libre circulation des ressortissants européens et de la libre prestation de services, au moyen de nouveaux instruments juridiques.

III.4 Transposition de la directive relative aux gens de mer

Les transpositions des deux directives relatives aux gens de mer auront pour effet d'améliorer leurs conditions de vie et de travail, en renforçant notamment les mécanismes de contrôle et d'inspection des navires, en vue notamment de la délivrance d'une certification sociale.

III.5 Adaptation de la législation nationale afin de sécuriser et harmoniser la reconnaissance de qualifications professionnelles obtenues dans un état membre de l'Union Européenne

Le rétablissement de la compétence du Préfet de région pour la gestion des autorisations d'exercice des prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées ressortissants de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE) participe à la simplification des procédures administratives par la diminution du nombre d'administration intervenant dans la procédure et favorise l'installation en France des professionnels ressortissants de l'UE ou l'EEE en simplifiant la procédure.

[52] Les études sur le coût social du tabac de Pierre Kopp, qui doivent être actualisées d'ici à la fin 2014, montrent que le tabac coûte plus à la société (47 Md€) qu'il ne rapporte (14 Md€). Les seules dépenses en soins médicaux (18 Md€) dépassent le produit des taxes.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

L'habilitation prévoit que le Gouvernement doit prendre les ordonnances dans les délais suivants :

- vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi pour la transposition de la directive 2013/59/EURATOM, afin de prendre toutes les mesures d'adaptation des dispositions législatives relatives à la protection contre les rayonnements ionisants ;
- douze mois à compter de la promulgation de la présente loi pour la transposition de la directive 2014/40/UE ;
- douze mois à compter de la promulgation de la présente loi pour la transposition de la directive 2013/55/UE afin de prendre toutes les mesures d'adaptation des dispositions législatives relatives aux qualifications des prestataires de soins ;
- douze mois à compter de la promulgation de la présente loi pour la transposition des directives 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, et 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006 ;
- six mois suivant la promulgation de la présente loi pour prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales définies au titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique au 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 de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires ;
- d'un an suivant la promulgation de la présente loi pour toutes mesures d'adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international.

V. CONSULTATIONS PRÉVISIONNELLES

L'Autorité de sûreté nucléaire sera consultée dans le cadre de la transposition par ordonnance de la directive EURATOM (consultation facultative).

ARTICLE 54

I. DIAGNOSTIC – ÉTAT DES LIEUX

La Conférence internationale du travail (CIT) a adopté, lors de sa 94ème session, le 23 février 2006, la convention du travail maritime. Cette convention, entrée en vigueur au niveau international le 20 août 2013, trouve à s'appliquer en France depuis le 1er mars 2014.
Un accord européen des partenaires sociaux maritimes du 19 mai 2008 a conduit à l'adoption de la directive 2009/13/CE du Conseil du 16 février 2009 portant mise en œuvre de l'accord conclu par les Associations des armateurs de la Communauté européenne (ECSA) et la Fédération européenne des travailleurs des transports (ETF) concernant la convention du travail maritime, 2006, et modifiant la directive 1999/63/CE.

Cette convention de l'Organisation internationale du travail (OIT) et la directive 2009/13 ont été prises en compte dans le code des transports, notamment au travers de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable. L'application de cette convention de l'OIT, qui pose au niveau international le principe de normes minimales contrôlables dans la navigation maritime commerciale, a fait l'objet d'un consensus entre partenaires sociaux maritimes français, et la préparation de la loi du 16 juillet 2013 précitée a fait l'objet de nombreuses réunions de concertation avec ceux-ci.

La mise en œuvre au niveau communautaire de la convention a été complétée, notamment, par la directive 2013/54/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006. Une des dispositions de cette directive postérieure à la loi du 16 juillet 2013, au cinquième paragraphe de l'article 3, prévoit que les gens de mer puissent avoir accès à bord d'une copie de l'accord conclu en 2008 par les partenaires sociaux européens.

II. OBJECTIFS DE LA REFORME

Il s'agit de faire en sorte que l'accord conclu en 2008 par les partenaires sociaux maritimes européens soit tenu à disposition des gens de mer à bord des navires français soumis à la convention du travail maritime.

III. OPTIONS ENVISAGEES ET OPTIONS RETENUES

- Seuls les navires soumis à la convention du travail maritime de l'OIT sont concernés.
  Ainsi : les navires de pêche ne relèvent pas de cette convention, ni les navires de commerce exerçant leur activité dans les eaux intérieures ou au proche voisinage d'eaux abritées ou de zones où s'applique une réglementation portuaire (art. II, §1 j de la convention du travail maritime).

- Le choix a été fait de ne pas exiger la tenue à bord d'une version papier de l'accord.
  Bien qu'il ne représente que 16 pages, cette obligation pourra être respectée en le tenant à disposition des gens de mer sous forme numérique.

IV. IMPACTS DE LA LOI

Impacts économiques, sociaux, environnementaux

L'impact économique de l'obligation administrative de tenue de ce document à bord est marginal. Si ce document est tenu à bord sous format papier, il ne comprend que 16 pages et se trouve en accès libre pour les armateurs en format numérique, notamment sur le site du ministère de l'Ecologie, du Développement Durable et de l'Energie. Sa tenue à bord sous forme électronique ne génère aucun coût supplémentaire particulier si les navires concernés sont équipés d'outil de consultation en accès libre. En termes d'impact social, il participe à une meilleure connaissance des droits des gens de mer par les intéressés.

Impacts juridiques

Cette mesure permet, pour les navires français en escale à l'étranger, de réduire les risques liés aux contrôles dits « de l'État du port », lesquels dorénavant prennent en compte les normes sociales issues de l'OIT.

À des fins d'une meilleure lisibilité du droit, la mesure législative sera complétée par une mesure réglementaire qui en précisera le champ d'application, en l'espèce les navires ne relevant pas de cette obligation. Une contravention sanctionnera le défaut de respect de cette obligation.

Impacts sur les administrations

Cette mesure ajoute un document supplémentaire à vérifier lors des contrôles assurés par l'Inspection du travail.

Pour l'administration centrale, ce document est ajouté à ceux tenus à disposition du public sur les pages dédiées au travail maritime du site Internet du ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie.

V. MODALITES D'APPLICATION

V.1 Application dans le temps

L'entrée en vigueur de cette disposition est immédiate.

V.2 Application dans l'espace

La mesure concerne l'ensemble des navires immatriculés au registre national principal, soit ceux immatriculés en métropole, dans les départements d'outre-mer, à Saint-Martin, à Saint-Barthélemy et à Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi que ceux immatriculés au Registre International Français (RIF). Ce registre est destiné à l'immatriculation, sous conditions des navires de commerce exposés à la concurrence internationale.

V.3 Consultations

La mise en œuvre de l'accord européen de 2008 a fait l'objet d'un large consensus et de plusieurs consultations des organisations nationales représentatives des gens de mer et des armateurs, de même que du Conseil supérieur de la marine marchande (CSMM), le tout avec avis favorables. Cette mesure purement technique, de cohérence avec la mise en œuvre de la Convention du travail maritime, n'appelle pas de nouvelles consultations.

ARTICLE 55 : LE SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES ET L'INSTITUTION NATIONALE DES INVALIDES

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

Le service de santé des armées (SSA) a longtemps vécu de manière relativement autonome vis-à-vis du système national de santé. Premier système de santé organisé, à son origine en 1708, il a traversé près de trois siècles dans un relatif isolement afin de répondre aux nécessités d'autosuffisance de moyens et d'autodétermination que lui imposait sa mission

opérationnelle. Cet isolement l'a cependant fragilisé en le contraignant à une dispersion de ses structures et de ses activités, au point de mettre en question sa capacité à remplir, à terme, la mission qui lui incombe. Il n'a cependant jamais cessé de s'adapter. Mais les évolutions se sont accélérées et amplifiées depuis 2008. Souvent initiées en réaction aux contraintes, essentiellement conçues dans une perspective gestionnaire, et ayant en grande partie épargné la composante hospitalière, elles n'ont jamais remis en cause le modèle lui-même et atteignent aujourd'hui leurs limites. Elles imposent aujourd'hui au SSA de passer d'une logique d'adaptation à une logique de réforme du modèle.

De véritables changements de paradigme sont apparus dans les mondes de la défense et de la santé. Le livre blanc sur la défense et la sécurité nationale souligne le principe d'autonomie stratégique avec son corollaire d'entrée en premier, la nécessaire cohérence du modèle d'armée et la différenciation des forces, l'importance des mutualisations de moyens. Par ailleurs, la loi ° 2013-1168 du 18 décembre 2013 relative à la programmation militaire pour les années 2014 à 2019 (LMP) et portant diverses dispositions concernant la défense et la sécurité nationale, tout en maintenant un haut niveau d'ambition, demande de poursuivre l'effort déjà entrepris pour contribuer au rétablissement des comptes publics. En matière de santé, les évolutions des déterminants et des modalités de fonctionnement du système national de santé, imposent la mise en œuvre d'une nouvelle stratégie nationale de santé (SNS).

Celle-ci prône le décloisonnement entre les acteurs, le rééquilibrage des ressources allouées entre soin et prévention, une territorialisation de la santé favorisant les partenariats et garantissant l'égalité d'accès aux soins et une recherche permanente de la qualité.
Aussi, quatre facteurs de vulnérabilité liés à l'histoire du SSA, à son organisation et à l'évolution de son environnement sont clairement identifiés. Tout d'abord, son isolement retentit sur son efficience, situation de moins en moins tenable dans un système de santé de plus en plus organisé, voire concurrentiel, en contexte financier contraint. Ensuite, la dispersion s'exprime à la fois en termes d'emprises comme d'activités, parfois éloignées du besoin des armées. Mais aussi, des injonctions paradoxales s'imposent au SSA entre l'évolution du monde de la santé en termes de normes et d'exigences opposables, et les conditions opérationnelles auxquelles il est soumis du fait de ses missions régaliennes. Et enfin, la complexité et parfois la lourdeur de sa gouvernance limitent fortement sa marge de manœuvre et sa capacité d'adaptation.

Ces éléments font porter une menace concrète sur la capacité du SSA à soutenir l'engagement opérationnel des forces armées françaises. Cette menace se caractérise par un risque de dégradation de la qualité du service rendu, exposant à une inadaptation aux besoins des forces armées, remettant en cause sa raison d'être ; un risque financier majeur, portant sur les investissements, dégradant son fonctionnement et majorant le coût de possession pour la défense ; enfin, une perte d'attractivité pour le personnel, les usagers du SSA et ses partenaires.

L'Institution nationale des invalides (INI), de son côté, souffre de difficultés, en partie analogues. Créée en 1670 dans le but d'accueillir les blessés des campagnes royales, cet établissement public administratif demeure placé sous la tutelle du Ministère chargé des anciens combattants et est régi par le code des pensions militaires d'invalidités et de victimes de la guerre. Ses missions sont définies dans le code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre. Outre l'accueil d'invalides bénéficiaires des dispositions de ce code, l'INI dispose également d'un centre médico-chirurgical qui dispense des soins en court et moyen séjour avec une spécialisation historique sur la prise en charge des patients handicapés médullaires, amputés ou cérébrolésés. L'INI n'est donc ni un établissement de santé ni un organisme rattaché au service de santé des armées. Ainsi, la majeure partie des règles du code

de la santé publique n'y sont pas applicables. Particulièrement, les activités de l'INI ne sont pas rattachées à la planification du Schéma régional d'organisation des soins (SROS) établie par l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Île-de-France et échappent au droit des autorisations, l'ARS Île-de-France n'exerçant aucune prérogative.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

Dans le prolongement du projet de service SSA 2020, et en lien avec les axes stratégiques de la SNS, portée par le ministère en charge de la Santé, les priorités suivantes ont été identifiées :

- en matière opérationnelle, le SSA souhaite accentuer ses collaborations avec les ministères participant à la gestion des crises. Ses capacités ou ses compétences à détenir à des fins de résilience seront précisées et leur emploi en réponse à une crise seront encadrées. Les centres médicaux du SSA pourraient prendre une dimension régionale en les ouvrant sur les territoires de santé. Concentrés sur leurs missions opérationnelles, ils donneront la priorité aux activités de médecine générale et à la pratique des soins. Ils deviendront ainsi le véritable pivot du parcours de santé du militaire, tout en s'ouvrant, plus encore qu'aujourd'hui, sur le monde civil ;
- les hôpitaux des armées adapteront leur offre de soins de manière à mieux répondre à la mission opérationnelle et s'insérer justement dans leur territoire de santé. Le développement des collaborations dans la stratégie des hôpitaux des armées, qui feront partie du service public hospitalier, leur permettra d'optimiser leur performance. Cette construction d'un modèle hospitalier militaire bâti autour de plateformes hospitalières s'accompagnera d'une nouvelle gouvernance prenant en compte le modèle des établissements civils et permettant de garantir une plus grande souplesse en gestion ;
- en matière de ravitaillement sanitaire, le SSA deviendra un acteur interministériel et renforcera sa place en milieu international, ce qui lui permettra de valoriser ses savoir-faire ;
- la recherche du SSA, tout en restant concentrée sur sa mission au profit des forces, doit s'inscrire dans le dynamisme de la stratégie nationale de recherche, en se décloisonnant en interne comme en externe pour une meilleure coordination des travaux et un rapprochement des acteurs. Elle verra se mettre en place une nouvelle gouvernance et sera ouverte en interministériel et à l'international ;
- la formation dispensée par le SSA se concentrera sur le volet opérationnel et s'adaptera aux évolutions du monde de la santé. Les collaborations pédagogiques avec le service public de santé seront intensifiées et l'ingénierie de formation sera ouverte à d'autres ministères afin d'en améliorer l'efficience.

Ainsi, l'évolution législative doit viser à une meilleure participation du SSA dans le système de santé rénové par la présente loi, tout en maintenant ses spécificités, et notamment ses contraintes opérationnelles. Elle comprend l'adaptation des dispositions relatives au SSA et parallèlement, le cas échéant, celle des dispositions pertinentes du code de la santé publique.

Ce mouvement sera opéré, mutatis mutandis, également pour l'INI avec l'objectif de soumettre ses activités de soins aux dispositions du code de la santé publique relatives au SROS et au droit des autorisations, et de prévoir, une relation plus étroite de cet établissement avec l'ARS et le SSA, dans le cadre des évolutions de ce service.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

Une plus grande intégration au sein du système de santé devrait permettre d'une part des gains d'efficience, d'autre part une recomposition de l'offre de soins, ce qui est source d'économies. Néanmoins, à ce stade, il n'est pas possible de chiffrer ces économies, en dehors des éléments de rationalisation déjà opéré par le SSA. Pour le premier recours, elles s'établissent à 11,1 M€ par an, résultant de la suppression de 180 postes, et à 1,8 M€ par an d'économies de fonctionnement.

Les formations en cours de regroupement à Bron, près de Lyon, permettront de leur côté des économies nettes de l'ordre de 3,5 M€ par an. Par ailleurs, en établissements, le taux d'occupation des lits est d'environ 61 %, et le nombre d'actes de bloc et par chirurgien est inférieurs aux moyennes nationales constatées dans le secteur civil.

Au-delà des économies réalisées par une montée en charge, induite par un meilleur partage des patients sur le territoire, une qualité davantage renforcée peut être attendue pour les établissements, qui verront leurs professionnels augmenter leurs pratiques.

Enfin, dans nombre de cas, l'évolution des hôpitaux des armées passe par une intégration majeure dans l'offre de santé du territoire, au travers des complémentarités et des convergences qu'ils pourront développer avec un établissement de santé partenaire et l'approfondissement des groupements de coopération sanitaire qu'ils ont déjà établis avec lui. Le rapprochement des structures pourrait d'ailleurs devenir suffisamment fort pour que leur réunion constitue, à terme, une option possible. L'évolution de la situation juridique de ceux qui constitueront les plateformes hospitalières vers une catégorie adaptée d'établissements publics est aussi à l'étude. À ce double titre, des mesures transitoires seront à prévoir.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

L'ampleur des modifications à mener impose une collaboration étroite entre les services du ministère de la Défense et du ministère de la Santé. En effet, les dispositions envisagées, très nombreuses et fort techniques, font encore l'objet de concertations menées par un comité de pilotage institué au plus haut niveau du ministère des affaires sociales et de la santé, du ministère de la défense et des agences régionales de santé principalement intéressées. Ce qui suppose un échéancier de 12 mois pour permettre les échanges sur les ordonnances.

ARTICLE 56 : OUTRE-MER

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

Dans le cadre de l'application du droit métropolitain à l'outre-mer, il convient de distinguer, conformément à la Constitution :

- les départements et régions d'outre-mer (DOM et ROM) qui concernent la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, La Réunion et Mayotte.

  Pour les DOM et les ROM, le régime législatif et réglementaire applicable est en celui de « l'identité législative » : les lois et règlements y sont applicables de plein droit, sans mention spéciale. Ils peuvent, cependant, faire l'objet d'adaptations tenant aux caractéristiques et contraintes particulières de ces collectivités. Ces adaptations peuvent être le fait de l'État, qui doit alors consulter au préalable ces collectivités ou le fait des collectivités lorsqu'elles y ont été préalablement habilitées.

En l'état actuel du droit, le code de la santé publique (CSP) est applicable de plein droit dans les DOM et les ROM.

- les collectivités d'outre-mer (COM) régies par le principe dit « d'identité législative » qui concernent Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon. Les COM régies par le principe dit de « spécialité législative » qui concernent les îles de Wallis-et-Futuna, la Polynésie française, ainsi que la Nouvelle-Calédonie qui est une collectivité sui generis..

  En vertu du principe dit de « spécialité législative », les lois et règlements n'y sont applicables que sur mention expresse.

  En outre, la loi organique définit le statut de chaque collectivité et, notamment, énumère les domaines de compétence de la COM.
- les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF) qui incluent les îles éparses depuis 2007. Elles sont soumises à un régime législatif particulier.

Des écarts subsistent en matière de santé et de régime de la sécurité sociale entre le droit métropolitain et le droit applicable dans les DOM, ROM, et COM.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

L'objet de cette mesure est la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'outre-mer. Elle vise à rapprocher au maximum du droit commun, la législation applicable dans ces DOM/COM et donc à simplifier le droit et son accessibilité pour les usagers et tous les acteurs de santé concernés.
Il s'agit, par ailleurs, de tirer les conséquences de la transformation de la collectivité de Mayotte en département, et d'adapter ainsi le droit local pour le rapprocher du droit applicable en métropole et dans les DOM et ROM, ainsi que d'améliorer l'organisation locale de la sécurité sociale.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

Les ordonnances qui seront prises viseront à harmoniser la législation relative à la santé et à la sécurité sociale dans les collectivités d'outre-mer qu'elles concerneront. Les impacts sociaux recherchés par la loi de santé devront ainsi bénéficier aux habitants des territoires ultra-marins.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

Les ordonnances permettant l'adaptation des dispositions de la loi relative à la santé devront être prises dans un délai de 18 mois à compter de la promulgation de cette loi. Elles permettront donc des adaptations à Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Martin et Saint-Barthélemy toutes les fois où cette adaptation s'impose dans ces territoires. Elles prendront en compte la situation particulière des îles Wallis-et-Futuna, de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.

Enfin, dans la mesure où ces collectivités seront associées à l'élaboration de ces ordonnances, le délai prévu de 18 mois appréhende le temps nécessaire à un travail en étroite collaboration avec tous les acteurs locaux concernés.

Le même délai est retenu pour les adaptations du code de la santé publique concernant Mayotte.

Pour les questions d'organisation de la sécurité sociale à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon, dont la portée est plus circonscrite, un délai d'habilitation plus bref (12 mois) a été retenu.

V. CONSULTATIONS PRÉVISIONNELLES

Des consultations des assemblées des collectivités ultra-marines dans lesquelles des adaptations seront prévues devront être diligentées.

ARTICLE 57 : COORDINATION

I. ANALYSE DES DIFFICULTÉS À RÉSOUDRE

Le projet de loi apporte des modifications substantielles à la législation existante, notamment au code de la santé publique ainsi qu'au code de la sécurité sociale. D'autres dispositions des mêmes codes, d'autres codes ou de lois non codifiées devront être mises en cohérence, en substituant les nouvelles références et les nouvelles notions à celles modifiées ou abrogées par la loi adoptée.

II. OBJECTIFS POURSUIVIS

La mesure habilite le Gouvernement à procéder aux coordinations qui n'auraient pas déjà été assurées par le texte de loi lui-même.

Ce renvoi à une ordonnance se justifie par le caractère purement technique des adaptations à apporter et par l'ampleur des modifications dont il faudra tirer les conséquences. Il permet également de tirer plus facilement les conséquences, en termes de coordination, des amendements qui seront adoptés au cours du débat parlementaire.

III. ANALYSE D'IMPACT DES MESURES ENVISAGÉES

Les ordonnances prises sur le fondement de l'habilitation se borneront à tirer les conséquences légistiques, à droit constant, de la loi adoptée.

IV. JUSTIFICATION DU DÉLAI D'HABILITATION

Le délai est relativement court (12 mois) dans un souci d'éviter un décalage trop long dans le temps entre les dispositions issues de la loi et entrées en vigueur et les autres normes législatives qui doivent être coordonnées avec elles.