



Projet de Loi de Santé

Rappel du calendrier :

- 23 septembre 2013 : lancement de la Stratégie Nationale de Santé (SNS) par Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé
- 19 novembre 2013 à début mars 2014 : tenue des débats régionaux dans le cadre de la SNS
- 19 juin 2014 : présentation officielle des orientations du projet de loi par Marisol Touraine
- 25 juillet : diffusion officielle du détail des mesures du projet de loi
- été 2014 : transmission du projet de loi pour avis au Conseil d'Etat
- mercredi 15 octobre 2014 : présentation du projet de loi au Conseil des ministres
- avril 2015 : présentation du projet de loi au Parlement

Rapporteurs des différents titres du Projet de Loi de Santé de l'Assemblée Nationale

- Olivier Véran (PS, Isère), pour le Titre 1 (renforcer la prévention et la promotion de la sante)
- Bernadette Laclais (PS, Savoie), pour le Titre 2 (faciliter au quotidien le parcours de santé des Français)
- Jean-Louis Touraine (PS, Rhône), pour le Titre 3 (innover pour garantir la pérennité du système de santé)
- Hélène Geoffroy (PS, Rhône), pour le Titre 4 (renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire)
- Richard Ferrand (PS, Finistère), pour le Titre 5 (mesures de simplification)

Présentation du projet de Loi de Santé

Dix ans après la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, première loi à affirmer explicitement la responsabilité de l'Etat en termes de santé publique, Marisol Touraine a présenté le 19 juin 2014 les grandes orientations du projet de loi relatif à la politique de santé.

La longue épopée de cette loi n'est plus à décrire : de multiples rapports rendus tels que les 19 recommandations du Comité des sages présidé par Alain Cordier, « Le pacte de confiance pour l'hôpital » présenté par Edouard Cauty et le rapport de Bernadette Devictor portant sur le Service Public Territorial de Santé (SPTS) et le Service Public Hospitalier (SPH) ainsi que le lancement de la Stratégie Nationale de Santé en septembre 2013 par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé suivi par quatre mois de débats régionaux organisés par les Agences Régionales de Santé.

Cette longue marche a finalement abouti à la présentation d'un projet de loi, qui sera discuté au Parlement en avril 2015, notamment du fait d'un calendrier chargé pour la rentrée de septembre : le

projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, etc...

Plusieurs points prioritaires sont mis en exergue au sein du projet de loi relatif à la politique de santé : le développement de la prévention et de la promotion de la santé, la coordination des parcours de soins et le décloisonnement des structures, les relations entre les professionnels de santé ainsi que les nouvelles modalités d'exercice professionnel, le renforcement de la démocratie sanitaire à travers notamment l'information des patients ainsi que la recherche et l'innovation au sein de l'industrie de santé. Il convient également de souligner qu'une part importante est réservée aux habilitations à légiférer par voie d'ordonnances dans ce projet.

Les lecteurs de cette note voudront bien noter que sont surlignés en **vert** les textes d'application des dispositions législatives contenues dans ce projet de loi. Il peut ainsi s'agir de décrets en Conseil d'Etat, décrets simples ou encore d'arrêtés. Sont surlignées en **jaune** les dispositions rajoutées lors de la présentation du texte en Conseil des ministres par rapport à la version transmise au Conseil d'Etat à la fin du mois de juillet.

Projet de Loi relatif à la Santé
(Version présentée en Conseil des ministres le mercredi 15 octobre 2014)

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

Article 1^{er} : Responsabilité de l'Etat et définition de la politique de santé

- responsabilité de l'Etat dans la conduite de la politique de santé
- finalités de la politique de santé : réduction des risques, amélioration de l'état de santé de la population et réduction des inégalités sociales et territoriales de santé
- mesures de suivi et d'évaluation spécifiques précisées par voie réglementaire

Titre I Renforcer la prévention et la promotion de la santé

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

Article 2 : Promotion de la santé en milieu scolaire

- mise en place d'un « parcours éducatif en santé »
- actions de promotion de la santé en milieu scolaire conduites conformément aux orientations nationales de la politique de santé
- objectifs : apprendre à tous les enfants / adolescents « d'apprendre à prendre soin » de soi et des autres afin d'éviter les conduites à risque

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

- dispositions visant les élèves du second degré

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

- proposition d'une infraction spécifique, dans le cadre des infractions liées au bizutage, pour l'incitation au « *binge drinking* »
- création d'une infraction générale sur la provocation à la consommation excessive d'alcool à l'égard des majeurs / mineurs, avec une majoration de peine pour les mineurs

- décret en Conseil d'Etat précisant les types et caractéristiques des objets (t-shirts, accessoires) contribuant à diffuser une image festive et conviviale de l'ivresse

Article 5 : Etiquetage des denrées alimentaires

- mise en place d'une déclaration nutritionnelle
- accompagnement éventuel de la déclaration d'une présentation ou d'une expression au moyen de graphiques ou symboles
- décret pour les recommandations de l'autorité administrative en la matière
- recommandations établies après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation

Chapitre II : Soutenir les services de santé au travail

Article 6 : création d'une passerelle permettant aux collaborateurs médecins de remplir les fonctions de médecin du travail

- conditions d'exercice de la médecine du travail par les collaborateurs médecins fixées par décret

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 : Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) et autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles

- acteurs responsables de la pratique des TROD : professionnels de santé ou personnels relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée
- possibilité de recourir aux TROD pour le dépistage de l'ensemble des maladies infectieuses transmissibles
- arrêté déterminant les conditions particulières de la délivrance des autotests
- délivrance sans prescription médicale sous la forme d'un kit, en pharmacie et autres structures permettant de toucher certaines populations exposées vulnérables

Article 8 : Politique de réduction des risques (RDR)

- sécuriser juridiquement les actions menées auprès des usagers de drogues
- extension de la politique de réduction des risques au milieu carcéral
- modalités d'application régies par un décret en Conseil d'Etat

Article 9 : Expérimentation des salles de consommation à moindre risque (SCMR) pour une durée de 6 ans

- espace ouvert au public dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la Santé
- mise en place d'une équipe pluridisciplinaire pour l'encadrement au sein de ces centres et pour soutenir les usagers à l'accès aux soins : professionnels de santé et du secteur médico-social
- dans un délai de 6 mois avant le terme de l'expérimentation, un rapport d'évaluation de cette dernière sera adressé par le Gouvernement au Parlement
- décret définissant les lieux d'expérimentation et les conditions d'évaluation périodique

Article 10 : Extension de l'information du grand public sur les risques sanitaires liés à la pollution de l'air

Article 11 : Renforcement du rôle du préfet dans la protection des populations à l'exposition à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine

- possibilité pour le préfet d'ordonner des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition à des fibres d'amiante
- information des autorités administratives concernées des risques de présence d'amiante

Titre II Faciliter au quotidien le parcours de santé des Français

Article 12 : Définition du service territorial de santé au public (STSP)

- responsabilité des ARS en ce qui concerne la mise en œuvre du STSP, à la suite d'un diagnostic partagé sur la situation du territoire, au service des patients dont les parcours de santé nécessitent une coordination complexe (patients atteints d'une maladie chronique, personnes en situation de perte d'autonomie ou présentant un tel risque du fait de l'âge / handicap)
- objectif de réalisation, au moyen de contrats territoriaux de santé conclus avec l'ensemble des acteurs de santé intéressés, des objectifs du projet régional de santé
- subordination par le DG ARS de l'attribution des crédits du FIR à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé
- amélioration et protection de l'état de santé de la population ainsi que réduction des inégalités sociales et territoriales de santé
- décret définissant les règles transitoires jusqu'à la publication du projet régional de santé, l'installation des conseils territoriaux de santé, des conférences de territoires, et enfin la publication des contrats territoriaux de santé

Article 13 : Organisation territoriale de la santé mentale et de la psychiatrie

- reconnaissance de la psychiatrie de secteur afin de garantir un recours de proximité en soins psychiatriques
- organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous la forme d'intervention à domicile
- accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques
- continuité des soins psychiatriques (y compris recours à l'hospitalisation)

- gouvernance des coopérations (médecins généralistes, psychiatres, professionnels des secteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux) confiée aux ARS, en lien avec les élus territoriaux, selon les modalités adaptées à chaque territoire

Article 14 : Missions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes

- ARS chargées d'organiser l'appui aux professionnels assurant une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes pour lesquels il y a intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux
- les missions : évaluation des besoins des professionnels et identification de l'ensemble des ressources disponibles localement ; apport aux professionnels d'informations utiles pour la coordination des parcours de santé complexes de leurs patients ; contribution à l'organisation de la prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes
- modalités d'application fixées par décret

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

Article 15 : Amélioration de la lisibilité de la régulation médicale de la Permanence des Soins Ambulatoires (PDSA)

- mise en place d'un numéro téléphonique harmonisé de permanence des soins permettant à la personne d'entrer en contact avec le médecin de garde
- numéro déterminé par le DG ARS
- régulation téléphonique accessible par les numéros des associations de PDS disposant de plateformes interconnectées

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

- extension du parcours de soins coordonné aux individus de moins de 16 ans afin que le médecin traitant (généraliste ou pédiatre), désigné par les parents / tuteurs légaux, puisse suivre l'état de santé de ces enfants et coordonner les actions avec d'autres professionnels de santé
- pour les ayants droit de moins de 16 ans, au moins l'un des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire
- pour les ayants droit âgés de 16 à 18 ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale

Article 17 : Transposition aux centres de santé des modes de rémunération prévus par les conventions des professionnels libéraux, autres que le paiement à l'acte

- obligation de l'examen 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
- extension aux négociations de l'accord national des centres de santé des dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux qui prévoient un règlement arbitral en cas de rupture de négociation

Article 18 : Généralisation du tiers payant pour les consultations en ville

- application aux bénéficiaires de l'aide à l'Acquisition d'une Complémentaire Santé (ACS) dès 2015
- généralisation du tiers payant à l'ensemble des assurés sociaux au 1^{er} janvier 2017 : des partenariats conventionnels devront déterminer les modalités de mise en œuvre de cette généralisation
- obligation d'acceptation du tiers payant généralisé pour les organismes de complémentaires

Article 19 : Mise en place d'un observatoire de refus des soins, auprès de chaque ordre professionnel, chargé d'effectuer des tests de situation en matière de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins

- modalités précisées par décret

Article 20 : Encadrement des tarifs des prestations d'optique et de soins dentaires prothétiques et orthodontiques délivrés aux bénéficiaires de l'aide à l'ACS

- partenaires conventionnels devront fixer les tarifs maximums applicables aux bénéficiaires de l'ACS pour les biens précités
- possibilité d'arriver à des tarifs distincts pour les bénéficiaires de l'ACS par rapport aux bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle - Complémentaire

Article 21 : Création d'un service public d'information en santé à destination de public au niveau régional et national via les ARS

- constitution avec le concours des Caisses nationales d'assurance maladie (CNAM), de la Caisse nationale de solidarité et de l'autonomie (CNSA), des agences et autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des ARS
- plate-forme multimédia (web mobile, téléphonique...)

Article 22 : Mise en œuvre des projets pilotes d'accompagnement sanitaire, social et administratif visant les personnes souffrant d'une maladie chronique dans le but d'obtenir une meilleure coordination des services et professionnels intervenant dans leur parcours de santé

- mise en place à titre expérimental et pour une durée de 5 ans
- 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'ARS et les acteurs de santé volontaires pour accomplir l'action / les actions du projet
- en vue d'une généralisation à l'ensemble du territoire, suivi et évaluation annuelle des projets par les ARS participant à l'expérimentation
- présentation au Parlement par le Gouvernement, après avis de la Conférence nationale de santé, d'un rapport d'évaluation de l'ensemble de l'expérimentation au plus tard trois mois avant son terme
- les projets pilotes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation et le périmètre territorial de chaque projet sont définis par un arrêté du ministre chargé de la Santé

Article 23 : A l'occasion d'une hospitalisation, remise systématique au patient d'une information écrite détaillant le coût global de sa prise en charge, soins et hors soins, incluant le montant couvert par l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO), les organismes complémentaires et le reste à charge du patient

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

Article 24 : Mise en place obligatoire d'une lettre de liaison entre les services de soins en ville et à l'hôpital

- document complémentaire au compte-rendu d'hospitalisation
- permettre la continuité des soins, en particulier si des dispositions sont à assurer directement par le patient au retour à son domicile
- dématérialisation possible de la lettre de liaison : dépôt dans le DMP et envoi par messagerie sécurisée aux praticiens concernés

Article 25 : Refondation du dispositif du Dossier Médical Partagé (DMP)

- mise en œuvre confiée à l'Assurance Maladie pour son déploiement effectif
- centré prioritairement sur les patients souffrant de pathologies chroniques
- chaque professionnel de santé reporte dans le DMP les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge
- le bénéficiaire pourra à tout moment prendre connaissance des éléments contenus dans le DMP
- conditions de mise en œuvre concernant l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et secteurs social / médico-social définies par un décret en Conseil d'Etat, après avis de la CNIL

Chapitre VI : Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 26 : Refondation du service public hospitalier (SPH)

- remplacement des missions de service public par le SPH
- les établissements assurant le SPH respectent l'ensemble des obligations sur toute leur activité
- pour les établissements privés de droit commun : procédure spécifique de reconnaissance qui prend en compte, outre la demande de l'établissement, l'analyse de l'offre territoriale par l'ARS
- pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) : procédure immédiate de reconnaissance simplifiée, sauf opposition de leur part ou refus motivé de l'ARS
- obligations découlant du SPH
- modalités de dépôt et d'examen des demandes d'adhésion des établissements de santé privés déterminées par un décret en Conseil d'Etat

Article 27 : Groupements hospitaliers de territoire (GHT)

- remplacement des communautés hospitalières par les GHT (qui n'ont pas la personnalité morale)
- chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, adhère à un GHT
- les GHT sont responsables de l'élaboration d'un projet médical unique entre les établissements publics de santé d'un même territoire

- chaque GHT demeure libre de déterminer des modalités d'organisation et de fonctionnement
- constitué par les établissements publics de santé dans le cadre d'un schéma arrêté par l'ARS
- convention constitutive du GHT transmise à l'agence ou le cas échéant aux ARS pour appréciation de sa conformité avec notamment les PRS
- un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux peuvent adhérer au groupement
- les établissements privés peuvent y être associés par voie conventionnelle (statut d'établissement partenaire)
- modalités d'application déterminées par décret en Conseil d'Etat

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

Chapitre I : Innover en matière de formation des professionnels

Article 28 : Dispositions relatives au développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé

- introduction de l'université dans le pilotage du dispositif
- valorisation de la contribution des conseils professionnels
- intégration du rôle d'une commission scientifique indépendante sur le contrôle de la qualité de l'offre de DPC
- réalisation du DPC dans des conditions prévues par un décret en Conseil d'Etat

Article 29 : Diversification des stages des étudiants paramédicaux, notamment dans le secteur ambulatoire

- élargissement des lieux de stage des étudiants infirmiers
- les étudiants peuvent réaliser personnellement des actes dans chaque lieu de stage, sous la responsabilité d'un infirmier diplômé

Chapitre II : Innover pour préparer les métiers de demain

Article 30 : Définition de la notion de pratique avancée d'une profession de santé paramédicale

- création du métier d'infirmier clinicien habilité à réaliser des « pratiques avancées » afin d'améliorer la réponse aux besoins des patients souffrant de pathologies chroniques
- élargissement des compétences : formulation d'un diagnostic, réalisation d'une analyse clinique, établissement de prescription, accomplissement d'activité d'orientation ou de prévention
- pour chaque auxiliaire médical, un décret en Conseil d'Etat définira : les domaines d'intervention en pratique avancée, les activités peut accomplir dans chacun de ses domaines d'intervention, les types d'actes pouvant être réalisés de façon autonome par le professionnel

Article 31 : Dispositions relatives aux IVG médicamenteuses réalisées par les sages-femmes

- objectif d'amélioration de l'accès des femmes sur l'ensemble du territoire à l'IVG médicamenteuse
- participation à la mise en œuvre de la politique vaccinale afin de faciliter l'accès à la vaccination de l'entourage immédiat de la parturiente et du nouveau-né dans des **conditions déterminées par décret (de même que les modalités de transmission par les sages-femmes au médecin traitant des informations relatives aux vaccinations)**
- **liste des vaccinations fixée par un arrêté du ministre chargé de la Santé**

Article 32 : Elargissement des compétences des pharmaciens d'officine pouvant délivrer et administrer des vaccins sur prescription médicale et également sur acte valant prescription

- **liste des vaccinations fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé**, après avis du Haut Conseil de la Santé publique
- **décret en Conseil d'Etat fixant les titres ou formations requis pour pratiquer les vaccinations**

Article 33 : Elargissement de la prescription des substituts nicotiniques

- prescription ouverte aux médecins du travail et aux infirmiers
- prescription ouverte aux sages-femmes à l'égard de l'entourage de la femme enceinte ou aux personnes assurant la garde du nouveau-né

Article 34 : Dispositions relatives aux missions de travail temporaire dans la fonction publique hospitalière

- plafonnement de la rémunération des praticiens qu'un établissement peut être amené à recruter ainsi que tous les frais liés à ce recrutement **(modalités d'application fixées par voie réglementaire)**
- possibilité de recourir à des médecins hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements, à travers 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

Article 35 : Permettre aux pratiques d'être à jour des derniers développements de la science

- pour certains médicaments, comme ceux relevant d'une évaluation médico-économique, publication de fiches de bon usage par la Haute Autorité de Santé (HAS) en même temps que l'avis sur le service médical rendu
- organisation par la HAS de la mise en œuvre d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques **(conditions définies par un décret)** : outils développés par la HAS ou les professionnels de santé eux-mêmes, la validation de la HAS intervenant pour le dernier cas

Article 36 : Mesures de lutte contre les ruptures de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

- définition des médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : ceux pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représentant une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie
- **décret définissant les caractéristiques des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur**
- après avis de l'ANSM, **classes thérapeutiques fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé**

- nouvelles obligations pesant sur les titulaires d'AMM et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de rupture présentent le plus de risque pour les patients
- renforcement des obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicament d'intérêt thérapeutique majeur
- conditions d'application des dispositions précitées fixées par décret en Conseil d'Etat
- encadrement des règles d'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

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

Article 37 : Réduction des délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et mesures de soutien de la recherche pour les médicaments de thérapie innovante

- obligations pesant sur le promoteur
- mise en place d'une convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la Santé, qui comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche
- modalités d'application de l'article précisées par décret

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

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

Article 38 : Territorialisation de la politique de santé

- traduction des orientations stratégiques retenues dans un seul schéma d'organisation par les ARS
- projet régional de santé (PRS): définition des objectifs pluriannuels de l'ARS dans ses domaines de compétences ainsi que les mesures pour les atteindre
- composition du PRS : un cadre d'orientation stratégique déterminant les objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ; un schéma régional de santé pour cinq ans établissant des prévisions sur l'ensemble de l'offre de soins et définissant les objectifs opérationnels
- remplacement des conférences de territoires par des conseils territoriaux de santé (CTS) (composition, modalités de fonctionnement et désignation des membres fixées par décret en Conseil d'Etat) – (territoires dans lesquels l'ARS délimite l'élaboration d'un service territorial de santé au public, la répartition des activités et équipements, ainsi que l'organisation des soins de premier recours)
- décret organisant la consultation pour avis du représentant de l'Etat dans la Région sur le PRS et précisant également les consultations (CRSA et collectivités territoriales)

- mise en œuvre par l'ARS et coordination par la Commission de coordination des politiques publiques de santé compétente (CCPP) de la politique de santé publique en lien avec les services de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile
- le DG de l'ARS détermine par arrêté les zones où l'offre de soins est insuffisante ou connaissant des difficultés et les zones où l'offre est particulièrement élevée

Article 39 : Organisation régionale des vigilances sanitaires et missions des professionnels de santé

- en lien avec les établissements concernés, les ARS sont responsables de la bonne organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires
- constitution par les ARS des réseaux régionaux de vigilance sanitaire (décret en Conseil d'Etat)
- création d'un portail commun de déclaration visant à faciliter la déclaration d'événements indésirables de toute nature avec retour d'information systématique vers le déclarant
- rappel des missions de santé publique pesant sur les professionnels de santé dans le cadre de l'exercice de leurs compétences

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

Article 40 : Plan national de gestion du risque (GDR) définissant pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de GDR

- plan national de GDR décliné en région par un plan pluriannuel régional de GDR
- un document par programme déclinera le plan national et sera validé en conseil national de pilotage des ARS

Article 41 : Définition des attentes de l'Etat par le ministre chargé des Affaires Sociales et de la Santé, ainsi que les conditions de la négociation des conventions nationales en amont de ces dernières, sous la forme de principes cadres

- principes cadres définis par lettre des ministres au président du conseil de l'UNCAM
- territorialisation de la politique conventionnelle de tout ou une partie des mesures conventionnelles prévues au plan national selon la procédure suivante :
 - intégration systématique dans les orientations de la négociation conventionnelle définie par le conseil de l'UNCAM d'un questionnaire sur l'opportunité de prévoir une déclinaison régionale
 - possibilité pour les partenaires conventionnels d'ouvrir des marges d'adaptation de la convention nationale au niveau régional pour les mesures de régulation de l'installation des professionnels de santé

Chapitre III : Réformer le système d'agences sanitaires

Article 42 : Diverses habilitations à légiférer par voie d'ordonnances

- création du nouvel Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique (fusion de l'Institut de Veille Sanitaire [InVS], de l'Institut National de Prévention et d'Éducation à la Santé [INPES] et de l'Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires [EPRUS])
- renforcement de la coordination des opérateurs de l'Etat intervenant dans le champ du ministère chargé de la Santé : coordination des programmes de travail annuels pour les agences sous la tutelle unique du ministre en charge de la Santé

- simplification et accélération des procédures mises en œuvre par l'ANSM (par exemple : autorisation d'importation de médicaments pour les particuliers, suivi des importations de produits par les équipes sportives etc) et l'EFS (par exemple : simplification des modalités d'élaboration et d'actualisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine [STOS])
- pour l'ensemble des agences ayant une responsabilité en matière de sécurité sanitaire : regroupement et harmonisation des dispositions législatives relatives à leurs missions, leur organisation ou leur fonctionnement
- pour les agences placées sous la tutelle exclusive du ministre chargé de la Santé : clarifications juridiques et harmonisation des régimes de décisions des DG ou présidents ainsi que l'organisation de la représentation des usagers au sein des instances
- diverses mesures de simplification

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

Article 43 : Obligation légale de représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toute agence sanitaire nationale

- jusqu'à présent, par exemple, l'InVS, l'Agence de la Biomédecine (ABM) et l'EPRUS n'accordaient pas de place aux usagers dans leurs instances délibérantes

Article 44 : Dispositions sur la Commission des usagers (CDU), ancienne Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)

- droit de consultation sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'organisation des parcours de soins, la politique de qualité et de sécurité élaborée par la Commission ou la Conférence médicale d'établissement
- formulation de propositions dans ce domaine et prise de connaissance des plaintes ou des réclamations formulées à ce sujet
- droit d'accès aux données médicales relatives aux plaintes et aux réclamations, sous réserve de l'accord écrit de la personne concernée ou ses ayants droit
- membres de la CDU astreints au secret professionnel
- composition et modalités de fonctionnement de la CDU fixées par décret

Article 45 : Fondements de l'action de groupe en santé

- définition : lorsque plusieurs usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire ont subi un dommage corporel ayant pour cause commune un manquement aux obligations légales ou contractuelles du même producteur / fournisseur / prestataire d'un produit de santé ou du même prestataire utilisant l'un de ces produits, une association d'usagers agréée peut introduire une action en justice en réparation des préjudices individuels
- compétences du juge à l'occasion d'une action de groupe où il sera amené à statuer
- possibilité de recourir à une médiation à la demande du juge : le médiateur peut proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages faisant l'objet de l'action (conditions d'application du régime de la médiation déterminée par décret en Conseil d'Etat)

Article 46 : Accès au dossier médical de la personne décédée et antérieurement prise en charge ouvert aux héritiers et leurs ayants droit, au conjoint, au concubin ou au partenaire lié par un PACS

Article 47 : Mise à disposition des données médico-administratives et de santé par un système national des données de santé (SNDS)

- le SNDS centralisera les données des bases existantes en matière sanitaire et médico-sociale et assurera leur mise à disposition selon deux modalités distinctes :
 - les données pour lesquelles aucune identification est possible seront accessibles et réutilisables par tous en *open data*
 - les données potentiellement identifiantes 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
 - sur autorisation par décret du Conseil d'Etat, après avis de la CNIL, pour l'accomplissement des missions de service public
- gouvernance du SNDS appuyée sur un Institut national des données de santé réunissant les parties prenantes dans un groupement d'intérêt public
- gestion opérationnelle de la base de données confiée pour l'essentiel à la CNAMTS
- mise à disposition des données issues des systèmes d'information hospitaliers, du système d'information de l'assurance maladie, sur les causes de décès, médico-sociales et de remboursement par bénéficiaire transmises par les organismes d'assurance maladie complémentaire
- décret en Conseil d'Etat, après avis de la CNIL, fixe :
 - les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du SNDS
 - la liste des catégories de données réunies au sein du SNDS
- création de l'Institut national des données de santé (constitué par l'Etat, les organismes représentant les malades et les usagers du système de santé, les producteurs des données de santé et les utilisateurs public et privés des données de santé ainsi que les organismes de recherche en santé)
- liste des organismes constituant le groupement d'intérêt public et règles de fonctionnement fixées par un décret en Conseil d'Etat

Article 48 : Création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements publics de santé

- droit syndical garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé n'ayant pas la qualité de fonctionnaires
- participation de ces personnels aux négociations avec les autorités compétentes
- création du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé (composition et organisation fixées par décret)
- création d'une Commission statutaire nationale comprenant deux collèges : celui des représentants de praticiens et celui des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires

Article 49 : Rééquilibrage de la gouvernance hospitalière

- réforme de la gouvernance des établissements publics de santé et adaptation de leur organisation interne en rendant notamment facultative l'organisation en pôles en dessous d'un certain seuil (exprimé en nombre d'emplois temps plein [ETP])

- prévision d'une taille maximale pour la constitution de ces mêmes pôles
- réforme des conditions de désignation des chefs de pôles (durée de mandat fixée par décret)
- organisation de la concertation interne et favorisation du dialogue social au sein des pôles, sous la responsabilité des chefs de ces derniers
- renforcement du rôle et de la place du président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) au sein de l'exécutif de l'établissement avec la signature d'une charte de gouvernance entre le directeur et le président de la CME (décret)
- pour la CME des établissements publics de santé : composition actualisée afin de donner plus de visibilité aux sages-femmes
- pour la participation des usagers : représentation dans les CA et les organes qui en tiennent lieu dans les établissements de santé privé participant au SPH, peu importe leur statut (modalités précisées par voie réglementaire)

Titre V Mesures de simplification et d'harmonisation

Article 50 : Habilitation à légiférer par ordonnance afin de prendre les mesures utiles dans un but de simplification ou d'adaptation du droit des Groupements de Coopération Sanitaires (GCS) sur des questions techniques

Article 51 : Habilitation à légiférer par ordonnance

- simplification et modernisation du régime des établissements de santé
- simplification des différentes étapes d'une procédure de fusion entre établissements de santé
- assouplissement du droit actuel des pharmacies à usage intérieur (PUI)
- attribution de la gestion des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au Centre national de gestion
- simplification de la législation en matière de sécurité sanitaire
- simplification de la législation en matière de traitement des données personnelles de santé
- simplification et renforcement de l'accès aux soins de premier recours
- harmonisation et simplification dans divers domaines liés à la gouvernance dans la santé

Article 52 : Diverses habilitations à légiférer par ordonnance concernant les thanatopracteurs

- encadrement de la pratique de conservation par les thanatopracteurs afin qu'elle ne puisse avoir lieu que dans les lieux adaptés
- renforcement de la sécurité sanitaire sur la pratique ainsi que la levée de l'interdiction des soins de conservation sur les personnes atteintes d'hépatites virales et VIH

Article 53 : Habilitation à légiférer par ordonnance pour le droit européen et le règlement sanitaire international

- transposition de directives de l'Union européenne

- adaptation de la législation relative aux recherches biomédicales
- la formation des professionnels de santé afin de sécuriser la reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat membre de l'Union européenne
- adapter la législation nationale au règlement sanitaire international

Article 54 : mise en conformité de la législation française avec la convention du travail maritime de 2006 de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)

Article 55 : Service de santé des armées et Institution nationale des invalides

Article 56 : Dispositions relatives à l'outre-mer