



## Avant-projet de loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires

### Titre 1 : modernisation des établissements de santé

### Titre 2 : accès de tous à des soins de qualité

### Titre 3 : prévention et santé publique

#### Titre I : Modernisation des établissements de santé

##### **Article 1 : Mission des établissements de santé et service public hospitalier**

L'ensemble des missions de service public peut être assurée par tous les établissements de santé, quel que soit leur statut. A ce titre, ils participent notamment à la coordination des soins avec les acteurs de santé exerçant en pratique de ville et dans les secteurs médico-social et social.

La définition des missions de service public est modifiée par l'inscription de la permanence des soins en tête de liste et une nouvelle hiérarchisation des missions au sein de la liste. Sont également ajoutées la participation :

- aux actions de santé publique
- à la prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement
- aux soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire (dans des conditions définies par voie réglementaire) et aux personnes retenues dans les centres de rétention et les centres socio-médico-judiciaires.

Corollaires de ces missions, les établissements doivent respecter des garanties :

- égal accès aux soins, absence de discrimination des soins concernant la qualité des soins
- accueil et prise en charge 24/24h, éventuellement en urgence (ou orientation vers un établissement adapté)
- prise en charge en urgence ou en permanence des soins aux tarifs des honoraires définis par les conventions.

La liste des établissements susceptibles de participer aux missions de service public est élargie, notamment aux groupements de coopération sanitaire (GCS), aux titulaires d'autorisation d'équipement matériel lourd ainsi qu'aux praticiens exerçant dans des structures autorisées pour l'installation d'équipement matériel lourd.

Les missions exercées sont précisées dans leur contrat d'objectifs et de moyens signés avec les ARS, contrat signé pour une durée minimale de 5 ans. L'exercice de ces missions par un établissement de santé privé doit être répercuté dans les contrats d'exercice libéral des médecins qui exercent dans ces établissements. L'octroi d'autorisation pour les établissements privés pourra être subordonné à la participation à une ou plusieurs missions de services publics.

La régulation des appels pour l'aide médicale d'urgence pourra être mutualisée au niveau interdépartemental ou régional.

Enfin, les centres de santé devront élaborer un projet de santé. Les conditions techniques de leur fonctionnement seront précisées par décret.

#### **Article 2 : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens**

Ces contrats sont précisés, notamment sur les pénalités encourues en cas d'inexécution partielle ou totale du contrat. Leurs objectifs intégreront la notion d'efficacité.

#### **Article 3 : Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé**

L'organisation des commissions médicales d'établissement (CME) est modifiée et les rend obligatoires dans chaque établissement. Elles proposent un programme d'actions pour l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et des indicateurs de suivi. Les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles ne participeront plus à la définition des politiques.

Le recours à certains actes ou dispositifs médicaux sera plus encadré : pour des raisons de santé publique ou de maîtrise des dépenses, il peut être soumis à la participation à une étude complémentaire, à la formation des professionnels de santé, à des règles de bonnes pratiques etc. Un décret viendra fixer ces règles, après avis de la HAS. Une liste restrictive d'établissements pouvant avoir recours à ces techniques peut être définie.

Certaines structures exerçant des missions spécifiques (orientation des patients, prévention, recherche, formation etc.) peuvent être reconnues comme établissement de santé.

La liste des produits et prestations (LPP) est supprimée.

#### **Article 4 : Statut des établissements publics de santé**

Les modalités de nomination des directeurs d'établissement sont modifiées, avec des différences selon les catégories d'établissement. Deux nouvelles catégories sont ajoutées aux établissements publics de santé :

- les communautés hospitalières de territoires et les groupements
- coopération sanitaire de droit public exerçant des activités de soin soumises à autorisation
- la catégorie « hôpital local » disparaît.

Une possibilité de créer des fondations hospitalières au sein des établissements, concourant aux missions de recherche du service public hospitalier, est ouverte. Ces fondations disposent d'une autonomie financière. Un décret précisera les règles générales de fonctionnement.

#### **Article 5 : Conseil de surveillance des établissements publics de santé**

Le conseil de surveillance remplace le conseil d'administration. Ses fonctions porteront principalement sur le contrôle de la gestion et du fonctionnement de l'établissement. Pour assurer ses fonctions stratégiques, il délibèrera notamment sur le projet d'établissement.

Sa composition diffère de celle du conseil d'administration : elle est plus variée et le nombre de membres par catégorie est plafonné. Le président du conseil d'administration est élu parmi les représentants des collectivités territoriales ou des personnalités qualifiées dont les représentants d'usagers.

Le directeur de l'ARS assiste aux réunions du conseil et peut faire inscrire des questions à l'ordre du jour. Il choisit également un directeur de caisse d'assurance maladie pour assister aux réunions avec voix consultative.

#### **Article 6 : Directeur et directoire des établissements publics de santé et contrôle des décisions des établissements publics de santé**

Le directeur de l'établissement conduit la politique générale de l'établissement et préside le directoire. Il exécute les délibérations du conseil de surveillance et règle les affaires de l'établissement qui ne relèvent pas du conseil de surveillance. S'agissant des finances de l'établissement, ses pouvoirs sont renforcés dont la détermination de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses, après avis auprès du directoire. Il nomme notamment les directeurs adjoints et directeurs de soins.

Le directoire prépare le projet d'établissement sur la base du projet médical. Le président de la CME est vice-président du directoire. Ce dernier est composé de 7 à 9 membres selon la taille de l'établissement. La durée du mandat des membres sera fixée par décret.

#### **Article 7 : Nomination et gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière**

Les procédures de recrutement sont modifiées pour les directeurs d'établissement. Si le statut de fonctionnaire reste la règle pour les directeurs, ils peuvent désormais être recrutés parmi les non fonctionnaires, par voie contractuelle. Les directeurs seront évalués par le directeur d'ARS sur la base des objectifs qu'il aura fixés. Le Centre national de gestion devrait avoir la gestion du corps des directeurs de soins.

#### **Article 8 : Organisation interne des établissements publics de santé**

Le directeur définit l'organisation en pôles d'activité à la place du conseil d'administration. Il nomme également les chefs de pôle (la procédure de nomination est simplifiée).

Le rôle des chefs de pôle d'activité clinique ou médico-technique est renforcé : il est responsable de l'organisation, du fonctionnement, des ressources humaines de son pôle. Un contrat de pôle précisera ces objectifs. Un intéressement financier aux résultats pourra être créé pour les agents d'un pôle.

Le président du directoire pourra faire appel à des professionnels de santé libéraux. Ils peuvent également participer aux soins à domicile faits au nom de l'hôpital. Leurs honoraires seront à la charge de l'établissement qui pourra prélever une redevance. Ces collaborations devront faire l'objet d'un contrat approuvé par le directeur de l'ARS.

Les obligations des praticiens en matière de codage des actes seront renforcées, s'agissant notamment des délais de transmission des informations. Des sanctions pourront être prises en cas de non-respect de ces obligations.

#### **Article 9 : Ressources médicales hospitalières**

De nouveaux contrats de « clinicien, médecin non clinicien, biologiste, pharmacien ou odontologiste » sont créés pour les praticiens incluant une part de rémunération variable en fonction d'objectifs qualitatifs et quantitatifs. Le nombre maximum, la nature des spécialités médicales des emplois qui peuvent être pourvus par ces contrats sont fixés dans le contrat d'objectifs et de moyens de l'établissement avec l'ARS.

#### **Article 10 : Simplification du régime relatif aux cessions immobilières, aux marchés, baux et contrats de partenariat**

Les établissements publics de santé bénéficient des mêmes dispositions que celles du Code général de la propriété jusqu'ici seulement applicables à l'Etat et à ses établissements publics. Les établissements publics de santé pourront percevoir le produit de la vente d'une installation dès sa conclusion tout en poursuivant l'utilisation d'un bâtiment hospitalier.

### **Article 11 : Communautés hospitalières de territoire**

Cet article définit les communautés hospitalières de territoires et précise leur fonctionnement.

- il s'agit d'un établissement public de santé qui se voit déléguer des compétences par plusieurs établissements publics de santé associés pour mettre en œuvre une stratégie commune et mutualiser certaines fonctions et activités. Un même établissement ne peut pas faire partie de plusieurs communautés
- le directeur d'ARS crée la communauté, après avis du préfet, à l'initiative des établissements. Une convention constitutive, approuvée par l'ARS, répartit les droits et obligations des établissements associés dont :
  - la composition du conseil de surveillance, du directoire
  - les modalités de coopération et de mutualisation en matière de ressources humaines, systèmes d'information
  - les modalités de mise en œuvre du projet d'établissement, du projet médical et les investissements de la communauté.

Le directeur de la communauté hospitalière, après avis des conseils de surveillance des établissements, peut décider des transferts de compétences et d'autorisations d'activités de soins et d'équipement matériel lourd entre établissement, dans le respect du SROS. En cas de transfert, l'établissement bénéficiaire du transfert devient employeur des agents qui assuraient les activités.

La communauté et les établissements élaborent un projet médical commun contenant un volet relatif aux complémentarités en matière d'organisation des soins. Elle signe un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui contient les orientations relatives aux complémentarités d'offre de soin des établissements.

### **Article 12 : Simplification du droit des groupements de coopération sanitaire (GCS)**

Les missions que peuvent exercer les GCS sont clarifiées en posant 2 catégories :

- le GCS de moyens : il organise, réalise ou gère des moyens en son nom ou pour le compte de ses membres, ou des activités administratives, logistiques, techniques, de recherche ou d'enseignement
- le GCS autorisé à exercer en son nom une ou plusieurs activités de soins, qualifié dans ce cas d'établissement de santé.

Dans le cadre de la valorisation de la recherche, le GCS pourra déposer et exploiter des brevets. Il doit cependant poursuivre un but non lucratif. Une possibilité de collaboration du GCS avec des professionnels de santé libéraux est créée.

Un GCS doit être constitué d'au moins 2 établissements dont un établissement de santé. Les professionnels médicaux libéraux, les groupements d'intérêt public ou économique peuvent adhérer à un GCS.

L'identité juridique d'un GCS dépend de la nature de ses membres : personne morale de droit public si tous ses membres sont des établissements publics, en cas de composition mixte, l'identité juridique sera définie par les membres dans la convention constitutive. Un décret viendra préciser le cadre de cette convention.

Le GCS doit signer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'ARS lorsqu'il est autorisé à exercer une activité de soins ou une mission relevant d'un établissement de santé ou lorsqu'il bénéficie d'une dotation de financement.

L'article introduit également plusieurs précisions sur le fonctionnement du GCS (capital, gestion, conseil de surveillance, financement, etc.). Ainsi, un comité de direction restreint pourra être prévu dans la convention constitutive, il pourra exercer tout ou partie des missions de l'assemblée générale.

D'ici 3 ans, les syndicats interhospitaliers devront soit devenir des communautés hospitalières de territoire soit des groupements de coopération sanitaire.

Le directeur de l'ARS peut demander à plusieurs établissements publics de santé de se regrouper sous forme de communauté hospitalière, de GCS ou d'un nouvel établissement public. En cas de non-exécution, il peut prendre des mesures pour mettre en place le regroupement et définir le contenu de la coopération.

### **Article 13 : Définition de la recherche sur la personne en 3 sous-catégories**

Cet article indique que « le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale ».

3 catégories de recherches sur la personne :

- les recherches interventionnelles
- les recherches ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments
- les recherches non interventionnelles c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

La mise en place de recherches visant à évaluer les soins courants, hors médicaments, lorsque tous les actes et produits sont utilisés de manière habituelle, et de recherches non-interventionnelles nécessitera l'avis favorable d'un comité de protection des personnes. Ces recherches devront également être inscrites dans un répertoire.

Par ailleurs, le promoteur n'aura plus la possibilité de saisir le ministre de la santé pour un second examen en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur des recherches visant à évaluer des soins courants.

Titre II : Accès de tous à des soins de qualité
---

### **Article 14 : Définition de l'organisation de l'offre de soins en niveaux de recours, en fonction des besoins de santé de la population**

Un nouveau chapitre « Organisation des soins » sera inséré dans le Code de la Santé Publique.

Les ARS organiseront sur le territoire l'accès aux soins de premier recours et la prise en charge continue des malades et des usagers, « dans le respect des exigences de proximité, de qualité et de sécurité », après avis du Préfet.

Les soins sont définis de façon extensive, en y ajoutant la prévention et l'éducation à la santé.

L'offre de premier recours est assurée par l'ensemble des professionnels de santé, dont les médecins traitants, qui travaillent dans le cadre de coopérations et en collaboration avec les établissements de santé, sociaux, médico-sociaux et les réseaux de santé.

Le deuxième alinéa de cet article introduit dans le code de la santé publique la notion de « médecin généraliste de premier recours ». Il aura notamment pour mission :

- de contribuer à l'offre de soins ambulatoires en assurant, y compris dans les établissements de santé, la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies et des affections courantes et l'éducation pour la santé
- d'orienter les patients dans le système de soin et dans le médico-social
- de s'assurer de la coordination des soins de ses patients
- d'assurer la synthèse des informations transmises pour les différents intervenants
- de contribuer aux actions de prévention et de dépistage
- de participer à la permanence des soins.

**Article 15 : Formation médicale initiale : régulation territoriale, répartition des postes d'interne**

Un décret précisera les conditions de répartition des places à l'issue de la première année d'études médicales. Le comité de démographie médicale sera supprimé. Tous les 5 ans, un arrêté du ministre de la Santé et du ministre de l'Education supérieur déterminera le nombre d'internes à former annuellement par spécialité et par subdivision territoriale.

Les possibilités de post-internat seront également fixées par décret qui énoncera le nombre de postes offerts chaque année par discipline et par CHU.

**Article 16 : Organisation et gestion de la permanence des soins ambulatoires**

Les dispositions relatives à la permanence des soins sont modifiées :

- les médecins libéraux et des centres de santé participent en collaboration avec les établissements de santé, à la mission de service public de permanence des soins
- le principe de réquisition, qui devra être précisé par décret, est inscrit dans le code de la santé publique
- un numéro de téléphone unique pour la permanence des soins et l'aide médicale d'urgence sur un territoire sera créé, à partir de plateformes coordonnées
- les médecins libéraux qui participent à la régulation des appels seront couverts par l'assurance de l'établissement de SAMU auquel ils sont rattachés
- le montant de la sanction en cas de refus de la réquisition passe de 3500 à 7000€.

Ces dispositions entreront en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2010, à l'exception de la couverture des médecins assurant la régulation des appels de permanence des soins.

**Article 17 : Principe général de coopération entre professionnels de santé**

Le principe de la coopération entre professionnels de santé est inscrit et développé pour la première fois.

- l'intervention d'un professionnel de santé dans le cadre d'une coopération est obligatoirement inscrite dans le cadre des protocoles élaborés par la HAS et approuvés par arrêté du ministre de la santé
- les professionnels de santé peuvent également proposer à la HAS des protocoles de coopération pour répondre à un besoin régional et attesté par l'ARS
- les protocoles fixent les disciplines et les pathologies concernées et le périmètre d'intervention des professionnels
- les professionnels s'engageant dans ces protocoles devront faire une déclaration auprès de l'ARS
- un décret fixera les domaines ou pathologies pour lesquels des protocoles doivent être appliqués de façon prioritaire.

**Article 18 : Limitation des refus de soins par les médecins et dentistes**

Les refus de soins sont clairement interdits, notamment pour des motifs financiers ou sociaux. La possibilité d'une action en justice contre le professionnel de santé est ouverte. Les pratiques de « testing » auprès des professionnels de santé sont validées. Les motifs de sanction par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie sont précisés : outre les discriminations sur différents critères, peuvent être sanctionnés des dépassements d'honoraires au-delà du tact et de la mesure, des dépassements non conformes à la convention du professionnel ou l'absence d'information écrite préalable obligatoire en cas de dépassement d'un certain seuil d'honoraires.

### **Article 19 : Formation continue des professions médicales, pharmaciens, auxiliaires de santé et préparateurs en pharmacie**

La notion de formation continue (FMC) est profondément modifiée par le projet de loi :

- la FMC comporte un volet relatif à l'évaluation, individuelle ou collective, des pratiques
- il est clairement mentionné que tous les médecins y sont soumis
- ses objectifs sont élargis en intégrant la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Un Conseil national de la FMC, nommé par le ministère, est créé. Il se compose des représentants de l'Ordre National des Médecins, de la HAS, de l'UNCAM, des enseignants des unités de formation et de recherche médicale, des syndicats représentatifs des médecins, des organismes de formation, du ministère de la santé etc. Il remplacera le Conseil national de la FMC des médecins libéraux et le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers. Il aura pour mission :

- de proposer au ministre de la santé les orientations nationales de la FMC
- de proposer les critères et modalités permettant d'assurer la qualité des programmes et actions de formations
- d'avoir un rôle consultatif sur la FMC auprès du ministre de la santé
- de veiller au respect par les médecins de leur obligation de FMC
- de dresser un rapport annuel public sur la FMC.

Une convention entre l'Etat et le Conseil national de l'ordre des médecins fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier du Conseil national est assuré.

Les employeurs publics et privés de médecins salariés sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de FMC.

La gestion des sommes affectées à la formation professionnelle sera assurée par un organisme gestionnaire de formation continue. Cet organisme sera doté de la personnalité morale et assurera la gestion financière des actions agréées et sera notamment chargé de l'indemnisation des professionnels de santé libéraux conventionnés participants aux actions de FMC. Un décret viendra préciser les modalités d'application.

Ce système créé pour les médecins (objectifs, conseil national, gestion, organisation) sera identique pour les dentistes, les pharmaciens et les sages-femmes. Pour les préparateurs en pharmacie, la formation continue devient un droit et une obligation (vs. une obligation seulement auparavant). Un décret viendra en préciser les conditions.

### **Article 20 : Réforme des laboratoires d'analyse de biologie médicale**

Le Gouvernement sera autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de 6 mois, toutes mesures relatives à l'organisation et au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale publics et privés afin de permettre à chacun l'accès à une biologie médicales de qualité prouvée conjugué à l'efficacité des dépenses de santé.

Titre III : Prévention et santé publique
--

**Les articles 21, 22 et 23** posent diverses interdictions et restrictions :

- interdiction à la vente des cigarettes aromatisées avec des ingrédients à la saveur sucrée,
- interdiction de la vente d'alcool aux mineurs
- Interdiction de la vente d'alcool au forfait, dans les stations services et encadrement de la vente d'alcool réfrigéré et de la vente à domicile

## **Article 24 : Education en santé – Education thérapeutique du patient**

Cet article introduit la notion d'éducateur de santé sans en préciser les contours ; les compétences, les conditions de formation et d'expérience requises seront en effet fixées par décret.

L'éducation thérapeutique devient partie intégrante de la prise en charge du patient et de son parcours de soins. Dans les faits, un décret fixera la liste des pathologies pour lesquelles des programmes d'éducation thérapeutique pourront exister. Un autre décret fixera un cahier des charges national pour ces programmes.

L'ARS se voit attribuer un rôle central dans ce domaine puisqu'elle sera en charge :

- de vérifier la conformité du projet de programme avec le cahier des charges national
- de signer une convention de 4 ans avec le promoteur du programme
- de financer les programmes d'éducation thérapeutiques dans le cadre de la convention
- d'évaluer les programmes avant tout renouvellement
- de s'assurer du maillage territorial de l'offre en éducation thérapeutique.

Le Haut conseil de la santé publique devra consacrer à l'évaluation des programmes thérapeutiques une partie de son rapport annexé au projet de loi de santé publique.

Cet article introduit également les « actions d'accompagnement des patients » comme ayant pour objet l'assistance et le soutien aux malades dans la prise en charge de leur maladie. Ces actions devront répondre à un cahier des charges dont les modalités d'élaboration et d'évaluation sont définies par décret.

\* \* \* \*

Si vous souhaitez plus de renseignements, n'hésitez pas à nous contacter.

Bonne lecture

Bénédicte Garbil  
Consultante

nile, le lien entre les acteurs de santé

Bénédicte Garbil : 06 27 25 25 79 – [benedicte.garbil@nile-consulting.eu](mailto:benedicte.garbil@nile-consulting.eu)

Jienna Foster : 06 18 81 09 88 – [jienna.foster@nile-consulting.eu](mailto:jienna.foster@nile-consulting.eu)

Olivier Mariotte : 06 07 94 61 73 – [olivier.mariotte@nile-consulting.eu](mailto:olivier.mariotte@nile-consulting.eu)