



Note sur la proposition de loi « Fourcade » modifiant la loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)

Proposition de loi adoptée par le Sénat le 1er juillet 2011
et sera examinée en 2^{ème} lecture à l'Assemblée Nationale les 7 et 8 juillet

Rappel du calendrier

- Dépôt de la proposition de loi en 1^{ère} lecture au Sénat le 26 octobre 2010
- Modification et adoption de la proposition par le Sénat le 9 mars 2011
- Modification et adoption de la proposition par l'Assemblée Nationale le 24 mai 2011
- 2ème lecture au Sénat le 1er juillet 2011
- 2ème lecture à l'Assemblée Nationale les 7 et 8 juillet 2011

Les **décrets** et **arrêtés** à venir sont surlignés en vert

Les **articles supprimés** par le Sénat sont surlignés en rouge

Article 1 : Création de la Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires (SISA)

Nouvelle forme de société civile, elle permet un regroupement de professionnels de santé issus de spécialité différentes.

Constitution de la société

- Société civile constituée par des personnes physiques exerçant une profession de santé. Les associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une SISA
- objet de la SISA : mise en commun des moyens et exercice en commun des activités de santé
- peuvent être membres de la SISA les professions médicales, d'auxiliaires médicales et les pharmaciens
- la SISA doit être constituée au moins de deux médecins et un auxiliaire médical
- les statuts de la SISA doivent être établis par écrit

- les associés peuvent exercer hors de la SISA toute activité professionnelle dont l'exercice en commun n'est pas prévu par les statuts. Les statuts déterminent les conditions selon lesquelles un associé peut exercer à titre personnel une activité dont l'exercice est prévu en commun
- les statuts et avenants sont transmis au moins un mois avant leur enregistrement aux ordres professionnels aux tableaux desquels sont inscrits les associés, et à l'ARS.

Fonctionnement de la société

- les rémunérations versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés qui exercent en commun constituent les recettes de la société. Lorsque ces activités sont exercées à titre personnel, les rémunérations ne constituent pas une recette de la société
- le régime de responsabilité au sein de la SISA est défini : chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit, et la société est solidairement responsable avec lui. La société et les associés doivent contracter une assurance de responsabilité civile professionnelle
- les modalités de retrait d'un associé sont définies

Les associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires ne sont pas réputés pratiquer le compéragé du seul fait de leur appartenance à la société et de l'exercice en commun d'activités conformément aux statuts.

Article 2 : Renforcement du statut des Maisons de santé et régime du partage des données relatives aux patients

Maisons assurant des activités de soins sans hébergement, elles sont constituées entre des professionnels de santé, des auxiliaires médicaux et dorénavant des pharmaciens. Des précisions sont apportées sur les activités de ses membres, dont l'élaboration de projets de santé qui doivent être conformes aux schémas régionaux élaborés par les ARS, signés par chacun des membres de la maison de santé et transmis à l'ARS.

Concernant le partage des informations relatives aux patients, il est prévu que les données confiées par un patient à un professionnel de santé exerçant au sein d'une maison de santé ou d'un centre de santé, sont réputées être confiées aux autres professionnels de santé de la structure, sous réserve du consentement de la personne, qui peut à tout moment le retirer.

Article 3 : Suppression du caractère coercitif du contrat santé-solidarité

Le contrat santé-solidarité propose aux médecins exerçant en zone dans laquelle l'offre de soin est élevée, de contribuer à répondre aux besoins de santé des zones dans lesquelles l'offre de soin n'est pas assez importante. Il est proposé par le DG de l'ARS et conduisait au paiement d'une amende par le médecin qui refusait de signer un tel contrat. Cette disposition est supprimée. Ce contrat doit être conforme à un contrat-type défini par l'UNCAM et une ou plusieurs organisations syndicales.

Article 3 bis AA : Respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé

Cet article précise que le principe de liberté d'installation des professionnels de santé doit être respecté par le schéma régional d'organisation des soins.

Amendement déposé par le gouvernement: possibilité pour le DG de l'ARS de prendre une disposition transitoire permettant une adoption sans retard, alors même que le plan stratégique régional de santé et le schéma régional d'organisation sanitaire n'auraient pas encore été adoptés, du zonage nécessaire pour l'attribution d'aides à l'installation des professionnels de santé libéraux.

Article 3 bis AB : Dérogation à la disposition selon laquelle seules les personnes titulaires du diplôme français de docteur en médecine peuvent exercer la médecine

Pourront exercer la profession de médecin les personnes inscrites en troisième cycle des études de médecine en France et remplissant des conditions déterminées par décret en Conseil d'État, décret portant sur les lieux d'exercice et les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.

Article 3 bis AC : Remplacement des médecins ponctuellement absents

Les étudiants ayant suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et celles ayant validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, sont autorisées à remplacer temporairement un médecin salarié d'un établissement de santé. Le directeur de l'établissement doit s'assurer du respect de la scolarité de l'étudiant lors du remplacement d'un médecin salarié.

Article 3 bis A : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral notamment en assurant l'organisation, la coordination et l'évaluation des soins, l'information et la formation dans les EHPAD, sont présumées ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement. Ces dispositions sont étendues aux contrats passés entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux libéraux et des établissements de santé privés à but non lucratif (ESPIC), dans l'exécution d'une mission de service public, ainsi qu'aux contrats passés entre les auxiliaires médicaux libéraux et les établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile de leurs patients.

Article 3bis : Modalités d'indemnisation des médecins libéraux participant à la permanence des soins dans les établissements de santé

Pour sa participation à une mission de service public dans un établissement de santé assurant cette mission, le médecin libéral qui exerce une spécialité médicale répertoriée dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est indemnisé par l'établissement.

Article 3 ter : Contrats d'exercice libéral dans les établissements privés à but non lucratif

A compter du 1er janvier 2012, les établissements de santé privés à but non lucratif (ESPIC), peuvent être admis par le DG de l'ARS à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement.

Ces professionnels libéraux participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation.

Article 4 : Suppression de l'obligation pour les médecins de déclarer leurs absences programmées

Le médecin n'a plus l'obligation d'informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées. Il doit simplement indiquer à ses patients le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence.

Article 4 bis : Télétransmission des feuilles de soins

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, infirmiers, masseurs kinésithérapeute, directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale, entreprises de transports sanitaires, pharmaciens et centres de santé sont tenus d'assurer la transmission électronique des documents servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie. Le non-respect de cette obligation donne lieu à l'application d'une sanction, déterminée dans les conventions fixant les rapports entre chaque profession de santé et l'UNCAM. Si les parties à la convention, soit les syndicats représentatifs et l'UNCAM, n'ont pas conclu un accord concernant cette sanction avant le 30 septembre 2011, le DG de l'UNCAM fixe les modalités de la sanction.

Article 5 : Subsistance des effets des contrats de bonne pratique et des contrats de santé publique

Les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national pouvaient adhérer individuellement à un contrat de bonne pratique qui peut ouvrir droit, en contrepartie du respect des engagements qu'il prévoit, à un complément forfaitaire de rémunération et à la majoration de la participation des caisses d'assurance maladie au financement des cotisations dues par les professionnels de santé.

De la même manière, les professionnels de santé et les centres de santé pouvaient adhérer individuellement à un contrat de santé publique, prévoyant soit leur participation à des actions destinées à renforcer la permanence et la coordination des soins, notamment à des réseaux de soins, soit leur participation à des actions de prévention, et ce pour les mêmes contreparties.

Depuis l'abrogation de ces dispositions, de tels contrats ne peuvent plus être conclus. Néanmoins, ceux déjà conclus continuent à produire leurs effets jusqu'à la date du 31 décembre 2012.

Article 6 : Complément sur l'obligation d'information du professionnel de santé

Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des

conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, fabriqué spécifiquement suivant une prescription écrite et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix de vente (et non plus le prix d'achat) de ce dispositif médical et des prestations associées, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant des dépassements d'honoraires facturés. Le professionnel de santé remet au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. L'information écrite mentionne le ou les lieux de fabrication du dispositif médical. L'information délivrée au patient est conforme à un devis type défini par l'UNCAM et les organisations représentatives des professionnels concernés. À défaut d'accord avant le 1er janvier 2012, un devis type sera défini par **décret**.

Article 6 bis: Reconnaissance de la profession d'assistant dentaire comme professionnel de santé

Le code de la santé publique est modifié pour intégrer un chapitre concernant la profession d'assistant dentaire, et les conditions et modalités d'exercice de la profession.

Article 7 : Pouvoir de suspension ou de fermeture d'un centre de santé par les DG d'ARS

Dans des conditions fixées par **décret**, les directeurs généraux d'ARS pourront, s'ils constatent que les conditions de fonctionnement du centre de santé ne permettent pas d'assurer la qualité et la sécurité des soins :

- demander au directeur du centre de faire connaître ses observations et les mesures qu'il envisage de prendre
- enjoindre au directeur du centre de prendre les dispositions nécessaires dans un certain délai, puis en constater l'exécution
- en dernier recours suspendre l'activité du centre ou le fermer.

Article 7 bis : Intervention de la Cour des Comptes en vue de certifier la régularité, la sincérité et la fidélité des comptes des établissements publics de santé

La Cour des comptes établit chaque année un rapport comprenant une synthèse des rapports de certification des comptes des autres établissements publics de santé. Ces rapports lui sont obligatoirement transmis dans des conditions fixées par un **décret** en Conseil d'État. Sur la base des rapports, la Cour des comptes émet un avis sur la qualité de l'ensemble des comptes des établissements publics de santé soumis à certification. La certification des comptes des établissements publics peut être déléguée aux chambres régionales des comptes.

Ces dispositions doivent s'appliquer au plus tard sur les comptes de l'exercice 2016.

Amendement du Gouvernement visant à la réintroduire. Après discussion, l'échéance est fixée à l'année 2015.

Article 7 ter A : Rapport au Parlement sur la recomposition de l'offre hospitalière.

Un rapport est remis chaque année par le Gouvernement au Parlement sur les efforts engagés par les agences régionales de santé en matière de recomposition de l'offre hospitalière. Il rend compte, pour chaque région, des coopérations qui ont pu être mises en œuvre, des regroupements réalisés entre services ou entre établissements et des reconversions de lits vers le secteur médico-social.

Nouvel article 7 ter A : Clarification du rôle des Groupements de Coopération Sanitaire.

Un GCS de moyens peut être constitué pour réaliser, gérer, pour le compte de ses membres, une ou plusieurs activités de soins dont la ou les autorisations sanitaires sont détenues par un ou plusieurs de ses membres. Cette ou ces autorisations peuvent être exploitées, dans le cadre du groupement, par ses membres ou par le groupement lui-même dans les conditions définies par la convention constitutive.

Article 9A : Possibilité pour le directeur de la caisse d'assurance maladie de se faire représenter au conseil de surveillance d'un établissement public de santé

Article 9B: Mise en cohérence entre le statut de la fonction publique hospitalière et la loi HPST

Article 9 : Aménagement du statut des Fondations hospitalières créées par la loi HPST

- Approbation par décret des statuts des fondations hospitalières
- attribution aux fondateurs de la majorité des sièges au Conseil d'administration de la fondation
- contrôle du DG de l'ARS sur les fonds affectés à la fondation par le ou les établissements publics hospitaliers
- renvoi à un décret en Conseil d'Etat pour les modalités d'application de ces dispositions. Ce décret devra également définir les modalités du contrôle du directeur général de l'ARS sur ces fondations, ainsi que les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

Article 9 bis A : Publication d'un bilan annuel par les ARS sur les établissements de santé

Concernant l'action des ARS sur la régulation de l'offre de soin, elles publient annuellement un rapport qualitatif et quantitatif sur les séjours et l'activité des établissements de santé. Avec ces rapports, une analyse nationale et comparative par région doit être faite.

Article 9 bis BA: Information sur les sites en ligne

Les sites internet des établissements de santé comportent des informations concernant les tarifs et honoraires des professionnels de santé qui y travaillent. Le site internet de la CNAMTS peut publier les mêmes informations.

Article 9 bis B: Modification de la loi du 9 janvier 1986 sur la fonction publique hospitalière

Cet article prévoit que les personnels de direction et les directeurs des soins des centres publics de santé peuvent être placés en recherche d'affectation auprès du Centre National de Gestion (CNG), établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, des directeurs des soins et des praticiens hospitaliers. Le nouvel article précise les modalités de cette affectation.

À l'initiative du directeur général du CNG, la recherche d'affectation prend fin, avant son échéance normale, lorsque le fonctionnaire a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes et précises, transmises au CNG et correspondant à son grade et à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel.

Des expérimentations relatives au temps de travail peuvent être menées dans les établissements publics de santé des départements d'outre-mer et des collectivités d'outre-mer. **Décret.**

Article 9 bis : Mise à disposition du public des informations relatives aux liens entre les entreprises et les professions médicales

Cette mise à disposition s'effectue par les conseils nationaux des ordres concernés. Les conditions d'applications seront déterminées par décret. La non-déclaration ou la déclaration mensongère est pénalement sanctionnée.

Article 9 quater: Dérogation au droit de la propriété intellectuelle

Cet article permet la production de médicaments génériques ayant la même apparence et la même texture que le princeps. Cette disposition est insérée dans le Code de santé publique et non dans le Code de la propriété intellectuelle.

Article 9 sexies: Ajout d'une condition pour l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables.

Cette inscription est subordonnée à des essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour les mêmes pathologies, dont le but est de déterminer l'amélioration du service médical rendu.

Article 9 septies: La HAS tiens à jour une liste des médicaments classés selon le niveau d'ASMR pour chacune de leurs indications. Les conditions sont fixées par décret en Conseil d'État.

Article 10 : Réforme de la réserve sanitaire

Cet article définit le cadre d'emploi de la réserve sanitaire, assouplit les conditions de mobilisation de la réserve et l'augmentation de la réserve par des personnels mis à disposition par les établissements de santé dans le cadre de conventions passées entre ces derniers et l'EPRUS (Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires)

Cet article induit :

- la possibilité pour le ministre de la santé de consulter le Haut Conseil de la Santé Publique sans conditions
- la suppression du plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire

- l'institution d'un plan zonal de mobilisation intégrant les moyens matériels déployés par l'EPRUS sur ses plates-formes zonales
- la suppression de la notion de « corps » de la réserve sanitaire et la suppression de la distinction entre les 2 composantes de la réserve sanitaire : la réserve d'intervention d'une part et la réserve de renfort d'autre part
- l'ajout des ARS à la liste des autorités administratives ou établissements auxquels la réserve a vocation à apporter un renfort
- l'adaptation de la répartition des compétences en matière d'affectation des réservistes à celle désormais prévue entre les préfets de départements et le directeur général de l'ARS.

Article 11 : Lutte contre la propagation internationale des maladies

Les frais résultant de l'application des mesures prises par les autorités sanitaires pour lutter contre la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles, notamment en cas d'immobilisation d'un moyen de transport, sont à la charge des exploitants des moyens de transport concernés.

Article 11 bis: Sur la profession de nutritionniste

Ne peut utiliser le titre de nutritionniste qu'un médecin titulaire de diplômes ou titres relatifs à la nutrition (renvoie donc à un **décret** la détermination des diplômes ou titres relatifs à la nutrition)

Article 11 ter: Nécessité d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur l'intérêt à élargir l'indemnisation des personnes contaminées par le VIH à la suite d'une transfusion ou d'une injection ayant eu lieu sur le territoire national, aux travailleurs français expatriés contaminés à la suite d'une transfusion ou injection ayant eu lieu à l'étranger.

Ce rapport doit être présenté avant le 15 septembre 2011.

Article 12 : Dispense du consentement exprès des personnes concernées par le transfert à des tiers des données de santé à caractère personnel déjà collectées par les établissements de santé.

Il est proposé de prévoir qu'à compter de la promulgation de la proposition de loi, le consentement à l'hébergement des données de santé serait réputé accordé pour le transfert des données actuellement hébergées par les établissements de santé, sans qu'il soit fait de distinction entre données numérisées et données papier.

Article 12 bis: Report du terme de l'expérimentation du dossier médical sur support portable.

Cette mesure d'expérimentation du Dossier Médical Personnel (DMP) est prolongée jusqu'au 31 décembre 2013.

Article 14A : Aménagement du statut du Groupement de Coopération Sanitaire de moyens

Le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de moyens est une personne morale de droit public lorsqu'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public, ou par des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux. Il est une personne morale de droit privé lorsqu'il est composé exclusivement par des personnes de droit privé. Dans les autres cas, sa nature juridique est fixée par les membres dans la convention constitutive.

Article 14B : Autorisation donnée aux GCS de créer un dépôt de sang

Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe peuvent dorénavant être conservés par les GCS autorisés à cet effet. **Décret.**

Article 14 C: Mise en place par les ARS d'un régime expérimental d'autorisation pour la constitution des plateaux d'imagerie complets et mutualisés au sein des territoires de santé

Cette autorisation est valable pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi.

Article 14 : Sécurisation du statut juridique des Groupements de Coopération Social ou Médico-Social (GCSMS)

A la différence des Groupement de Coopération Sanitaire «établissements» qui sont titulaires d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, les GCSMS peuvent seulement exploiter l'autorisation ; ils n'en sont pas titulaires. Ils ne sauraient, dès lors, prétendre à la qualité d'établissement social ou médico-social.

Article 14 bis: Prorogation des Schémas Régionaux d'Organisation des Soins (SROS)

Succession cohérente dans le temps entre les anciens documents de planification et les nouveaux documents prévus par la loi HPST.

Article 14ter : Simplification de la procédure d'adoption des Projets Régionaux de Santé (PRS)

L'objet est de permettre la publication sous forme électronique du projet de texte du PRS, offrant ainsi une large transparence, et de faciliter la procédure d'avis en permettant aux communes intéressées de faire connaître leur avis à l'agence régionale de santé sans pour autant imposer une procédure excessivement lourde à l'agence.

Amendement du Gouvernement qui le rétablit sous une nouvelle rédaction : Le projet régional de santé fait l'objet, avant son adoption, d'une publication sous forme électronique. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie, le représentant de l'État dans la région et les collectivités territoriales disposent de deux mois, à compter de la publication de l'avis de consultation sur le projet régional de santé au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

Article 15 : Nouvelles dispositions concernant le budget de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)

L'objectif est :

- de mutualiser les financements attribués aux mêmes types d'actions quel que soit le public concerné (personnes âgées et personnes handicapées)
- de simplifier les procédures administratives de la caisse

La procédure d'agrément de l'Etat avec avis préalable de la CNSA est supprimée quant aux projets financés. La CNSA peut déléguer une partie de ces crédits aux ARS, qui devront rendre compte annuellement de leur utilisation conforme.

Article 16 : Procédure de transformation des établissements ou des services sociaux et médico-sociaux

Les transformations sans modification de la catégorie de prise en charge sont exonérées de la procédure d'appel à projet. Ces opérations ne sont, en revanche, pas exemptées de la procédure d'autorisation préalable.

D'autre part, Les établissements sociaux et médico-sociaux privés non lucratifs sont assimilés aux établissements et services sociaux et médico-sociaux publics en ce qu'ils peuvent dorénavant saisir le juge aux affaires familiales afin d'obtenir les montants correspondant à la prise en charge de leurs résidents

Article 16 bis A : Prise en charge des frais de transport des enfants accueillis dans les centres d'action médico-sociale précoce et les centres médico-psycho-pédagogiques

Article 16bis : Précision sur les Schémas Régionaux d'Organisation Sociale et Médico-Sociale (SROSMS)

Les SROSMS relatifs aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile et aux services mettant en œuvre des mesures judiciaires de protection des majeurs ou d'aide à la gestion du budget familial, arrêtés par le préfet de région, doivent être préalablement soumis aux représentants des usagers et des gestionnaires d'établissements à des fins de consultation.

Article 17 : Développement des alternatives à l'hospitalisation (dialyses à domicile) par le schéma régional d'organisation des soins

Le Schéma Régional d'Organisation des Soins (SROS) a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique. Cet article additionnel assigne au SROS la mission de favoriser également le développement des alternatives à l'hospitalisation et des activités de dialyse à domicile.

Article 17 bis : Modification des dispositions concernant la délivrance et l'administration des contraceptifs d'urgence dans les universités

La disposition selon laquelle la surveillance et le suivi biologique relatifs aux contraceptifs sont assurés par le médecin traitant est supprimée. Cette compétence est donc transférée aux sages-femmes, sauf en cas de situation pathologique.

De plus, les infirmiers exerçant dans les services de médecine de prévention des universités sont habilités à délivrer et administrer des contraceptifs d'urgence.

Article 17 ter : Autorisation pour les sages-femmes de pratiquer des IVG par voie médicamenteuse sous conditions

Dans une région qui connaît un taux important de recours à l'IVG, une expérimentation est initiée par l'ARS, après consultation des professionnels de santé concernés (**décret**), qui autorise les sages-femmes à pratiquer une IVG par voie médicamenteuse. L'IVG est précédée d'une consultation médicale avec information des méthodes, risques et effets secondaires potentiels. La sage-femme bénéficie également de la clause de conscience.

Article 18 : Regroupement de pharmacies d'officine. Exercice de la profession de pharmacien. Constitution de sociétés de participations financières de professions libérales de pharmaciens d'officines et de biologistes médicaux

Cet article clarifie la prise en compte des regroupements d'officines pour l'application des règles applicables à la création de pharmacies.

Il contient d'autre part des dispositions relatives à la constitution de sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL) de pharmaciens d'officine et de biologistes médicaux.

Article 18bis A : Possibilité pour les pharmaciens de participer à des accords conventionnels interprofessionnels.

Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant les pharmaciens titulaires d'officine et une ou plusieurs autres professions de santé, relatifs aux pathologies ou aux traitements, peuvent être conclus pour une durée au plus égale à 5 ans entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les organisations représentatives signataires des conventions nationales de chacune de ces professions, après avis des conseils de l'ordre concernés sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.

Ces accords, lors de leur conclusion ou de leur tacite reconduction, n'entrent en vigueur qu'après approbation par **arrêté** des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'agriculture, de l'économie et du budget.

Cet arrêté peut, lorsque l'accord comporte des clauses non conformes aux lois et règlements en vigueur, exclure ces clauses de l'approbation.

Article 18bis : Régime d'autorisation des préparations en pharmacie

Toute exécution de préparations présentant un risque pour la santé est soumise à une autorisation du DG de l'ARS. Cette autorisation peut être suspendue ou retirée si les bonnes pratiques ne sont pas respectées ou si les conditions de réalisation sont dangereuses pour la santé publique.

Article 19 : Service de Santé des Armées

Ils peuvent, sans préjudice de leur mission prioritaire, être autorisés par le ministre de la défense à participer aux réseaux de santé et aux groupements de coopération sanitaire.

Article 20 : Mesures de coordination suite à la mise en place des ARS

Corrections d'ordre terminologiques et matérielles rendues nécessaires par la mise en place des ARS.

Article 20 bis : Organisation de l'Ordre National des Pharmaciens (CNOP)

Article 20 ter : Modalités de fixation des frais dûs entre établissements d'une communauté hospitalière de territoire (CHT).

Facilite l'organisation des CHT, en permettant aux établissements de fixer librement le montant des actes, prestations et services qu'ils s'acquittent mutuellement.

Article 20 quater: Définition de l'examen de biologie médicale

Article 20 quinquies : Réalisation de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale

Dorénavant, elle peut être pratiquée en tout lieu, par un professionnel de santé habilité (liste fixée par **arrêté**).

Possibilité pour l'Établissement Français du Sang (EFS), de disposer d'un seul laboratoire multisites par établissement de transfusion sanguine, par dérogation au code de la santé publique, qui prévoit que les sites d'un laboratoire de biologie médicale sont localisés au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

Article 20 sexies : Facturation des examens de biologie médicale.

Elle est établie sur la base de la nomenclature des actes de biologie médicale sauf lorsque des accords ou conventions ont été passés avec des établissements de santé, publics ou privés, ou avec des groupements de coopération sanitaire.

Rétablissement du système de «ristournes» qui pouvaient être consenties par un laboratoire à un établissement de santé public ou privé, ou à d'autres laboratoires.

Article 20 septies : Accès des vétérinaires au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale après examen favorable de leur dossier de demande.

Article 20 octies : Possibilité de nomination de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale dans les CHU.

Article 20 nonies : Modalités de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

L'article permet une accréditation partielle des laboratoires et renvoie à un décret les conditions d'accréditation.

Article 20 decies : Ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Article 21 : Dispositions relatives à l'outre-mer

Application de certaines dispositions de la loi à Wallis et Futuna, à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie.

Une nouvelle disposition concernant la protection de la santé maternelle et infantile dans les îles Wallis et Futuna institue un dépistage précoce des troubles de l'audition.

Article 22 : Droit des mutuelles de moduler leurs prestations

Permet aux mutuelles de mieux rembourser leurs adhérents lorsque ceux-ci s'adressent à un professionnel, un établissement ou un service de santé membre d'un réseau de soins, ou avec lequel elles ont contracté.

Article 22 bis : Conventionnement entre les organismes d'assurance maladie complémentaire et les professionnels, services et établissements de santé

Fixation par l'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaire (UNOCAM) des principes régissant les contrats qu'ils passent avec les prestataires de soins et les gestionnaires de réseaux.

Un décret en Conseil d'État doit fixer les règles de tout conventionnement et non l'UNOCAM.

Article 23 : Composition du Conseil Supérieur de la Mutualité

Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés, et non plus élus, par les fédérations les plus représentatives du secteur.

De plus, les comités régionaux de coordination de la mutualité sont supprimés.

Article 24 : Responsabilité civile des professionnels de santé et indemnisation des victimes de préjudices corporels

Il est créé, au plus tard le 1er janvier 2013, un dispositif de mutualisation assurantiel des risques encourus par les professions de santé exerçant à titre libéral, au titre de leur responsabilité civile professionnelle, sans possibilité d'action récursoire contre le professionnel concerné. L'adhésion en est obligatoire. A compter de la création de ce dispositif, ou au plus tard le 01/01/2013, la réparation est assurée par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) lorsque les dommages sont subis lors d'un acte lié à la naissance et que le délai des couvertures d'assurance des professionnels est expiré.

Instauration d'un barème médical unique d'évaluation des atteintes à l'intégrité physique et psychique. Ce barème médical sera proposé par une commission comprenant des médecins ayant des compétences en évaluation du dommage corporel et exerçant les fonctions d'expert judiciaire, assistant des victimes et prêtant habituellement leur concours à des assureurs. La composition de cette commission sera fixée par **décret**.

Article 24 bis : Attributions de la Haute Autorité de Santé (HAS)

La HAS est chargée d'**analyser les expertises médicales qui lui sont obligatoirement transmises par les médecins et établissements dont la responsabilité civile ou administrative a été mise en cause** devant les juridictions ou devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Article 25 : Généralisation du dépistage précoce des troubles de l'audition

La nécessité de pratiquer un dépistage très précoce (avant le 3ème mois de la vie de l'enfant) est reconnue. Le programme doit être organisé par les ARS.

Article 26 : Fusion de la caisse régionale d'assurance maladie et de la caisse régionale d'assurance vieillesse d'Alsace-Moselle

En mars 2010, les deux conseils ont voté le principe de la fusion au 1er janvier 2012. L'article prévoit les adaptations législatives nécessaires à la fusion.

Article 27 : Liste des experts en accidents médicaux

Les conditions d'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux sont simplifiées.

Article 28 : Définition des structures régionales d'appui

Les structures régionales d'appui assurent des missions d'observation, d'évaluation, d'expertise et de formation auprès des ARS et des acteurs de l'offre de soins afin de contribuer au renforcement de la qualité et de la sécurité des soins. Les modalités de création et de fonctionnement de ces structures sont définies par décret.

Article 29 : Article de modifications ponctuelles

Article 30 : Possibilité pour le DG de l'ARS de placer sous administration provisoire un établissement public de santé en cas de manquement grave portant atteinte à la sécurité des patients

Les modalités d'application sont les mêmes que lorsque l'établissement est placé sous administration provisoire pour des raisons financières.

Article 31 : Prolongation des dispositifs de formation professionnelle

Ces dispositifs (ex. FMC, EPP) sont prorogés *jusqu'à l'entrée en vigueur* des textes relatifs au Développement Professionnel Continu (DPC).

Article 32 : Composition du conseil d'administration de la Caisse Nationale du Régime Social des Indépendants (RSI)

A compter du 1er décembre 2012, la Caisse Nationale est administrée par un conseil d'administration composé par les présidents des conseils d'administration des caisses de base et des personnes qualifiées désignées par l'autorité compétente de l'État.

Par ailleurs, le mandat des administrateurs des caisses de base est prorogé jusqu'au 30 novembre 2012.

Article 33 : Ratification de 5 ordonnances

Article 34 : Dispositions relatives à l'outre-mer

L'article rétablit les dispositions de l'article 21