



Hôpital, Patients, Santé et Territoires : Titres I, II et III

Synthèse de la petite loi votée à l'Assemblée Nationale le 18 mars et du texte de la Commission des Affaires Sociales du Sénat discuté au Sénat à partir du 12 mai

La discussion à l'Assemblée nationale a eu lieu du 10 février au 10 mars 2009. Plus de 1500 amendements ont été déposés sur ce texte qui a été adopté le 18 mars dernier par 292 voix contre 199.

Depuis, le texte a été transmis au Sénat. Il a été discuté en Commission des Affaires Sociales à partir du 29 avril. Il le sera en séance publique entre le 12 et le 27 mai. Ces discussions risquent d'être âpres au Sénat, puis en CMP (Commission Mixte Paritaire) pour un texte définitif prévu vers le 25 juillet. Si l'arbitrage ne peut se faire en CMP, le texte repassera à l'Assemblée Nationale...

La version ci-dessous est une synthèse entre la petite loi issue du vote de l'Assemblée Nationale et le texte de la Commission des Affaires Sociales du Sénat qui sera soumis à discussion à partir du 12 mai :

- **en jaune**, vous trouverez les ajouts de la Commission des Affaires Sociales au texte de la petite loi
- **en caractères barrés** les parties de la petite loi supprimées par la même Commission.

A noter : les ARS (Agence Régionale de Santé) deviennent des ARSA : Agence Régionale de Santé et de l'Autonomie

Titre I : modernisation des établissements de santé

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé

Article 1^{er} A (nouveau) : Bilan annuel de la Tarification à l'Activité (T2A)

L'État doit présenter chaque année au Parlement un rapport sur la tarification à l'activité des établissements de santé (amendement de M. Le Guen).

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

Les établissements de santé peuvent assurer, sous certaines conditions, des missions de service public. A ce titre, ils peuvent notamment participer à la permanence des soins, **la prise en charge des soins palliatifs**, à l'enseignement universitaire et postuniversitaire, **la recherche**, ou à des actions de santé publique. En contrepartie, ces établissements doivent notamment assurer :

- un égal accès à des soins de qualité,
- un accueil et une prise en charge 24/24h,
- une prise en charge des soins à des tarifs réglementés.

Le Gouvernement présente au Parlement un rapport sur la tarification à l'activité des établissements de santé et ses conséquences sur l'activité et l'équilibre financier des établissements publics et privés, avant le 15 octobre de chaque année. Ce rapport précise notamment les dispositions relatives :

- aux spécificités des actes réalisés dans les établissements publics de santé et aux mesures de l'impact sur leurs coûts de leurs missions de service public
- aux conséquences de la tarification à l'activité sur la multiplication artificielle des actes, la qualité des soins, les activités de santé publique et la prise en charge des pathologies chroniques.

Un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ou un contrat spécifique prévoit les obligations que doivent respecter l'établissement de santé ou la personne chargée de la mission de service publique.

Un établissement privé commercial peut être autorisé par le Directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARSA) à exercer des missions de service public quand le constat est fait d'une carence de service public hospitalier (en particulier au regard de la démographie médicale) défini dans le schéma régional d'organisation des soins (SROS) (amendement de M. Rolland).

~~Afin de remédier à une difficulté d'accès aux soins constatée par l'ARSA, un établissement de santé ou un titulaire d'autorisation peut être assujetti, par son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens à garantir, pour certaines disciplines ou spécialités, une proportion minimale d'actes facturés sans dépassement d'honoraires, en dehors de ceux délivrés aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé et des situations d'urgence. L'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation modifie le cas échéant les contrats conclus pour l'exercice d'une profession médicale. Le refus par le praticien de réviser son contrat en constitue un motif de rupture sans faute.~~
Les centres de lutte contre le cancer et les établissements de santé privés gérés dans un but non lucratif (anciens « PSPH ») sont considérés comme des établissements de santé privés d'intérêts collectifs dès qu'ils ont fait valider leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) par le directeur général de l'ARSA (amendement de M. Rolland). Celui-ci peut demander à un établissement privé de santé en difficulté de mettre en place un plan de redressement (amendement de M. Bur).

Article 1^{er} Bis (nouveau) : Pharmacie à Usage Intérieur et Hospitalisation A Domicile

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie intérieur (amendement de M. Jeanneteau).

Pour certaines préparations, une PUI d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication.

Article 1^{er} Ter

Certains établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile peuvent faire usage dans leurs statuts, contrats, publicité de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile.

Article 2 : Amélioration de la prise en charge des patients et usagers

~~Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement participe, notamment, à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers (amendement de M. Rolland).~~

La Conférence Médicale d'Etablissement (CME) contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi.

Les établissements de santé doivent, chaque année, mettre à la disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (amendement de M. Rolland).

Article 3 : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)

Les établissements de santé privés à but lucratif peuvent exercer des missions de service public dans le cadre d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) (amendement de M. Rolland).

Les signataires de CPOM ne doivent pas négliger leurs relations avec les établissements d'hospitalisation à domicile (amendement de M. Rolland)

L'ARSA conclut avec chaque établissement de santé un CPOM pour une durée maximale de 5 ans. Ce contrat détermine les orientations stratégiques des établissements de santé. Il peut être résilié avant son terme par l'ARSA en cas de manquement grave aux obligations contractuelles

Chapitre II : Etablissements publics de santé

Article 4 : Nomination des directeurs d'établissements de santé

Un établissement public de santé peut être communal, intercommunal, départemental, interdépartemental, régional, interrégional ou national. Il est doté d'un conseil de surveillance et dirigé par un directeur. Celui-ci est nommé par arrêté du directeur général du Centre national de Gestion (CNG), sur proposition du directeur de l'ARSA après avis du président du conseil de surveillance.

Pour les établissements membres d'une Communauté Hospitalière, il est nommé par arrêté du directeur général du CNG, sur proposition du président du directoire de l'établissement siège et après avis du président du conseil de surveillance de l'établissement membre.

Pour les CHU, il est nommé par décret pris sur le rapport du ministre de la santé.

Les établissements publics de santé peuvent créer des fondations hospitalières au sein des établissements pour réaliser des œuvres ou activités d'intérêt général. Ces fondations disposent d'une autonomie financière (fonctionnement précisé par décret en Conseil d'Etat).

Les ressources des établissements publics de santé peuvent comprendre :

- les produits de l'activité hospitalière et de la tarification sanitaire et sociale
- les subventions et autres concours financiers de l'État, des collectivités territoriales et de leurs groupements et de toute personne publique, les dotations et subventions des régimes obligatoires de sécurité sociale
- les revenus de biens meubles ou immeubles et les redevances de droits de propriété intellectuelle
- la rémunération des services rendus
- les produits des aliénations ou immobilisations
- les emprunts et avances
- les libéralités, dons, legs et leurs revenus
- toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements en vigueur

Article 5 : Conseil de surveillance, directeur et directoire des établissements publics de santé

Le conseil de surveillance contrôle principalement la gestion, le fonctionnement de l'établissement de santé et toute mesure relative à la participation de l'établissement à une action de coopération ou à une communauté hospitalière de territoire (CHT), ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs autres établissements publics de santé.

Il délibère notamment sur le projet d'établissement, le compte financier et l'affectation des résultats et donne son avis sur :

- la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins, de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers
- l'adhésion, le retrait à une communauté hospitalière de territoire et à un groupement de coopération sanitaire (amendement de M. Préel).

Le président du conseil de surveillance est élu parmi les représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, les représentants du personnel médical et non médical ainsi que les personnalités qualifiées. Le nombre de membres de chacun des collèges doit être identique et au maximum de cinq (amendement du Gouvernement)

Le directeur de l'ARSA assiste aux réunions du conseil de surveillance avec voix consultative et peut faire inscrire des questions à l'ordre du jour. Il désigne également un directeur de caisse d'assurance maladie (doté d'une voix consultative) pour assister à ces réunions.

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, le représente dans tous les actes de la vie civile et agit en justice en son nom. Il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il propose au directeur général du CNG la nomination des directeurs adjoints et directeurs de soins (amendement du Gouvernement).

Le directeur doit recueillir l'avis du chef de pôle et du président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) pour proposer au directeur général du CNG la nomination et la recherche de certains personnels (amendement de M. Rolland).

Le directoire prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet médical. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement (amendement de M. Rolland). Il est présidé par le directeur de l'établissement. Son vice-président est le président de la CME (amendement de Mme Delaunay). Il coordonne la politique médicale de l'établissement sous l'autorité du directeur (amendement de M. Rolland).

Il est composé de 7 personnes, membres du personnel de l'hôpital (amendement de M. Rolland). Les membres du personnel médical, pharmaceutique et odontologique sont majoritaires au sein du directoire (amendement de M. Rolland). Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est membre du directoire (amendement de M. Le Guen).

Pour les CHU, il se compose de 9 membres, dont le président et le vice-président du CHU, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical (amendement de M. Rolland). La durée du mandat des membres sera fixée par décret.

Après avis du directoire, le président du directoire notamment :

- conclut le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM)
- arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement
- détermine le programme d'investissement après avis de la commission médicale d'établissement en ce qui concerne les équipements médicaux
- fixe l'état des prévisions de recettes et de le plan global de financement pluriannuel
- **arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance**
- ~~propose au directeur général de l'ARSA, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la constitution ou la participation à certains réseaux de santé.~~

Le directeur est nommé :

- pour les CHRU, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche, parmi les personnels hospitalo-universitaires ou les fonctionnaires de la fonction publique hospitalière
- pour les établissements publics de santé, les syndicats inter hospitaliers et le Centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre, par arrêté du directeur général du Centre National de Gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'ARSA, après avis du président du conseil de surveillance.

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination et, s'il relève de la fonction publique hospitalière, être placé en recherche d'affectation après avis de la commission administrative paritaire compétente, sauf en cas de mise sous administration provisoire.

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

Le statut de fonctionnaire reste la règle pour les directeurs mais ils peuvent aussi être recrutés parmi les non fonctionnaires. Dans ce cas, en fonction du type d'établissement, ils sont nommés par dérogation soit par le directeur général de l'ARSA soit par le préfet et reçoivent une formation à l'École des Hautes Etudes en Santé Publique (amendement du Gouvernement).

Le président du conseil de surveillance donne son avis sur l'évaluation des directeurs d'établissement (amendement de M. Rolland).

Article 7 bis : Commissions d'activité libérale

Les commissions d'activité libérale de chaque établissement public de santé ont pour mission de lutter contre les dépassements d'honoraires et sont composées notamment d'un représentant des usagers (amendement de M. Rolland créant un article additionnel).

Article 8 : Organisation interne des établissements publics de santé

Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement et nomme les chefs de pôle. Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques, ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées.

Le directeur et, pour les pôles d'activité technique et médico-technique, le président de la commission médicale d'établissement ainsi que le directeur de l'unité de formation médicale et de recherche dans les centres hospitaliers universitaires, signent avec le chef de pôle un contrat de pôle qui précise les objectifs et les moyens du pôle.

Article 8 bis (nouveau)

Le conseil de tutelle de l'AP-HP est supprimé. Par conséquent, l'ARSA exercera les compétences dudit conseil (amendement de M. Préal).

Article 8 ter (nouveau)

Pour résoudre le problème de fidélisation des praticiens dans les établissements de santé publics des DOM TOM, des expérimentations relatives à l'annualisation du temps de travail des praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être prévues, par arrêté du ministre chargé de la santé (amendement de M. Rolland).

Le président du directoire d'un établissement public de santé pourra faire appel à certains professionnels de santé libéraux. Des auxiliaires médicaux pourront, à ce titre, participer aux missions de l'établissement quand les soins sont délivrés au domicile des patients. Les honoraires seront à la charge de l'établissement. Ces collaborations devront faire l'objet d'un contrat approuvé par le directeur de l'ARSA (amendement de M. Rolland).

Article 9 : Ressources médicales hospitalières

Les comptes des établissements publics de santé sont certifiés par un commissaire aux comptes. Cette certification est coordonnée par la Cour des comptes.

Article 9 bis (nouveau) : L'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP)

L'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, l'Union nationale des Caisses d'Assurance Maladie, la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux.

L'ANAP a pour missions d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses. À cette fin, dans le cadre de son programme de travail, elle peut procéder ou faire procéder à des audits de la gestion et de l'organisation de l'ensemble des activités des établissements de santé et médico-sociaux (amendement de M. Rolland).

Le président du conseil d'administration et le directeur général du groupement sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité. ~~Le président peut être choisi parmi les parlementaires après avis du président de l'assemblée à laquelle il appartient (amendement du Gouvernement).~~

Article 10 : Modifications des contrats des praticiens

Médecins, odontologues et pharmaciens peuvent être recrutés par contrat pour occuper des emplois difficiles à pourvoir. Leur rémunération comprend une part variable définie en fonction d'objectifs qualitatifs et quantitatifs. Le nombre maximal, la nature et les spécialités des emplois pouvant être pourvus sont fixés par le CPOM. Les médecins recrutés sont dénommés des cliniciens hospitaliers (amendement du Gouvernement)

Article 11 : Externalisation des dossiers médicaux et présidence des Commissions administratives paritaires.

Les établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel **quel qu'en soit le support, (papier ou informatique)**, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées (amendement de M. Bur).

Des commissions administratives paritaires départementales sont instituées par le directeur de l'ARSA au nom de l'État. Il en confie la gestion à l'autorité investie du pouvoir de nomination d'un établissement public de santé dont le siège se trouve dans le département. La présidence de ces commissions administratives est confiée au président de l'établissement public de santé le plus important du département (amendement de M. Domergue)

Chapitre III : Favoriser les coopérations entre établissements de santé

Article 12 : Communautés hospitalières de territoire

Les communautés hospitalières de territoires (CHT) sont des regroupements d'établissements publics de santé qui définissent une stratégie commune : ils délèguent et transfèrent entre eux certaines de leur compétence. Un même établissement ne peut pas faire partie de plusieurs communautés hospitalières (amendement de M. Rolland).

La CHT est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales des établissements et approuvée par leurs conseils de surveillance, après information des comités techniques d'établissement. Elle définit :

- le projet médical commun de la CHT, les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires, ainsi, que les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts

- les modalités de mise en cohérence des CPOM, des projets d'établissements, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements
- les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et les modalités de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information hospitaliers
- les modalités de fixation des frais pour services rendus qui seront acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux
- les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées dans le cadre de la convention de la CHT.

Après avis du préfet, les directeurs des ARSA approuvent les conventions constitutives des CHT. Ces conventions répartissent les droits et obligations des établissements membres de la communauté. Un établissement public de santé est le siège de la CHT. Les établissements membres d'une communauté hospitalière de territoire peuvent créer des instances communes de représentation et de consultation du personnel, selon des modalités déterminées par voie réglementaire (amendement de M. Rolland). ~~Le directeur de l'établissement siège de la communauté hospitalière, après avis des conseils de surveillance des établissements membres, peut décider des transferts de compétences et d'autorisations d'activités de soins et d'équipement matériel lourd entre établissements de la communauté. En cas de transfert, l'établissement bénéficiaire du transfert devient employeur des agents qui assuraient les activités considérées.~~

Jusqu'au 31 décembre 2012, une partie des crédits d'aide à la contractualisation et des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés sont prioritairement affectés à l'appui aux établissements s'engageant dans des projets de coopération, notamment sous forme de CHT ou de groupements de coopération sanitaire (GCS). L'ARSA vérifie que les projets correspondant aux CHT bénéficient d'un financement majoré de 15 % (amendement du Gouvernement).

Article 13 : Simplification du droit des Groupements de Coopération Sanitaire (GCS)

Le GCS peut être constitué pour :

- organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, d'enseignement ou de recherche
- réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun,
- permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement

~~organise, réalise ou gère, en son nom ou pour le compte de ses membres, des moyens de toute nature, des activités administratives, logistiques, techniques, médicotechniques, de recherche ou d'enseignement.~~

Il peut être autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins et est qualifié d'établissement de santé. Le GCS peut aussi constituer un réseau de santé qui peut être composé d'établissements privés et publics. Un GCS doit comprendre au moins un établissement de santé.

Il peut appliquer des « tarifs publics » ou des « tarifs privés » selon le cas (amendement de M. Bur). Il doit poursuivre un but non lucratif. Une possibilité de collaboration avec des professionnels de santé libéraux est créée.

~~Son conseil de surveillance est composé de cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, de cinq représentants du personnel médical et non médical du GCS et de cinq personnalités qualifiées dont deux nommées par le directeur de l'ARSA et trois représentants des usagers. Le GCS doit signer un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) avec l'ARSA :~~

- lorsqu'il est autorisé à exercer une activité de soins ou à installer des équipements lourds
- lorsqu'il bénéficie d'une dotation de financement.

Dans un délai de 3 ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi, les syndicats inter-hospitaliers devront devenir soit des CHT, soit des GCS. Le groupement de coopération sanitaire poursuit un but non lucratif.

Article 13 quater (nouveau)

~~Lorsqu'un établissement de santé emploie des médecins salariés pour assurer ses activités de soins, les honoraires afférents à ces activités peuvent être facturés par l'établissement sous certaines conditions.~~

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

L'accès aux soins de premier recours s'apprécie en termes de **distance et de temps de parcours**, de qualité et de sécurité.

Les ARSA organisent l'accès aux soins de premier recours et la prise en charge continue des malades. Ces soins comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social,
- l'éducation pour la santé.

L'offre de premier recours est assurée par les professionnels de santé en collaboration ou en coopérations avec les établissements et les services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Le médecin généraliste de premier recours a notamment pour missions :

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

La participation financière de l'assuré peut être demandée s'il n'a pas choisi de médecin traitant ou s'il consulte un autre médecin sans prescription. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en œuvre un protocole de soins ou lorsque l'assuré consulte des médecins relevant des spécialités suivantes : gynécologie médicale, gynécologie obstétrique, ophtalmologie, psychiatrie et neuropsychiatrie sans prescription de son médecin traitant ou sans avoir choisi un médecin traitant.

Article 14 bis A (nouveau) : Continuité de la prise en charge

Le médecin en charge d'une personne hospitalisée doit lui demander l'identité des professionnels de santé auxquels elle souhaite que soient transmises les informations utiles à la continuité de sa prise en charge à l'issue de son hospitalisation.

Article 14 bis (nouveau) : le pharmacien

Les pharmaciens d'officine et mutualistes :

- contribuent aux soins de premier recours,

- participent à la coopération entre professionnels de santé,
- participent au service public de la permanence des soins,
- concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé,
- peuvent participer à l'éducation thérapeutique ~~et aux actions d'accompagnement~~ du patient (Cf. article 22),
- peuvent assurer la fonction de pharmacien référent ~~ayant souscrit la convention pluriannuelle pour un établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD)~~ les établissements qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou qui ne sont pas membre d'un GCS gérant une pharmacie à usage intérieur,
- peuvent assurer auprès de certains patients qui les désignent le rôle de pharmacien de coordination. À ce titre, à la demande ou avec l'accord du médecin, ils peuvent renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets, peuvent dispenser, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et en l'absence d'opposition du prescripteur figurant sur l'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement d'une maladie chronique, dans le cadre de la posologie initialement prévue,
- peuvent proposer des prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, notamment en contribuant à l'éducation pour la santé, en réalisant ou en participant à des actions de prévention ou de dépistage (amendement de M. Rolland).

Les pharmaciens ayant reçu une formation spécifique peuvent délivrer, pour trois mois et sans renouvellement possible, une contraception oestroprogestative aux femmes de moins de trente-cinq ans, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Article 14 ter (nouveau) : les maisons de santé

L'exercice en maisons de santé doit être pluri-professionnel et donc associer professionnels médicaux et auxiliaires médicaux. La prise en charge des patients en maison de santé doit être coordonnée. Les ~~professionnels de santé~~ **professionnels médicaux et auxiliaires médicaux** doivent élaborer un projet de santé conforme aux orientations des schémas régionaux (SROS). Ce projet est transmis pour information à l'ARSA.

Les maisons de santé perçoivent une dotation de financement du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS), laquelle contribue à financer l'exercice coordonné des soins.

Certains centres de santé bénéficieront également d'un financement du FIQCS selon des modalités fixées par le comité national de gestion du FIQCS (amendement du Gouvernement).

Article 14 quater (nouveau) : les pôles de santé

Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale. Ils assurent des activités de soins de premier recours et de second recours. Ils peuvent aussi participer à certaines actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire.

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

La première année des études de santé est commune aux études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et de sage-femme.

Les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixent par voie réglementaire :

- l'organisation de la première année des études de santé,
- Le nombre des étudiants admis dans chacune des filières à l'issue de cette première année; ce nombre tient compte des besoins de la population, de la nécessité de remédier aux inégalités géographiques et des capacités de formation des établissements concernés.
- les modalités d'admission des étudiants dans chacune des filières à l'issue de la première année,
- les conditions dans lesquelles les étudiants peuvent être réorientés à l'issue du premier semestre de la première année ou au terme de celle-ci,
- les modalités de la réinscription ultérieure et éventuelle de ces étudiants dans cette année d'études.

Tous les 5 ans, un arrêté du ministre de la Santé et du ministre de l'Education supérieur détermine le nombre d'internes à former annuellement par spécialité **en particulier celle de médecine générale** et par subdivision territorial. Un autre arrêté détermine le nombre de postes ouverts chaque année par discipline ou par spécialité et par CHU.

Le Gouvernement pourra prendre des mesures pour rééquilibrer la densité médicale sur le territoire national (amendement du Gouvernement).

Une évaluation de la satisfaction des besoins en implantation pour l'exercice des soins de premier recours sera menée par le directeur de l'ARSA à l'issue des trois ans du SROS. Si cette évaluation démontre que des besoins en implantation ne sont pas satisfaits et que l'offre de soins de premier recours ne répond pas aux besoins, le directeur de l'ARSA, après avis notamment de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, peut proposer aux médecins concernés de signer un contrat santé solidarité dans lequel ils s'engagent à répondre aux besoins de santé des populations (amendement de M. Rolland).

Article 15 bis (nouveau) : contrat d'engagement de service public

Les étudiants en médecine ayant signé un contrat d'engagement de service public leur donnant droit à une allocation spécifique s'engagent à exercer leur art dans les zones **de revitalisation rurale et urbaines sensibles** ~~rurales et les zones périurbaines sous-dotées en médecins~~ (amendement du Gouvernement).

Article 15 quater : Création de certains postes

À compter de la **rentrée universitaire 2009-2010** et pendant quatre ans, le nombre annuel d'emplois à pourvoir **crées** dans chacune des catégories suivantes ne peut être inférieur à :

- 20 pour les professeurs des universités de médecine générale,
- 30 pour les maîtres de conférences des universités de médecine générale,
- 50 pour les chefs de clinique des universités de médecine générale.

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

Les dispositions relatives à la permanence des soins sont modifiées :

- certains médecins, dans le cadre de leur activité libérale, participent, en collaboration avec les établissements de santé, à la mission de service public de permanence des soins. Des réquisitions peuvent être mises en œuvre pour faire appliquer ces dispositions,
 - un numéro de téléphone unique et national est utilisé pour la permanence des soins et l'aide médicale d'urgence,
 - l'activité des médecins libéraux assurant la régulation des appels entre dans le champ couvert par le régime de la responsabilité administrative qui s'applique aux agents de cet établissement public
- Si, à l'échéance d'un délai de trois ans suivant la publication de la présente loi, l'ARSA constate que la permanence des soins n'est pas assurée dans certains territoires de santé, elle propose aux médecins exerçant à titre libéral et aux établissements de santé des territoires concernés un schéma d'organisation de la permanence des soins les mobilisant. Pour l'établissement de ce schéma, elle

tient compte notamment des caractéristiques géographiques et démographiques des zones concernées, ainsi que des conditions dans lesquelles les médecins y exercent.

La continuité des soins aux malades est assurée ~~quelles que soient les circonstances~~. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. Le médecin doit également informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées dans les conditions et selon les modalités définies par décret.

Article 16 bis : DMP sur clé USB

A titre expérimental, un échantillon de patients reçoit un dossier médical implanté sur un dispositif portable d'hébergement de données informatiques avant le 31 décembre 2010. Chaque année, un rapport de bilan de cette expérimentation est remis au Parlement avant le 15 septembre.

Article 17 : Principe général de coopération entre professionnels de santé

La coopération entre professionnels de santé est incitée par la loi. L'intervention d'un professionnel de santé s'effectue, de sa propre initiative, dans le cadre de protocoles de coopération qui répondent à un besoin local. ~~Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement de coopération entre professionnels de santé impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui.~~

Les professionnels de santé soumettent à l'ARSA des protocoles de coopération. ~~L'agence vérifie que~~ ~~soumet les protocoles à la HAS qui répondent~~ à un besoin de santé constaté au niveau régional, ~~le~~ ~~soumet à la Haute Autorité de Santé~~ et autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la HAS. Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés.

La HAS peut étendre un protocole à tout le territoire national. ~~Les protocoles de coopération qui ont été étendus, sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé.~~

Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles doivent faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'ARSA. Elle peut mettre fin à l'application d'un protocole et en informe les professionnels de santé concernés ainsi que la HAS.

Article 17 ter : Projet de référentiel de pratique médicale

L'UNCAM et les Caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent consulter la HAS sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission et sur tout projet de référentiel encadrant la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins. La HAS rend un avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

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

Un professionnel de santé ne peut refuser d'apporter des soins à une personne ~~pour quelque motif que ce soit~~.

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. ~~Cette saisine vaut dépôt de plainte.~~

Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie (CPAM) peut sanctionner les professionnels de santé qui pratiquent :

- la discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins,
- des dépassements d'honoraires excédant le tact et la mesure,

- des dépassements non conformes à la convention dont relève le professionnel de santé,
- ou l'absence d'information écrite relative au dépassement de seuils d'honoraires.

Article 18 bis : Consultation médicale annuelle

Les assurés et ayant droits de 16 à 25 ans peuvent bénéficier, sans frais et chaque année, d'une consultation préventive, réalisée par un médecin généraliste.

Article 18 ter : Manquement à la déontologie

Les directeurs des organismes locaux d'assurance maladie et les services médicaux de ces organismes doivent communiquer à l'ordre compétent les informations qu'ils ont recueillies et qui sont susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé.

Article 18 quater A (nouveau) : Fourniture d'une prothèse

Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'une prothèse, l'information délivrée au patient doit mentionner le coût d'achat de la prothèse auprès du prothésiste ainsi que l'origine de fabrication de la prothèse.

Article 18 quater B (nouveau) : Accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales

Lorsque les responsables d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales sont des professionnels de santé, l'office national d'indemnisation est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre ces professionnels ou, le cas échéant, son assureur, sauf si le délai de validité de la couverture d'assurance est expiré, ou si les plafonds de garantie prévus dans les contrats d'assurance sont dépassés.

Lorsque le responsable de ces dommages est une personne morale, l'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre celle-ci ou, le cas échéant, son assureur, sauf si le délai de validité de la couverture d'assurance garantie est expiré.

Dans tous les cas où l'office est subrogé dans les droits de la victime, il peut obtenir remboursement des frais d'expertise.

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

La FMC devient le développement professionnel continu (DPC). Il a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, 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, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les médecins.

Les employeurs publics et privés de médecins salariés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés d'assumer leur obligation de développement professionnel continu.

La gestion des sommes affectées au DPC sera assurée par un organisme gestionnaire. Cet organisme est doté d'une personnalité morale et assurera la gestion financière des actions de DPC. Il sera notamment chargé de l'indemnisation des professionnels de santé libéraux et des centres de santé conventionnés participant aux actions de DPC.

Les capacités de contrôle et la stabilité des ordres professionnels sont renforcés pour améliorer et simplifier leur fonctionnement en :

- modifiant la périodicité des élections ordinaires et la durée des mandats des conseillers ordinaires,
- permettant au conseil départemental et au conseil national de porter plainte à l'encontre d'un praticien chargé d'une mission de service public,
- donnant un rôle efficient dans la surveillance exercée par les ordres sur la compétence des praticiens,

- modifiant le fonctionnement des chambres disciplinaires de première instance et de la chambre nationale,
- modifiant les dispositions relatives au relèvement d'incapacité.

Il s'agit :

- de renforcer le contenu de la mission de surveillance et de contrôle de gestion,
- d'accorder un statut juridique à l'élu ordinal en affirmant le caractère non lucratif de la fonction tout en intégrant la possibilité de percevoir des indemnités (amendement du Gouvernement).

Article 19 bis A (nouveau) : Auxiliaires médicaux et professionnels des spécialités paramédicales

Les auxiliaires médicaux et les professionnels des spécialités paramédicales concourent à la mission de service public relative à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux. Ainsi peuvent-ils accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves auxiliaires médicaux en formation.

L'accomplissement de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée des praticiens encadrant les stagiaires.

Article 19 bis B (nouveau) : Diplôme d'État de sage-femme

Des conventions liant des régions, des écoles de sages-femmes et des universités reconnaissent au diplôme d'État de sage-femme le niveau « master ».

Article 19 bis : Médecine esthétique

Les actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique qui présentent des risques sérieux pour la santé des personnes, peuvent être soumis à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la compétence des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation.

Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret. Toute décision de levée de l'interdiction est prise après de la HAS.

Les professionnels de santé ayant pratiqué ces activités esthétiques de façon continue et consécutive pendant au moins cinq ans avant l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent poursuivre leur activité sur décision du Conseil de l'Ordre National des Médecins.

Article 19 ter : Sanctions

Lorsque certains praticiens exercent une fonction de contrôle, ils peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance de leur ordre par le ministre chargé de la santé, le préfet de département ou le procureur de la République.

Lorsque les faits reprochés à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre disciplinaire de première instance peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation.

Les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre sont exercées à titre bénévole. Toutefois, le président et les membres du bureau peuvent bénéficier d'une indemnité. Les membres d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national peuvent également percevoir des indemnités. Les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national.

Les modalités d'attribution des indemnités sont fixées par décret.

Article 19 quater : Ordre national des infirmiers

L'Ordre National des Infirmiers veille à maintenir les principes éthiques et à développer les compétences indispensables à l'exercice de la profession. Il contribue à promouvoir la santé publique

et la qualité des soins. Il prépare un code de déontologie qui énonce notamment les devoirs des infirmiers dans leurs rapports avec les patients, les autres membres de la profession et les autres professionnels de santé.

Article 19 *quinquies* : Etablissements de formation agréés

Le préfet de région contrôle les établissements de formation agréés. Ils sont également soumis au contrôle de l'IGAS. Leurs agréments peuvent être retirés en cas :

- de non-respect des dispositions régissant le suivi des programmes et la qualité de la formation
- d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces établissements.

Article 20 : Laboratoires de biologie médicale

Le Gouvernement peut prendre par ordonnance, dans un délai de 6 mois à compter de la publication de la loi, toutes mesures relatives à la création, à l'organisation et au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale publics et privés.

Article 21 : Reconnaissance de diplômes et de qualifications

Le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de cinq mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures nécessaires pour :

- compléter le dispositif de reconnaissance des diplômes obtenus dans un État tiers, dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen et étendre ces modifications aux collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie,
- compléter le dispositif de reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales.

Il peut également prendre par voie d'ordonnances, dans un délai de dix mois à compter de la publication de la présente loi, les dispositions nécessaires à la transposition de directives communautaires concernant le rapprochement des législations relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et à la mise sur le marché des produits biocides.

Article 21 bis (nouveau) : Aides aux associations de patients

À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé, tels que définis par la loi et les règlements, doivent déclarer auprès de la HAS, avant le 30 juin, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leurs versent ont versées l'année N-1.

Article 21 ter (nouveau) : Diverses assurances

L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes de santé couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci sont indépendants dans l'exercice de l'art médical.

Article 21 quater (nouveau) : Echanges professionnels avec le Québec

Article 21 *quinquies* (nouveau) : Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies

La société anonyme dénommée "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain et notamment des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies. Son capital est détenu en majorité par l'État ou par ses établissements publics.

Ses activités relatives à la fabrication des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, issus du fractionnement du plasma, sont exercées exclusivement par une filiale dudit laboratoire.

Le capital de celle-ci est détenu, directement ou indirectement, majoritairement par l'État ou par ses établissements publics.

Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments dérivés du sang à partir du sang ou de ses composants collectés par l'Établissement français du sang.

Cette filiale fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'Établissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus.

Elle peut également sous-traiter certaines des étapes concourant à la fabrication de ces médicaments. Toutefois, les médicaments destinés au marché français sont libérés sous le contrôle de son pharmacien responsable.

~~Le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme est ratifiée.~~

Article 21 sexies : Télémédecine

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle permet, notamment, d'établir un diagnostic et d'assurer un suivi préventif ou post-thérapeutique.

Titre III : Prévention et santé publique

Article 22A (nouveau) :

~~La santé est un état de complet bien être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.~~

Article 22B :

~~L'éducation à la santé comprend notamment la prévention comportementale et nutritionnelle, la promotion de l'activité physique et sportive et la lutte contre les addictions. Elle s'exprime par des actions individuelles ou collectives qui permettent à chacun de gérer son patrimoine santé. Une fondation contribue à la mobilisation des moyens nécessaires à cet effet.~~

Article 22C (nouveau) :

~~Les sites informatiques dédiés à la santé et certifiés doivent avoir des hyperliens sur leur page d'accueil vers des sites publics français dédiés à la santé et aux médicaments.~~

Article 22 : l'éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique du patient fait partie de l'éducation à la santé dont elle utilise les principes et les méthodes. **Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.**

Tout contact direct est interdit entre un malade ou son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou une personne chargée de leur mise sur le marché.

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, ~~dans le cadre du projet régional de santé après autorisation des ARSA après concertation avec les acteurs de l'éducation thérapeutique du patient. Par ailleurs, celle-ci n'est pas opposable. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et des médicaments afférents donnent lieu à sa maladie~~ l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la HAS.

~~L'ARSA conclut des conventions avec les promoteurs des programmes d'éducation thérapeutique du patient afin, notamment, de préciser le financement des programmes. Ces conventions définissent, le cas échéant, le délai et les modalités de la mise en conformité de ces programmes au cahier des charges national. L'agence régionale de santé évalue les programmes mis en œuvre. Il est interdit pour une entreprise pharmaceutique de conduire tout contact personnalisé et toute démarche directe d'information, de formation ou d'éducation à destination du public relative à un médicament prescrit.~~

Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, **ou à leur entourage**, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Les programmes ou actions d'accompagnement ne peuvent être ni élaborés, ni mis en œuvre par de les entreprises définies ci-dessus ou des personnes responsables de la mise sur le marché d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Toutefois, celles-ci peuvent prendre part à ces programmes ou à ces actions si notamment les professionnels de santé les élaborent et les mettent en œuvre.

Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif médical le nécessitant. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament ou du dispositif concerné. Cependant, il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux. Proposés par le médecin prescripteur à son patient, leur mise en place est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux. Il peut y être mis fin, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Les personnes physiques ou morales chargées de la mise en œuvre des programmes sont accréditées par l'AFSSAPS. Ces programmes, ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes, sont soumis à une autorisation délivrée par l'AFSSAPS pour une durée limitée, après avis des associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades.

Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation **ou sont mis en œuvre par des personnes n'ayant pas obtenu l'accréditation**, l'AFSSAPS retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés. Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme d'apprentissage sans l'autorisation ou sans accréditation.

~~Toute demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation est accompagnée du versement, au profit de l'AFSSAPS, d'une taxe de 2 000 € maximum.~~

Les promoteurs de programmes d'éducation thérapeutique du patient, déjà mis en œuvre avant la publication de la présente loi, ont jusqu'au 1^{er} janvier 2011 pour obtenir l'autorisation de ces programmes auprès des ARSA compétentes.

Un rapport sera présenté au Parlement, avant le 31 décembre 2010, sur les conditions de mise en œuvre de la création d'un fonds national pour le développement de l'éducation thérapeutique du patient.

Article 22 bis : Expérimentation pilote de prescription d'IVG médicamenteuse par les sages femmes

Article 22 ter : Contraception dans les universités

Article 22 octies (nouveau) : Transferts de compétences sanitaires entre le Conseil Général et l'établissement de soins

Article 23 : Interdiction de la vente d'alcool aux mineurs

Article 24 : Limitation de ventes des boissons alcoolisées

Article 24 bis : Conditions d'interdiction municipale de vente à emporter de boissons alcoolisées

Article 25 : Interdiction de distribution, vente ou offre gratuite de cigarettes « confiseries ».

Article 25 quinquies : Toxicovigilance

Les personnes responsables de la mise sur le marché de toute substance ou préparation doivent, dès qu'elles en reçoivent la demande, communiquer sa composition notamment aux organismes chargés de la toxicovigilance. Elles doivent, en outre, déclarer à ces organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont elles ont connaissance, et conserver les informations y afférentes. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, qui ont connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'ARSA.

Article 25 sexies : Lutte contre la propagation internationale des maladies

En cas de voyage international, les exploitants de moyens de transport, d'infrastructures et d'agences de voyages doivent informer leurs passagers :

- des risques constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit
- des recommandations à suivre et des mesures sanitaires mises en place contre ces risques
- En cas d'identification d'un risque sanitaire grave postérieurement à un voyage, les exploitants sont tenus de communiquer aux autorités sanitaires les données permettant l'identification des passagers exposés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

Article 25 septies : Levée de l'anonymat lors d'infection par le VIH et les MST

En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé de la personne intéressée dans des conditions définies par arrêté.

Article 25 octies : Publicité pour un médicament ou un vaccin

Pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne, elle peut être interdite ou restreinte par décision du directeur général de l'AFSSAPS. Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations *in extenso* de l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique.

Article 25 decies et suivants : Hygiène de vie