



Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Ce texte est une synthèse de la loi votée par le Parlement et revu par le Conseil Constitutionnel. Pour faciliter la lecture et l'analyse de ce texte, 2 informations sont insérées en couleur :

- **décret, arrêté** ou **loi de ratification** annoncent un texte d'application à venir.
- **en rouge**, sont surlignés les articles (ou alinéas) déclarés non conformes à la Constitution et censurés par le Conseil Constitutionnel.

Titre I : Modernisation des établissements de santé

Chapitre Ier : Mission des établissements de santé

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

Les établissements de santé, publics, privés et privés d'intérêt collectifs :

- assurent, sous certaines conditions, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades
- délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile
- participent à la coordination des soins avec les membres des professions de santé exerçant en ville et avec les services médico-sociaux dans le cadre défini par l'Agence Régionale de Santé (ARS) en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent
- participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et à des dispositifs de vigilance sanitaire
- mènent une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale
- élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les effets indésirables liés à leurs activités
- peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public : permanence des soins, soins palliatifs, enseignement universitaire et postuniversitaire, recherche, aide médicale urgente, lutte contre l'exclusion sociale, actions d'éducation et de prévention pour la santé, soins aux détenus, ou actions de santé publique.

D'autres structures (centres, maisons ou pôles de santé par exemple) peuvent être chargées d'assurer les missions de service public, en fonction des besoins de la population appréciés par le Schéma Régional d'Organisation des Soins.

Un établissement de soins, ou toute personne chargée d'une mission de service publique, garantit :

- un égal accès à des soins de qualité,
- une permanence de l'accueil et de la prise en charge,
- une prise en charge des soins à des tarifs réglementés

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 public.

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 et aux mesures de l'impact sur les coûts des missions de service public
- aux conséquences de la tarification sur la multiplication artificielle des actes, la qualité des soins, les activités de santé publique et la prise en charge des pathologies chroniques
- aux cas particuliers des établissements situés dans les zones particulières (faible densité démographique, revitalisation rurales ou zones de montagne).

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'intérêt collectif dès qu'ils ont fait valider leur Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) par le Directeur de l'ARS. Celui-ci peut demander à un établissement privé de santé en difficulté de mettre en place un plan de redressement.

Un établissement privé d'intérêt collectif peut conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une Communauté Hospitalière de Territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé notamment du Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) ou du schéma interrégional, ils sont approuvés par le Directeur de l'ARS.

Article 2 : Reconnaissance de l'hospitalisation à domicile

Article 3 : Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et Hospitalisation à Domicile (HAD)

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

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 4 : Utilisation de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile

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 5 : Amélioration de la prise en charge des patients et usagers

La Conférence Médicale d'Établissement (CME) contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Le représentant légal de l'établissement la consulte avant la signature du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). La CME est sur tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public.

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

Article 6 : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)

L'ARS conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire d'autorisation spécifique un CPOM pour une durée maximale de 5 ans, sauf lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public (la durée est alors de 5 ans).

Le contrat peut être résilié avant son terme par l'ARS en cas de manquement grave aux obligations contractuelles, les pénalités financières sont proportionnées à la gravité du manquement constaté.

Les CPOM déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé, des titulaires d'autorisation et des Groupements de Coopération Sanitaire sur la base d'un projet régional de santé, et notamment du Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS). Ils précisent aussi les engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que leurs autres engagements, notamment de retour à l'équilibre financier. A souligner, que les contrats sont signés et révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation ou l'attribution d'une mission de service public. Ils intègrent les objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, d'évolution et d'amélioration des pratiques. Ils comportent un volet social et culturel.

Article 7 : Dispositif de non-concurrence au profit du secteur public hospitalier

Dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement dont ils sont démissionnaires.

Chapitre II : Statuts et gouvernance des établissements publics de santé

Article 8 : Statut et gouvernance des établissements publics de santé

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial. Leur ressort peut être communal, intercommunal, départemental, interdépartemental, régional, interrégional ou national.

Les établissements publics de santé peuvent créer des fondations hospitalières au sein des établissements pour réaliser des œuvres ou activités d'intérêt général et à but non-lucratif. Ces fondations disposent d'une autonomie financière, leur fonctionnement est déterminé par un **décret** en Conseil d'Etat.

Article 9 : Conseil de Surveillance des établissements de santé

Le Conseil de Surveillance se prononce sur la stratégie de l'établissement et exerce le contrôle permanent de sa gestion. Le Conseil de Surveillance est composé :

- d'au plus 5 représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal (ou son représentant) et le Président du Conseil Général (ou son représentant)
- d'au plus 5 représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, les autres membres étant désignés à parité respectivement par la CME et par les organisations syndicales les plus représentatives
- d'au plus 5 personnes qualifiées, parmi lesquelles 2 désignées par le Directeur de l'ARS et 3 (dont 2 représentants des usagers) désignées par le préfet.

Le Président du Conseil de Surveillance est élu parmi ces représentants. Le nombre de membres de chacun des collèges doit être identique.

Participent aux réunions du Conseil de Surveillance avec voix consultatives :

- le Directeur de l'ARS (il peut faire inscrire des questions à l'ordre du jour)
- le Directeur de caisse d'assurance maladie désignée
- dans les CHU, le Directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le Président du comité de coordination de l'enseignement médical
- dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un établissement d'hébergement pour personnes âgées, un représentant des familles de personnes accueillies.

Le Conseil de Surveillance :

- délibère sur :
 - le projet d'établissement
 - la convention constitutive des CHU
 - le compte financier et l'affectation des résultats
 - toute mesure relative à la participation de l'établissement à une Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) dès lors qu'un CHU est partie-prenante ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs autres établissements publics de santé
 - le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le Directeur
 - toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son Directoire ou de son Conseil de Surveillance
 - les statuts des fondations hospitalières créés par l'établissement
- 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
 - les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et affectations, baux...
 - le règlement intérieur de l'établissement
- communique au Directeur de l'ARS ses observations sur le rapport annuel présenté par le Directeur et sur la gestion de l'établissement
- à tout moment, opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission
- entend le Directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

Le nombre des membres par catégories, la durée des mandats, les modalités des nominations et de fonctionnement du Conseil de Surveillance sont fixées par **décret**.

Article 10 : Directeur et Directoire des établissements publics de santé et contrôle des décisions des établissements publics de santé

Le Directeur de l'établissement conduit sa politique générale, le représente dans tous les actes de la vie civile et agit en justice en son nom. Il est ordonnateur de ses dépenses et de ses recettes. Il propose au Directeur du Centre National de Gestion (CNG) la nomination des directeurs adjoints et des directeurs de soins.

Le Directeur recueille l'avis du chef de pôle avant de proposer la nomination et la recherche de certains personnels au Directeur du CNG. L'avis du Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) sur cette question est, quant à lui, transmis au CNG. Il est nommé :

- pour les CHU, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche,
- pour les CHR, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé
- 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 du CNG, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le Directeur de l'ARS, 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.

Après concertation avec le Directoire, le Directeur :

- conclut le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM)
- décide conjointement avec le Président de la CME la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers
- détermine le programme d'investissement après avis de la CME en ce qui concerne les équipements médicaux
- soumet le projet d'établissement au Conseil de Surveillance
- conclut les délégations de service public
- fixe l'état des prévisions de recettes et le plan global de financement pluriannuel
- arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du Conseil de Surveillance
- arrête l'organisation interne de l'établissement, son règlement intérieur et signe les contrats de pôle d'activité
- arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement
- décide l'organisation du temps de travail et des temps de repos à défaut d'un accord avec les organisations syndicales de l'établissement
- peut proposer la constitution et la participation à certains réseaux de santé au Directeur de l'ARS, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé
- conclut les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, ainsi que les baux de plus de dix-huit ans et les baux emphytéotiques
- présente à l'ARS le plan de redressement

Dans le cadre de sa prise de fonction, le Directeur suit une formation adaptée à sa fonction. Son contenu est fixé par **décret**.

Le Directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers de rééducation et médico-techniques. Il conseille le Directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement. Le Président de la CME est vice-président du Directoire. Il élabore avec le Directeur et en conformité avec le CPOM, le projet médical de l'établissement. Il coordonne la politique médicale de l'établissement.

Il est composé de 7 personnes (9 dans les CHU) membres du personnel de l'établissement, dont une majorité de membres du personnel médical, pharmaceutique, maïeutique et odontologique. En sont membres :

- le Directeur qui est Président du Directoire
- le Président de la CME qui en est vice-président
- le Président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
- des membres nommés et (le cas échéant) révoqués par le Directeur, après information du Conseil de Surveillance

Dans les CHU sont vice-présidents :

- le Président de la CME, vice-président chargé des affaires médicales
- le Doyen ou le Directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le Président du comité de coordination de l'enseignement médical
- un vice-président chargé de la recherche, nommé par le Directeur sur proposition conjointe du Président d'un établissement public à caractère scientifique et technologique ayant pour mission de promouvoir la recherche dans le champ des sciences de la vie et de la santé, du Président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président Doyen

La durée du mandat des membres sera fixée par **décret**. Ce mandat prend fin si son titulaire quitte l'établissement ou cesse d'exercer les fonctions au titre desquelles il était membre du Directoire.

Article 11 : Nomination et gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière

Par dérogation du code de la santé publique, des personnes n'ayant pas la qualité de fonctionnaire peuvent être nommés sur les emplois de directeur d'établissement. Dans ce cas, ils sont nommés par dérogation soit par le Directeur de l'ARS soit par le préfet du département et reçoivent une formation à l'École des Hautes Etudes en Santé Publique ou dans tout autre organisme adapté.

Article 12 : 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.

Article 13 : Organisation interne des établissements publics de santé : pôles et chefs de pôles

Le Directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement. 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. Les chefs de pôle sont nommés par le Directeur, sur présentation d'une liste élaborée par le Président de la CME.

Le contrat de pôle précise les objectifs et les moyens du pôle. Il est signé entre le Directeur et le chef de pôle, après avis :

- pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, du Président de la CME (pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical)
- dans les CHU, du Directeur de l'unité de formation médicale et de recherche.

Le Directeur 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, usagers de l'établissement public concerné. Les honoraires seront à la charge de l'établissement. Ces collaborations devront faire l'objet d'un contrat approuvé par le Directeur de l'ARS.

Article 14 : Coordination AP-HP et ARS Ile-de-France

Le conseil de tutelle de l'AP-HP est supprimé. Par conséquent, l'ARS exercera les compétences dudit conseil.

Article 15 : Adaptation par voie réglementaire de la gouvernance du Centre d'Accueil et de Soins de Nanterre

Les modalités d'application des dispositions du présent titre peuvent faire l'objet, par voie réglementaire, de dérogations en vue de les adapter aux conditions particulières de fonctionnement de cet établissement.

Article 16 : L'expérimentation à l'annualisation du temps de travail des praticiens hospitaliers à temps partiel est jugée contraire à la Constitution

Article 17 : Ressources médicales hospitalières (censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

Les comptes des établissements publics de santé sont certifiés par un commissaire aux comptes ou par la Cour des comptes. **Cette certification est coordonnée par la Cour des comptes**. Les modalités de certification sont fixées par voie réglementaire (**décret**)

Article 18 : 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 (GIP) constitué entre l'Etat, l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA) 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. Elle en assure le suivi de la mise en œuvre, pour permettre aux établissements de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier, de suivre et d'accroître leur performance et de maîtriser leurs dépenses. 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.

Le Président du Conseil d'Administration et le Directeur de l'ANAP sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité. L'Agence emploie des fonctionnaires et agents contractuels de droit public et de droit privé, avec lesquels il peut conclure des CDI ou des CDD.

Ses ressources sont constituées par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie, une dotation versée par la CNSA, des subventions de l'Etat des collectivités publiques, des établissements publics, de l'Union Européenne ou des organisations internationales, des ressources propres, dons et legs.

Article 19 : Modifications des contrats des praticiens

Médecins, odontologistes 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 « cliniciens hospitaliers ».

Article 20 : Tenue d'une liste de praticiens par le Centre National de Gestion (CNG)

Le CNG tient à la disposition des établissements publics de santé la liste des praticiens volontaires pour y exercer en qualité de praticiens contractuels.

Article 21: Externalisation des dossiers médicaux et présidence des Commissions administratives paritaires.

Les établissements de santé peuvent déposer des données de santé à caractère personnel quelqu'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.

Des commissions administratives paritaires départementales sont instituées par le Directeur de l'ARS 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.

Les commissions administratives paritaires nationales sont présidées par l'autorité administrative de l'Etat. Les commissions administratives paritaires départementales sont présidées par le Président de l'assemblée délibérante de l'établissement public de santé dont le Directeur assure la gestion.

Chapitre III : Favoriser les coopérations entre établissements de santé

Article 22 : Communautés Hospitalières de Territoire (CHT) et conventions de CHT

Des établissements publics de santé peuvent mettre en œuvre une stratégie commune et gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine. Pour ce faire, ils concluent une convention de CHT. Un établissement public de santé ne peut être partie que d'une convention de CHT. La

convention prend en compte la notion d'exception géographique, que constituent certains territoires.

La convention de CHT est préparée par les Directeurs et les Présidents des CME, approuvée par leurs Conseils de Surveillance (après information des comités techniques d'établissement), par les Directeurs des établissements après avis de leur Conseil de Surveillance. Elle est ensuite soumise à l'approbation du Directeur de l'ARS compétente. Cette double approbation entraîne la création de la CHT. La convention répartit 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 CHT peuvent créer des instances communes de représentation et de consultation du personnel, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

La convention de CHT définit :

- le projet médical commun de la CHT, les compétences et activités déléguées ou transférées entre 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
- la composition du Conseil de Surveillance, du Directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la CHT. Ces structures comprennent des représentants des établissements parties de la convention.

Les Directeurs des ARS approuvent les conventions constitutives des CHT après avis du ou des préfets.

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'ARS vérifie que les projets correspondant aux CHT bénéficient d'un financement majoré de 15 %.

Article 23 : 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
- peut être autorisé à exercer une ou plusieurs activités de soins et est alors qualifié d'établissement de santé
- peut constituer un réseau de santé qui peut être composé d'établissements privés et publics

Un GCS doit comprendre au moins un établissement de santé. Un GCS acquiert une personnalité de droit public s'il est constitué en majorité ou en intégralité de personnes de droit public. Il est une personnalité de droit privé s'il est constitué en majorité ou en intégralité de personnes de droit privé.

Il peut appliquer des « tarifs publics » ou des « tarifs privés » selon le cas. Il doit poursuivre un but non lucratif. Une possibilité de collaboration avec des professionnels de santé libéraux est créée. 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 Directeur de l'ARS coordonne l'évolution du système hospitalier en vue de :

- l'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux soins opposables
- garantir la qualité et la sécurité des soins
- améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soin et maîtriser son coût
- améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche

Le Directeur de l'ARS peut demander à des établissements publics de santé de :

- conclure une convention de coopération
- conclure une convention de CHT, de créer un GCS par fusion des établissements concernés
- prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés

Ces modalités seront définies par **décrets**

Article 24 : Détermination des tarifs applicables aux patients européens ou relevant d'une convention internationale

Article 25 : Extension du champ des missions des conseillers généraux des établissements de santé

Les conseillers généraux des établissements de santé sont des administrateurs provisoires des établissements publics de santé.

Article 26 : Coordination

Cet article modifie, en les simplifiant, les conditions de participation au service public pour les établissements privés.

Article 27 : Représentation des établissements de santé délivrant des soins à domicile au sein de la Conférence Nationale de Santé (CNS)

Article 28 : Représentation des établissements délivrant des soins à domicile au sein du Comité National de l'Organisation Sanitaire et Sociale (CNOSS)

Article 29 : Prise en charge par la sécurité sociale des honoraires des médecins salariés par un établissement privé

Article 30 : Allongement des délais de paiement des établissements sanitaires et médico-sociaux de droit privé

Article 31 : Affiliation à la caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales des fonctionnaires des établissements publics de santé rattachés à des collectivités territoriales

Article 32 : Prise en compte des conventions hospitalo-universitaires dans les contrats pluriannuels conclus entre les universités et l'Etat

Article 33 : Prise en compte des objectifs de formation et de recherche dans les projets d'établissement

Article 34 : Précisions sur le contenu des conventions hospitalo-universitaires

Article 35 : Comité de suivi de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé

Titre II : Accès de tous à des soins de qualité

Article 36 : Définition de l'organisation de l'offre de soins en niveaux de recours, en fonction des besoins de santé de la population

Les ARS organisent l'accès aux soins de premier recours et la prise en charge continue des malades. L'accès aux soins de premier recours s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. 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 pour missions :

- de contribuer à l'offre de soins ambulatoire 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
- de veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels
- 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
- de contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles universitaires.

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 37 : 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 38 : Les missions du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine :

- contribue aux soins de premier recours
- participe à la coopération entre professionnels de santé
- participe au service public de la permanence des soins
- concourt aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé

- peut participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement du patient
- peut assurer la fonction de pharmacien référent pour les établissements ayant souscrit la convention pluriannuelle des 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 et qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou qui ne sont pas membre d'un GCS gérant une PUI,
- peut assurer auprès de certains patients qui les désignent le rôle de correspondants au sein de l'équipe de soins. À ce titre, à la demande ou avec l'accord du médecin, il peut renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster au besoin leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets
- peut proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes

Ces deux derniers points feront l'objet d'un **décret**

L'expérimentation de délivrance d'une contraception par le pharmacien d'officine ayant reçu une formation spécifique est censurée par le Conseil Constitutionnel.

Article 39 : Maison de santé

L'exercice en maisons de santé doit être pluri-professionnel (associer professionnels médicaux et auxiliaires médicaux). La prise en charge des patients doit y être coordonnée. Les professionnels médicaux et auxiliaires médicaux doivent élaborer un projet de santé conforme aux orientations des Schémas Régionaux d'Organisation des Soins (SROS). Ce projet est transmis pour information à l'ARS.

Article 40 : Pôles de santé

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. 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.

Article 41 : Dotation de financement des services de santé

Les réseaux de santé, centres de santé, maison de santé et pôles de santé peuvent percevoir une dotation de financement du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS). Cette dotation contribue à financer l'exercice coordonné des soins. Son montant est fixé chaque année dans la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS).

Article 42 : Rapport au Parlement sur l'indemnisation des dommages résultant pour les sapeurs-pompiers d'une vaccination contre l'hépatite B

Article 43 : Formation médicale initiale : régulation territoriale, répartition des postes d'interne

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

- tous les 5 ans, le nombre d'internes à former par spécialité, en particulier celle de médecin générale, et par subdivision territoriale, compte-tenu de la situation de la démographie médicale des spécialités concernées et de son évolution,
- les modalités d'admission des étudiants dans chacune des filières à l'issue de la première année,
- le nombre de postes d'interne offerts chaque année par discipline ou spécialité et par CHU. Le choix effectué par chaque étudiant est subordonné au rang de classement aux épreuves classantes nationales.
- le troisième cycle des études médicales est ouvert à tous les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

Des **arrêtés** et **décrets** en Conseil d'état détermineront les conditions de ces formations.

Une évaluation de la satisfaction des besoins en implantation pour les soins de premier recours sera menée par le Directeur de l'ARS à l'issue des trois ans du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS). Si l'offre de soins de premier recours ne répond pas aux besoins, le Directeur de l'ARS, après avis notamment de la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA), de l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS), des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique, peut proposer aux médecins concernés de signer un contrat santé solidarité dans lequel ils s'engagent à répondre aux besoins de santé des populations.

Article 44 : Modification de la renommation de l'Ecole Nationale Supérieure de la Sécurité Sociale censuré par le Conseil constitutionnel

Article 45 : Suppression d'une discrimination existant pour les ressortissants français désirant se présenter aux épreuves de l'internat

Article 46 : 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. **Décret**

Article 47 : Création de postes de formation en médecine générale

À compter de la rentrée universitaire 2009-2010 et pendant quatre ans, le nombre annuel d'emplois créés 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 48 : Prise en charge financière des interventions des Services Départementaux d'Incendie et de Secours (SDIS) à la régulation médicale par les établissements de santé

Article 49 : Organisation et gestion de la permanence des soins ambulatoires

Les dispositions relatives à la Permanence Des Soins (PDS) sont modifiées :

- certains médecins participent dans le cadre de leur activité libérale 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

Décret

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**. Le conseil de l'ordre veille au respect de l'obligation de continuité des soins et en informe le Directeur de l'ARS.

Article 50 : Adaptation de dispositions sur le Dossier Médical Personnel (DMP)

L'accès au DMP est subordonné à l'autorisation que donne le patient d'accéder à son dossier. **Est censuré par le Conseil Constitutionnel l'expérimentation du DMP sur clé USB pour certains patients dans certaines régions.**

Article 51 : 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 qui impliquent 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'ARS des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional, le soumet à la Haute Autorité de Santé (HAS) 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 (DPC) 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'ARS. Elle peut mettre fin à l'application d'un protocole et en informe les professionnels de santé concernés ainsi que la HAS.

Article 52 : Conditions de fonctionnement des lactariums

Article 53 : 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 54 : Limitation des refus de soins par les médecins et dentistes

Un professionnel de santé ne peut refuser d'apporter des soins à une personne.

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 55 : Consultation médicale annuelle (Censuré en partie par le Conseil constitutionnel)

Les assurés et ayant droits de 16 à 25 ans peuvent bénéficier, sans frais et chaque année, d'une consultation de prévention réalisée par un médecin généraliste. **Les autres formes d'expérimentations sont censurées par le Conseil Constitutionnel.** Un **décret** fixera les conditions de mise en œuvre de la visite.

Article 56 : 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 dans le cadre de leur activité et qui sont susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé.

Article 57 : 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 58 : Relèvement du montant du crédit d'impôt (Aide à la complémentaire santé ACS) pour l'adhésion à une complémentaire santé

Il est égal à 100 € (par personne âgée de moins de 25 ans), 200€ (de 25 à 49 ans), 350 € (de 50 à 59 ans), 500 € (60 ans et plus). Il s'applique aux contrats nouveaux ou reconduits à compter du premier jour du mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi.

Article 59 : Développement Professionnel Continu (DPC)

La formation continue 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 DPC. Les instances ordinales spécifiques (médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, sages-femmes, biologistes, préparateurs en pharmacie, infirmières) s'assurent du respect par les professionnels de santé de leur obligation du DPC.

La gestion des sommes affectées au DPC sera assurée par un organisme gestionnaire doté de la personnalité morale et pour l'ensemble des professions de santé. Il sera notamment chargé de l'indemnisation des professionnels de santé libéraux et des centres de santé conventionnés participant aux actions de DPC et au financement des actions de DPC. Plusieurs **décrets** en Conseil d'état en déterminent les modalités.

Les auxiliaires médicaux concourent à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux. A ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique, des étudiants et élèves auxiliaires en formation. La réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée de ces praticiens. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification.

Plusieurs **décrets** d'application fixeront les missions, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions scientifiques indépendantes de chaque profession de santé.

Article 60 : 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 61 : 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** après avis de la HAS. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.

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 (CNOM).

Article 62 : Modification de l'inscription aux tableaux professionnels et sanctions administratives

L'inscription au tableau des professionnels de santé est précisée. Les capacités de contrôle et la stabilité des ordres 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 de l'efficacité à 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.

Les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national d'un ordre sont exercées à titre bénévole. Toutefois, le Président et les membres du bureau peuvent bénéficier d'une indemnité, ainsi que les membres d'un conseil départemental, régional, interrégional. **Décrets**

Lorsque certains praticiens exercent une fonction de contrôle, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance de leur ordre que 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.

Article 63 : Ordres des professions paramédicales

L'Ordre National des Infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers employés par les structures publiques et privées. Ces listes sont utilisées pour procéder à l'inscription automatique au tableau tenu par l'ordre. Il veille à maintenir les principes éthiques, à développer les compétences indispensables et 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. **Décrets**

L'Ordre National des Masseurs-kinésithérapeutes et l'Ordre National des Pédiçures-Podologues ont un droit d'accès aux listes nominatives des professionnels employés par les structures publiques et privées et peuvent en avoir une copie. Le conseil national peut en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession de masseur-kinésithérapeute ou à une insuffisance d'élus ordinaires, provoquer le regroupement de conseils départementaux ou interdépartementaux.

Article 64 : Contrôle des établissements 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 65 : Elargissement du champ de contrôle de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) aux professionnels de santé libéraux et aux ostéopathes et chiropracteurs

Article 66 : Modalités de validation des qualifications des professionnels de santé. **Décret**

Article 67 : Sanction de l'exercice illégal et de l'usurpation du titre de préparateur en pharmacie hospitalière

Article 68 : Faculté pour le Directeur de l'ARS de suspendre le droit d'exercice des orthophonistes et des orthoptistes

Article 69 : 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, aux missions, à la qualité, à l'inspection et au fonctionnement des laboratoires de biologie médicale publics et privés. **Projet de loi de ratification**

Article 70 : 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 qualifications professionnelles
- adapter les dispositions relatives à la profession de pharmacien ainsi qu'aux autres professions de santé.

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. **Projet de loi de ratification**

Article 71 : Sanctions en cas de distribution de médicaments à usage humain collectés auprès du public et non utilisés

Article 72 : Bénéfice du temps partiel thérapeutique pour les internes en médecine

Article 73 : Sanctions pour les entreprises pharmaceutiques en cas de non-réalisation des études postérieures à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments

En cas de manquement par une entreprise à un engagement souscrit, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise, au titre des spécialités objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement.

Article 74 : 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 ont versées l'année N-1.

Article 75 : 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 76 : Echanges professionnels avec le Québec

Article 77 : Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB)

Article 78 : 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. **Décrets**

Article 79 : Transmission du rapport médical en cas de contestation du taux d'incapacité en cas d'accidents du travail et de maladie professionnelle

Article 80 : Non-application de pénalités pour certaines consultations médicales effectuées en dehors du parcours de soins

Titre III : Prévention et santé publique

Article 81 : Fondation pour le développement des comportements favorables à la santé

Article 82 : Transmission au Parlement d'un rapport relatif au nombre des malades de l'alcool, du tabac et des drogues

Article 83 : Extension du signalement des effets indésirables des médicaments par les associations agréées de patients

Article 84 : Education Thérapeutique du Patient

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. 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, après autorisation des ARS. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la HAS.

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 des 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.

Ces programmes d'apprentissage, 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, l'AFSSAPS retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

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 ARS 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. **Décrets**

Article 85 : Habilitation du Gouvernement à prendre, par ordonnances, des mesures relatives à la lutte contre le dopage. **Projet de loi de ratification**

Article 86 : Extension des missions des sages-femmes

La sage-femme peut proposer un frottis cervico-utérin. L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique. **Le Conseil Constitutionnel censure la pratique des IVG médicamenteuses par les sages-femmes.**

Article 87 : Contraception dans les universités

Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance des médicaments ayant pour but la contraception et notamment la contraception d'urgence s'effectue dans des conditions définies par **décret**. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

Article 88 : Renouvellement des prescriptions de médicaments contraceptifs par les infirmiers

L'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions datant de moins d'un an de médicaments contraceptifs oraux, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'AFSSAPS, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable.

Article 89 : Possibilité pour les pharmaciens de dispenser des contraceptifs oraux

Article 90 : Dépenses de prévention du régime local d'Alsace-Moselle

Article 91 : Formation des psychothérapeutes. **Décrets**

Article 92 : Statut d'agents non titulaires d'établissements de soins et des accueillants familiaux thérapeutiques (AFT)

Article 93 : Interdiction de la vente d'alcool aux mineurs

Article 94 : Limitation de ventes des boissons alcoolisées

Article 95 : Conditions d'interdiction municipale de vente à emporter de boissons alcoolisées

Sans préjudice du pouvoir de police générale, le maire peut fixer par arrêté une plage horaire, qui ne peut être établie en deçà de vingt heures et au-delà de huit heures durant laquelle la vente à emporter des boissons alcooliques sur le territoire est interdite.

Article 96 : Conditions de vente promotionnelle de boissons alcoolisées

Article 97 : Règlementation de la publicité pour les boissons alcoolisées sur internet

Article 98 : Interdiction de distribution, vente ou offre gratuite de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée dépasse des seuils fixés par décrets

Article 99 : Encadrement de l'implantation des commerces de vente au détail de tabac autour des établissements scolaires ou sportifs

Article 100 : Encadrement de l'implantation des commerces de vente au détail de tabac dans les départements d'outre-mer

Article 101 : Dispositions relatives aux médicaments vétérinaires. Décret

Article 102 : Compétences et prérogatives de l'Agence Française de Sécurité des Aliments (AFSSA) en matière de médicaments vétérinaires. Décrets

Article 103 : Obligation de diagnostic et de travaux en cas d'exposition au radon. Décret

Article 104 : Mesures de prévention des maladies liées au plomb

Article 105 : Mesures de prévention des maladies liées à l'amiante

Article 106 : Renforcement du système de 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 de l'ARS.

Article 107 : Lutte contre la propagation internationale des maladies. Décret

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 pour la santé publique 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 et pour permettre la mise en place des mesures d'information et de protection nécessaires, 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 108 : 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. La levée de l'anonymat respecte les conditions établies par un référentiel publié par arrêté du ministère chargé de la santé.

Article 109 : Contrôle de l'AFSSA sur les compléments alimentaires

Ses missions sont complétées et étendues à la vigilance des nouveaux aliments et compléments alimentaires. Les professionnels de santé et les fabricants sont tenus de lui signaler les effets indésirables relevés.

Article 110 : Publicité pour un médicament ou un vaccin

Les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) détermine sur la base de ses avis. 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 HCSP.

Article 111 : Modification du régime d'autorisation d'exploitation des micro-organismes et des toxines**Article 112 : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire : prévention de l'obésité et du surpoids**

C'est une priorité de la politique de santé publique. L'Etat organise et en coordonne la prévention, le traitement et la lutte. Les campagnes d'information menées sont validées par l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) et doivent également porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids et la lutte contre les discriminations qui leur sont faites.

Article 113 : Extension de l'utilisation du titre-restaurant auprès des détaillants en fruits et légumes**Article 114 : Niveau sonore des écrans publicitaires****Article 115 : Habilitation du gouvernement à procéder, par ordonnance, à la fusion de l'AFSSA et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET). **Projet de loi de ratification****

Titre IV : Organisation territoriale du système de santé

Chapitre Ier : Création des Agences Régionales de Santé (ARS)**Article 116 : Motivation des avis des Caisses Nationales de Sécurité Sociale****Article 117 : Contrat d'objectifs portant sur la gestion pluriannuelle du risque signé entre l'Etat et l'UNCAM**

Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, l'autorité compétente de l'Etat conclut avec l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM), pour au moins 4 ans, une convention qui détermine les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'UNCAM (CNAMTS, RSI, MSA).

L'objectif est de :

- promouvoir des actions de prévention et d'information des assurés
- faire évoluer l'organisation des professionnels de santé et celle des établissements de santé, de manière à favoriser la qualité et l'efficacité des soins.

Le contrat d'objectifs définit les actions mises en œuvre par chacun des signataires. Les programmes nationaux de gestion du risque sont élaborés conformément aux objectifs définis par le contrat d'objectifs.

Article 118 : Missions et compétences des Agences Régionales de Santé (ARS)

Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une ARS a pour missions de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé,
- des principes de l'action sociale et médico-sociale,
- des principes fondamentaux
- en contribuant au respect de l'Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM).

L'ARS contribue à mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique avec certaines autorités compétentes en matière de santé au travail, de santé scolaire et universitaire ainsi que de protection maternelle et infantile. A ce titre, elle :

- organise, en s'appuyant sur les Observatoires Régionaux de la Santé (ORS), la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région et le recueil et le traitement de tous les signalements d'évènements sanitaires
- contribue à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et contribue à la gestion des situations de crise sanitaire
- établit un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène relevant des compétences de l'État, elle réalise ou fait réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires
- définit, finance les actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation.

L'ARS régule, oriente et organise, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services en santé pour répondre aux besoins en soins et en services médico-sociaux et à garantir l'efficacité du système de santé. A ce titre, elle :

- évalue et promeut la qualité des formations des professionnels de santé
- autorise la création et les activités des établissements et des services de santé et médico-sociaux. Elle contrôle leur fonctionnement et leur alloue certaines ressources
- veille à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins satisfasse les besoins de santé
- met en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé
- veille à la qualité et à la sécurité des soins médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux. Elle procède à des contrôles
- contribue à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux
- assure l'accès aux soins de santé et aux services psycho-sociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion
- définit et met en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA), les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins ainsi que les pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et les services de santé et médico-sociaux
- encourage et favorise au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel en relation avec les directions régionales des affaires culturelles et les collectivités territoriales.

Un **décret** peut créer des agences interrégionales de santé et confier des compétences interrégionales à une ou plusieurs ARS.

Chapitre II : Organisation et fonctionnement des ARS

Organisation des ARS

L'ARS est un établissement public de l'État à caractère administratif placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Elle est dotée d'un Conseil de Surveillance et dirigée par un Directeur Général. Est constituée auprès d'elle :

- une Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA), chargée de participer par ses avis à la définition des actions menées par l'agence dans ses domaines de compétences
- 2 commissions de coordination des politiques publiques de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par **décret**, qui associent les services de l'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale. Elles sont compétentes dans les domaines de :
 - la prévention, la santé scolaire, la santé au travail et la Protection Maternelle et Infantile (PMI)
 - des prises en charges et des accompagnements médico-sociaux,
 - la mise en place des délégations territoriales dans les départements

Le Directeur Général de l'ARS

Il exerce, au nom de l'État, toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité. Il est notamment chargé de :

- au moins deux fois par an, rendre compte au Conseil de Surveillance de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'ARS (communication publique)
- au moins une fois par an, rendre compte à la CRSA, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé. Il l'informe aussi des suites données à ses avis (communication publique)
- prépare et exécute le budget de l'ARS, arrête le compte financier
- arrête le projet régional de santé
- conclut avec les collectivités territoriales les différentes conventions et verse aux organismes et collectivités concernés les subventions afférentes
- délivre les autorisations des activités des établissements de santé et médico-sociaux
- peut recruter sur des CDD ou des CDI des agents contractuels de droit public ou privé
- peut ester en justice et peut déléguer sa signature.

Le Conseil de Surveillance de l'ARS est composé :

- de représentants de l'Etat,
- de membres des conseils et des conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres sont désignés par des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnelles d'employeurs reconnues au niveau national et interprofessionnel
- des représentants des collectivités territoriales
- de membres de la société civile (représentants de patients, personnes âgées et handicapées, etc.).

Le Conseil de Surveillance est présidé par le représentant de l'Etat. Il approuve le budget de l'agence et le compte financier ou peut le rejeter par une majorité qualifiée. Il émet un avis sur :

- le plan stratégique régional de santé,
- le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens de l'agence,
- les résultats de l'action de l'agence au moins une fois par an.

La nomination à la présidence d'une personnalité qualifiée par le ministre de la Santé est jugée contraire à la Constitution.

Chaque année, le directeur de l'ARS transmet au Conseil de Surveillance un état financier d'exercice de l'agence ainsi qu'un rapport sur la situation financière des établissements de santé placés sous administration provisoire. **Décret**

La Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie

Organisme consultatif, elle concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Elle est composée de plusieurs collèges au sein desquels sont représentés :

- les collectivités territoriales
- les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétences de l'ARS
- les conférences de territoire
- les organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes
- les professionnels du système de santé
- les organismes gestionnaires des établissements et services de santé médico-sociaux
- les organismes de protection sociale.

Elle peut faire toute proposition au Directeur de l'ARS sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge. Elle organise un débat public sur les questions de santé de son choix. Ses avis sont rendus publics. **Décret**

Le budget de l'ARS

Il doit être établi en équilibre. Ses ressources proviennent d'une subvention de l'Etat, des contributions de l'assurance maladie et de la CNSA, déterminées par la loi de financement de la sécurité sociale, des ressources propres, dons, legs et, sur une base volontaire, des versements des collectivités territoriales ou d'autres établissements publics.

L'Etat peut passer pour le compte des ARS des marchés ou des accords-cadres. Les marchés subséquents aux accords-cadres sont passés par l'Etat ou les ARS.

Le personnel de l'ARS

Il comprend des fonctionnaires, des agents publics titulaires, des contractuels de droit public et des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. Le directeur de l'ARS a autorité sur l'ensemble de ces personnels. **Décret**

Chapitre III : Coordination des ARS : le Conseil National de Pilotage

Un Conseil National de Pilotage des ARS leur donne les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles mettent en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins, de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque. Il valide leurs objectifs, les instructions qui leur sont données et anime le réseau des agences.

Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux et veille à ce que la répartition des financements entre les ARS prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé.

Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie des personnes âgées et handicapées signent avec le directeur de l'ARS un Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM) pour une durée de 4 ans révisable chaque année. **Décret**

Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé

Le projet régional de santé

Il définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'ARS et les mesures pour les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations nationales de la politique de santé et se conforme aux dispositions financières fixées par les lois de financement de la sécurité sociale et les lois de finances. Il fait l'objet d'un avis de la CRSA, des collectivités territoriales et du représentant de l'Etat en région. Ce projet est constitué (**décret**) :

- d'un plan stratégique régional de santé : il fixe les orientations et objectifs de santé pour la région et prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion
- de schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins, de plans de déplacements sanitaires et d'organisation médico-sociale
- de programmes déclinant les modalités d'application des schémas régionaux, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine. La programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé.

Le schéma régional de prévention

Ce schéma :

- inclut des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire
- organise l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire.

Au titre de ses actions de prévention, l'ARS attribue, dans des conditions fixées par la convention d'objectifs, des crédits provenant du fonds national de prévention.

Le Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS)

Le SROS :

- prévoit et suscite les évolutions nécessaires de l'offre de soins pour répondre aux besoins de santé, aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique
- précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins et les coopérations entre les établissements de santé, les CHT, les établissements et services médico-sociaux, les structures et professionnels de santé libéraux
- prend en compte les difficultés de déplacement des populations, les exigences en matière de transports sanitaires liées aux situations d'urgence
- tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires
- indique, par territoire de santé, les besoins en implantations des maisons de santé, des centres de santé, des laboratoires de biologie médicale, des réseaux de santé et l'installation des professionnels de santé libéraux
- organise la coordination entre les différents services de santé et les établissements de santé pour permettre une activité au domicile des patients
- fixe par territoire de santé :
 - les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et d'équipements matériels lourds
 - les créations et les suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds
 - les transformations et les regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements
 - les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres titulaires d'autorisations. Les autorisations accordées par le directeur de l'ARS doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le SROS. **Décret**

Le schéma régional d'organisation médico-sociale

Il prévoit et suscite la concertation avec le Conseil Général afin d'assurer une meilleure connaissance des besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées.

Le programme pluriannuel régional de gestion du risque

Il reprend les actions que les organismes et les services locaux d'assurance maladie doivent mettre en œuvre dans le cadre des orientations et des directives fixées par l'organisme national. Il comporte aussi des actions tenant compte des spécificités régionales pour lesquelles les organismes d'assurance maladie complémentaire peuvent intervenir. Les modalités de participation des organismes d'assurance maladie à la mise en œuvre du projet régional de santé font l'objet d'un contrat entre le Directeur de l'ARS et chaque organisme et service d'assurance maladie de son ressort. Ce programme est révisé annuellement. **Décret**

Les territoires de santé et les conférences de territoire

Les ARS définissent les territoires de santé pertinents :

- pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social
- pour l'accès aux soins de premier recours, après avis de la CRSA

Les territoires sont définis après avis du Représentant de l'Etat, de la CRSA et, pour les activités relevant de leurs compétences, des présidents des Conseils Généraux de la région.

Chaque conférence de territoire contribue à rendre les projets territoriaux sanitaires cohérents avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique. A ce titre, elle peut faire toute proposition au Directeur de l'ARS concernant l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'ARS, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social.

Décret

Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des ARS

Veille, sécurité et polices sanitaires

Le Directeur de l'ARS informe sans délai le représentant de l'Etat et les élus territoriaux de tout évènement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public. L'ARS dont les services peuvent être mis à la disposition du représentant de l'Etat, pourra élaborer la partie sanitaire des plans de secours et de défense nécessités par ces situations exceptionnelles. **Décret**

Contractualisation avec les offreurs de services de santé

L'ARS peut :

- conclure, avec la participation des collectivités territoriales, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) avec notamment les réseaux de santé, les centres et les maisons de santé. Elle veille au suivi et au respect des engagements définis par contrat
- proposer notamment aux professionnels conventionnés, aux centres de santé, aux établissements de santé, aux Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), aux maisons de santé, aux services médico-sociaux et aux réseaux de santé, des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins.
- organise la mission de service public de Permanence Des Soins selon des modalités définies après avis du représentant de l'Etat et élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'Ordre des Médecins. **Décret**

Accès aux données de santé

L'ARS a accès aux données nécessaires à ses missions, à l'exception des données personnelles, contenues par les systèmes d'information des établissements de santé et des organismes d'assurance maladie. Son directeur détermine pour chaque établissement les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, notamment les disponibilités en lits et places. Avant le 1^{er} janvier 2011, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les ARS.

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) met à disposition des ARS les applications informatiques et les accès à son système d'informations nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Inspections et contrôles

Ces missions seront assurées par des inspecteurs et des contrôleurs placés sous l'autorité du directeur de l'ARS et du préfet de chaque département pour l'exercice de ses compétences.

Article 119 : Passation par les organismes nationaux de sécurité sociale de marchés ou d'accords-cadres pour le compte des ARS

Article 120 : Suppression des communautés d'établissements de santé

Article 121 : Nomination des directeurs et agents comptables des caisses locales de sécurité sociale

Article 122 : Réduction des inégalités interrégionales de santé

Avant le 15 septembre 2010, le Gouvernement présente au Parlement un rapport évaluant l'intérêt d'un sous-objectif de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour contribuer à la réduction des inégalités interrégionales de santé.

Article 123 : Représentation des professions de santé libérales : les URPS

Les URML sont supprimées et remplacées par des Unions Régionales de Professionnels de Santé (URPS) exerçant à titre libéral. Les URPS regroupent les représentants élus de chaque profession libérale de santé. Ces unions sont organisées en une Fédération Régionale des Professionnels libéraux de santé. Les listes de candidats sont présentées par les organisations syndicales des professions bénéficiant d'une ancienneté minimale de deux ans à compter du dépôt légal des statuts et présentes sur le territoire national dans au moins la moitié des départements et la moitié des régions.

Le collège d'électeurs de chaque union régionale des professionnels de santé est constitué par les membres de la profession concernée exerçant dans la région. Les électeurs de l'URPS rassemblant les médecins sont répartis en trois collèges qui regroupent :

- les médecins généralistes
- les chirurgiens, les anesthésistes et les obstétriciens
- les autres médecins spécialistes.

Pour les professions dont le nombre de membres ne dépasse pas un certain seuil, il peut être prévu que leurs représentants dans les URPS soient désignés par les organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national. Les modalités d'application (organisation et financement des élections) sont fixées par **décret** en Conseil d'Etat.

Les URPS et leurs fédérations contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre. Les unions régionales des professionnels de santé peuvent conclure des contrats avec l'ARS et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence. Elles assument les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales.

Sont habilitées à participer aux négociations des conventions nationales, les organisations syndicales représentatives au niveau national. La validité des conventions et accords est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations représentatives au niveau national et ayant réuni, aux élections à l'URPS regroupant les médecins, au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national dans chacun des trois collèges.

Pour les autres professions de santé, la validité des conventions et accords est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations représentatives au niveau national en et ayant réuni, aux élections aux URPS au moins 30 % des suffrages exprimés au niveau national.

Les enquêtes de représentativité qui doivent être organisées compte tenu des échéances conventionnelles sont reportées jusqu'à la mise en place des URPS. Les organisations syndicales reconnues représentatives à la date d'entrée en vigueur de la présente loi le restent jusqu'à l'organisation des enquêtes de représentativité suivantes.

Article 124 : Etablissements et services médico-sociaux

Les Comités Régionaux de l'Organisation Sociale et Médico-Sociale (CROSMS) sont supprimés. Aussi les modalités d'élaboration des schémas d'organisation sociale et médico-sociale sont revues.

Les ministres chargés des personnes âgées et des personnes handicapées établissent, sur proposition de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'autonomie (CNSA) et après avis du Comité National de l'Organisation Sanitaire et Sociale (CNOSS), un schéma national pour les établissements ou services accueillant des catégories de personnes, dont la liste est fixée par **décret**, pour lesquelles les besoins ne peuvent être appréciés qu'à ce niveau. L'Assemblée des départements de France est tenue informée de ce schéma national.

Le Directeur de l'ARS établit le schéma régional d'organisation médico-sociale. Le président du Conseil Général élabore les schémas, adoptés par le Conseil Général, pour les établissements et services de la protection de l'enfance, autres que ceux devant figurer dans les schémas nationaux. Il prend en compte les orientations fixées par le préfet.

Les schémas relatifs aux personnes handicapées sont arrêtés par le président du Conseil Général, après concertation avec le préfet et avec l'ARS, dans le cadre de la commission de coordination des politiques publiques de santé de l'ARS chargée des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux. Les représentants des organisations professionnelles du secteur et les représentants des usagers sont consultés pour avis.

Le Directeur de l'ARS établit un programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps. Ce programme dresse les priorités de financement des créations, extensions ou transformations d'établissements ou de services au niveau régional. Lorsque ces projets (y compris expérimentaux) ainsi que les projets de lieux de vie et d'accueil font appel même partiellement à des financements publics, les autorités délivrent l'autorisation après avis d'une commission de sélection qui associe des représentants des usagers. Les opérations de regroupement d'établissements et services préexistants sont exonérées de la procédure d'appel à projet, si elles n'entraînent pas des extensions de capacités supérieures aux seuils prévus et si elles ne modifient pas les missions des établissements et services concernés.

Les établissements et services accueillant des personnes âgées dépendantes et les établissements et services relevant de la compétence tarifaire exclusive du Directeur de l'ARS ou du préfet de région qui atteignent ensemble, en raison tant de leur taille que des produits de leur tarification, un certain seuil fixé par arrêté font l'objet d'un contrat d'objectifs et de moyens signé avec leur personne morale gestionnaire, qui comporte notamment des objectifs de qualité de prise en charge à atteindre. Ils peuvent disposer pour son élaboration et sa mise en œuvre des outils méthodologiques fournis par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) des établissements de santé et

médico-sociaux et s'appuyer sur les recommandations de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM).

Le contrôle des établissements et services sociaux et médico-sociaux et des lieux de vie et d'accueil est exercé par l'autorité qui a délivré l'autorisation (préfet, ARS ou Conseil Général). Le préfet peut, à tout moment, diligenter les contrôles et dispose à cette fin des moyens d'inspection et de contrôle de l'ARS.

Au sein des établissements et services sociaux et médico-sociaux, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante. Toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante peut l'assurer dès lors que le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni apprentissage particulier. Le libellé de la prescription médicale de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante. Des protocoles de soins sont élaborés afin que ces personnes soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

Lorsque la situation financière fait apparaître un déséquilibre financier significatif et prolongé ou lorsque sont constatés des dysfonctionnements dans la gestion des établissements ou des services, et sans préjudice des dispositions relatives au contrôle des établissements et services, l'autorité de tarification compétente adresse à la personne morale gestionnaire une injonction de remédier au déséquilibre financier ou aux dysfonctionnements constatés et de produire un plan de redressement adapté, dans un délai qu'elle fixe. Les modalités de retour à l'équilibre financier donnent lieu à la signature d'un avenant au CPOM. S'il n'est pas satisfait à l'injonction, ou en cas de refus de l'organisme gestionnaire de signer la convention susmentionnée, l'autorité de tarification compétente peut désigner un administrateur provisoire de l'établissement pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois renouvelable une fois.

Avant le 30 juin 2010, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à la mise en œuvre d'un service minimum dans le secteur médico-social.

Article 125 : Gestion des établissements des caisses d'assurance maladie

Article 126 : Personnels recrutés par le groupement d'intérêt public « Agence des Systèmes d'Information de santé Partagés » (ASIP)

Article 127 : Missions de l'ASIP

L'ASIP regroupe les missions exercées par le Groupement d'Intérêt Public (GIP) chargé du dossier médical personnel (GIP-DMP), le GIP carte de professionnel de santé (GIP-CPS) et le département interopérabilité du groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier.

Article 128 : Dispositions de coordination et dispositions transitoires

Les caisses de retraite et des accidents du travail et des maladies professionnelles :

- enregistrent et contrôlent les données nécessaires à la détermination des droits à retraite des assurés du régime général, liquident et servent les pensions résultant de ces droits. Elles informent et conseillent les assurés et leurs employeurs sur la législation de l'assurance vieillesse
- interviennent dans le domaine des risques professionnels : elles développent et coordonnent la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, participent à l'application des règles de tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles
- mettent en œuvre les programmes d'action sanitaire et sociale définis par les caisses nationales,
- assurent un service social à destination des assurés sociaux
- peuvent assurer les tâches d'intérêt commun aux caisses de leur circonscription.

Article 129 : Diverses dispositions concernant le personnel des ARS et leur organisation

L'ARS est substituée à l'Etat, à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH), au Groupement Régional de Santé Publique (GRSP), à l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM), à la mission régionale de santé et à la caisse régionale d'assurance maladie-dans l'ensemble de leurs droits et obligations pour les compétences transférées.

Les fonctionnaires d'Etat, fonctionnaires hospitaliers et territoriaux, les praticiens hospitaliers, les agents contractuels de droit public et privé qui travaillaient pour les structures cis mentionnées sont transférés de pleins droits dans les ARS.

Article 130 : Responsable préfigurateur de l'ARS

Dans chaque région, un responsable préfigurateur de l'ARS est chargé de préparer la mise en place de l'agence : il élabore le projet d'organisation des services, prépare et arrête le budget du premier exercice, négocie et signe avec les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie le premier Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens.

Le Directeur de l'ARS peut exécuter le budget primitif en l'absence d'approbation du Conseil de Surveillance. Il prépare et soumet à son approbation un budget rectificatif dans les 6 mois suivants.

Article 131 : Dispositions transitoires

Entrée en vigueur au plus tard au 1^{er} juillet 2010 des dispositions relatives aux ARS, à la planification et à l'autorisation des établissements et services médico-sociaux

Article 132 : Carte de professionnel de santé (CPS)

La CPS et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Article 133 : Légiférer par voie d'ordonnances

Dans les neuf mois qui suivent la publication de la loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi pour :

- modifier les parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes et le respect de la hiérarchie des normes,
- étendre et adapter les dispositions de la présente loi aux collectivités régies par l'article 74 de la Constitution, à la Nouvelle-Calédonie et aux Terres Australes et Arctiques françaises, en adaptant le cas échéant celles applicables à la Réunion et à la Guadeloupe.

Article 134 : Adaptation du statut des thermes nationaux d'Aix-les-Bains. Décret**Article 135 : Maintien du régime de protection sociale agricole pour les agents de la Mutualité sociale agricole (MSA) recrutés par les ARS**

Cette note est libre de droit. Vous pouvez la diffuser librement.

Pour tout renseignement, n'hésitez pas à nous contacter :

- Laurence Mouillet : 06 23 68 44 02 – laurence.mouillet@nile-consulting.eu
- Olivier Mariotte : 06 07 94 61 73 – olivier.mariotte@nile-consulting.eu