



Projet de Loi relatif à la santé*

après adoption par le Sénat

Rappel du calendrier :

- 19 juin 2014 : présentation officielle des orientations du projet de loi par Marisol Touraine
- été 2014 : transmission du projet de loi pour avis au Conseil d'Etat
- mercredi 15 octobre 2014 : présentation du projet de loi au Conseil des ministres
- 20 janvier : mise en place de quatre groupes de travail
- 16 mars 2015 : engagement de la procédure accélérée par le Gouvernement
- 17 mars 2015 : début de l'examen du texte par la Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée nationale
- 19 mars 2015 : adoption du projet de loi modifié par la Commission des Affaires Sociales
- 31 mars 2015 : début de l'examen du projet de loi à l'Assemblée nationale
- 14 avril 2015 : adoption du projet de loi par l'Assemblée nationale
- 22 juillet 2015 : examen du texte en Commission des Affaires Sociales du Sénat
- 14 septembre 2015 : début de l'examen du projet de loi au Sénat
- 6 octobre 2015 : adoption du projet de loi par le Sénat
- 27 octobre (*à confirmer*) : réunion de la Commission Mixte Paritaire
- 9 novembre (*à confirmer*) : examen du texte en Commission des Affaires Sociales de l'Assemblée nationale
- à partir du 17 novembre (*à confirmer*) : nouvelle lecture du texte à l'Assemblée nationale

Rapporteurs de l'Assemblée nationale des différents titres du projet de loi relatif à la santé :

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

**après l'adoption de l'amendement 477 par les sénateurs de la Commission des Affaires Sociales, le projet de loi « de modernisation de notre système de santé » est rebaptisé « relatif à la santé »*

Rapporteurs du Sénat des différents titres du projet de loi relatif à la santé :

- Alain Milon (LR, Vaucluse)
- Catherine Deroche (LR, Maine-et-Loire)
- Elisabeth Doineau (UDI, Mayenne)

Présentation du Projet de Loi relatif à la santé

Dix ans après la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, Marisol Touraine a présenté en juin 2014 les grandes orientations du projet de loi relatif à la politique de santé, qui s'inscrit dans une certaine continuité de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST).

La longue épopée de cette loi n'est plus à décrire : de multiples rapports rendus tels que les 19 recommandations du Comité des Sages présidé par Alain Cordier, « Le pacte de confiance pour l'hôpital » présenté par Edouard Coutu et le rapport de Bernadette Devictor portant sur le Service Public Territorial de Santé (SPTS) et le Service Public Hospitalier (SPH) ainsi que le lancement de la Stratégie Nationale de Santé en septembre 2013 par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé suivi par quatre mois de débats régionaux organisés par les Agences Régionales de Santé. Alors que ce texte devrait être adopté durant le mois d'octobre 2015, madame Anne-Marie Brocas, Présidente du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, et monsieur Lionel Collet, Professeur de médecine et Conseiller d'Etat, ont été chargés par le Premier Ministre de préparer la Grande Conférence de la Santé qui se tiendra en janvier 2016, dans la continuité de la Stratégie Nationale de Santé. Annoncée comme un « temps fort d'échanges publics », cette conférence aura pour objet l'adoption d'une feuille de route pour une « approche prospective et adaptée de la formation et de l'exercice professionnel », contenant des mesures applicables sans délai.

A l'issue des discussions à l'Assemblée nationale, le projet de loi comportait 204 articles et s'intitulait « de modernisation de notre système de santé ». Comme annoncé par Gérard Larcher, le président du Sénat, les sénateurs de la Commission des Affaires Sociales au Sénat ont détricoté le texte, notamment en supprimant plusieurs de ses mesures phares : généralisation du tiers payant, suppression de l'ordre des infirmiers, mise en place du paquet de tabac neutre... Dont certaines ont été réintroduites au texte lors des discussions en Séance publique. Contre l'avis du gouvernement, les sénateurs ont adopté des mesures visant à assouplir les conditions de la publicité sur l'alcool, voté la suppression des cabines de bronzage et renforcé le « droit à l'oubli » pour les personnes ayant eu un grave problème de santé. Par ailleurs, les sénateurs ont voté une quarantaine d'amendements du gouvernement, avec notamment le renforcement de la loi anti-cadeaux, la redéfinition de la profession d'orthoptiste, l'autorisation des opticiens-lunetiers à adapter les prescriptions de lentilles de contacts et de verres correcteurs. Le texte adopté par le Sénat le 6 octobre comprend 224 articles, soit 20 de plus qu'à l'Assemblée nationale.

Sont surlignés en **vert** les textes d'application des dispositions législatives contenues dans cette loi, en **jaune** les mesures adoptées par la Commission des Affaires Sociales du Sénat, en **rouge** les articles supprimés par celle-ci et en **bleu** les articles rétablis par les sénateurs.

Projet de Loi relatif à la santé

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

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

- la politique de santé relève de la responsabilité de l'Etat et est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement. Elle vise notamment à assurer l'égalité entre les femmes et les hommes et est adaptée aux besoins des personnes handicapées
- la politique de santé concerne entre autres la réduction des risques pour la santé (l'analyse de ceux-ci prend en compte l'ensemble de l'exposome, c'est-à-dire l'ensemble des facteurs non génétiques qui peuvent influencer la santé humaine), le développement de la pratique régulière de l'activité physique et sportive à tous les âges, la prise en charge collective et solidaire des personnes accidentées et handicapées par le système de protection sociale
- chaque réforme portant sur cette politique de santé est discutée au préalable avec différentes parties dont les élus locaux
- mise en place d'actions de prévention partagée afin de rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé en leur permettant de s'approprier des outils de prévention et d'éducation à la santé
- la stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie
- les finalités de la politique de santé sont d'assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé et améliorer l'état de santé de chacun au meilleur coût
- la politique de santé concerne la réduction des risques éventuels pour la santé, la prévention individuelle et collective des maladies et de la douleur, l'organisation du système de santé, la réduction des inégalités sociales et territoriales de la santé, la contribution à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant et de la famille globale et concertée, l'analyse des risques environnementaux et leur réduction
- les organisations représentatives des professionnels de santé, les associations agréées et les organismes gestionnaires des régimes d'assurance-maladie participent à la mise en œuvre de la politique de santé

Article 1^{er} bis : Objectifs propres aux outre-mer dans la stratégie nationale de santé

- la stratégie nationale de santé prend en compte le développement de la coopération régionale en matière sanitaire en outre-mer

Article 1^{er} ter : Le Gouvernement remet au Parlement une étude relative à la santé des aidants familiaux portant notamment sur l'évaluation des risques psychosociaux, des pathologies particulières liées à la fonction d'aidants et des coûts sociaux engendrés dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi

Titre I Renforcer la prévention et la promotion de la santé

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

Article 2 bis AA : Extension de la promotion de la santé à des acteurs de proximité non-professionnels de santé

- dans une démarche de responsabilisation, des d'actions tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé sont mises en place
- l'objectif est de compléter les initiatives institutionnelles en matière de prévention et d'éducation à la santé par des actions de proximité et de prévention partagée

Article 2 bis AB : Associer l'Education nationale aux stratégies de vaccination

- permettre aux élèves le suivi de leur couverture vaccinale afin de lutter contre les disparités de taux de couverture entre les territoires et en fonction des vaccins, repérer les enfants devant faire l'objet de stratégie vaccinale particulière et développer l'accès des populations en situation de précarité aux vaccins

Article 2 bis : Extension de la dérogation au consentement de l'autorité parentale des médecins aux sages-femmes et aux infirmiers

- extension de la dérogation à l'information et au recueil du consentement parental aux sages-femmes et au cas des actes de prévention et de dépistage pratiqués chez un mineur
- dérogation applicable également aux infirmiers dans le cadre d'actes de prévention et de dépistage ou lorsqu'il s'agit de sauvegarder la santé sexuelle d'une personne mineure

Article 2 quater : Obligation d'informer les jeunes sur la possibilité d'effectuer un bilan complet

- ce bilan va au-delà d'une visite médicale et comprend un ensemble d'exams permettant de faire un point global sur l'état de santé
- les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire

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

- souligner l'importance, en matière de promotion de la santé maternelle et infantile, de la continuité des questions de santé dans le domaine de la sexualité et dans celui de la reproduction
- autoriser l'infirmier scolaire à administrer une contraception d'urgence et lui donner la possibilité d'orienter l'élève vers un centre de planning familial après cet acte

Article 4 : Mesures de lutte contre les nouvelles pratiques de la jeunesse en matière d'alcoolisation massive

- proposition d'une infraction spécifique, dans le cadre des infractions liées au bizutage, pour l'incitation au « binge drinking »
- instauration d'une infraction sur la provocation à la consommation excessive d'alcool à l'égard des mineurs
- intégration d'une prévention ciblée à destination des jeunes dans les campagnes de lutte contre l'alcoolisme
- décret en Conseil d'Etat précisant les types et caractéristiques des objets (tee-shirts, accessoires) contribuant à diffuser une image festive et conviviale de l'ivresse
- décret en Conseil d'Etat précisant le seuil auquel le prix de vente des boissons alcoolisées ne peut être inférieur lors d'opérations de promotion ponctuelle

Article 4 ter : Les contenus liés à une région de production ou au patrimoine culturel, gastronomique ou paysager liés à une boisson alcoolisée ne relèvent pas de la publicité et de la propagande

- apporter une clarification à la législation existante en distinguant publicité et contenu journalistique, informatif, tels que les reportages

Article 5 : Etiquetage des denrées alimentaires

- mise en place d'une déclaration nutritionnelle
- révision régulière de l'information à caractère sanitaire dans les messages publicitaires dans le but de contrer la baisse d'efficacité résultant de l'habitude de les voir
- accompagnement éventuel de la déclaration d'une présentation ou d'une expression au moyen de graphiques ou symboles
- décret en Conseil d'Etat pour les recommandations de l'autorité administrative en la matière (recommandations établies après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation et du Conseil national de l'alimentation). Ce même décret précise les catégories de produits d'alimentation particulière pour lesquelles ces informations ne sont pas pertinentes

Article 5 bis AA : Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration de l'information nutritionnelle dans la restauration collective dans les six mois à compter de la promulgation de la loi

Article 5 bis A : Interdiction de mise à disposition de boissons sucrées en libre service sans limitation de quantité

- il est interdit de disposer de fontaines proposant à volonté des boissons contenant des ajouts de sucres en lieu ouvert au public ou recevant du public, qu'elles soient payantes ou non
- un arrêté ministériel fixe la liste des catégories de boissons
- le présent article entre en vigueur douze mois après la promulgation de la loi

Article 5 bis : Financement des actions de prévention de l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES)

- obligation pour les messages publicitaires sur internet en faveur de boissons sucrées et aliments manufacturés de contenir une information à caractère sanitaire
- porter de 1,5% à 5% le taux de la taxe sur les messages publicitaires concernant ces boissons et aliments

Article 5 quater : Lutte contre la valorisation de la minceur excessive

- contribution de la politique de santé à la prévention de l'anorexie mentale et des troubles des conduites alimentaires
- ajout de la mention « photographie retouchée » pour toutes les images publicitaires de mannequins dont l'apparence corporelle a été affinée
- les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret

Article 5 quinquies D : Contrôle par la médecine du travail des conditions d'exercice du mannequin

- interdiction définie par arrêté ministériel
- un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions selon lesquelles les agences veillent au respect de cette interdiction
- contrôle de l'état de santé et de croissance du mannequin afin de s'assurer que ceux-ci ne sont pas mis en danger
- rappel aux agences de mannequin leurs obligations de prendre les mesures nécessaires afin de s'assurer de la sécurité et de protéger la santé physique et mentale des travailleurs

Article 5 quinquies E : Interdiction des cabines UV

- interdiction de la pratique du bronzage artificiel pour les mineurs : l'intéressé a l'obligation d'établir la preuve de sa majorité
- interdiction de la publicité relative à ces prestations
- formation des professionnels aux risques liés à l'exposition aux rayonnements UV
- la mise à disposition à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation d'appareils de bronzage sont interdites
- le non-respect de cette interdiction est puni d'une amende de 100 000€
- un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de ces dispositions

Chapitre Ier bis : Lutter contre le tabagisme

Article 5 quinquies : Interdiction de l'utilisation d'arômes pour les cigarettes et le tabac à rouler

- mesure qui s'inscrit dans le programme national de réduction du tabagisme 2014-2019
- entrée en vigueur le 20 mai 2016 et le 20 mai 2020 pour les arômes dont les parts de marché sont importantes (par exemple le menthol)
- un décret précise les conditions d'application du présent article

Article 5 sexies : Interdiction de la publicité en faveur des dispositifs de vapotage

- excepté à l'intérieur des établissements les commercialisant et non visibles de l'extérieur

Article 5 septies A : Restriction de la vente de tabac aux mineurs

- il est exigé du client qu'il établisse la preuve de sa majorité, y compris lors des ventes effectuées via des automates comme cela peut parfois être le cas pour les e-cigarettes et les e-liquides

Article 5 nonies : Lutte contre l'ingérence de l'industrie du tabac dans les politiques publiques et prévention des conflits d'intérêt

- les industriels du tabac publient chaque année un rapport détaillant leurs dépenses de publicité réalisées en France en faveur de leurs produits
- ce rapport comprend notamment les avantages dont la valeur dépasse 10 euros procurés aux personnes soumises à déclarations d'intérêt et d'activité et aux associations
- instauration d'une sanction pénale pour la non-remise du rapport
- un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article

Article 5 decies : Recouvrement de 65% de la surface des paquets de cigarettes et de tabac à rouler par des avertissements sanitaires

- les emballages extérieurs, unités de conditionnement des cigarettes et du tabac à rouler, du papier à cigarette et du papier à rouler sont à 65% recouverts d'un message d'avertissement et d'une photo ou illustration correspondante, contre 30 à 40% actuellement
- un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions du présent article pour une application le 20 mai 2016

Article 5 undecies : Réglementation du vapotage

- interdiction de vapoter dans la majorité des lieux où il est actuellement interdit de fumer
- un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article

Article 5 duodecies : Interdiction de fumer dans les voitures en présence d'un enfant de moins de 18 ans

Article 5 terdecies : Instauration d'une sanction pénale pour le non-respect du paquet générique

- entrée en vigueur le 20 mai 2016

Article 5 sexdecies : Sensibilisation des polices municipales au problème du tabac

- possibilité de constater par procès-verbaux les infractions liées à la consommation de tabac prévues par les articles précédents
- possibilité également d'intervenir à l'encontre d'un vendeur à la sauvette qui vend des cigarettes à proximité de l'établissement du buraliste

Article 5 septdecies : Renforcement des sanctions pour lutter contre la contrebande de tabac

Article 5 octodecies : Amélioration de la traçabilité des données liées aux opérations de produits de tabac

- instauration d'un contrôle par un tiers indépendant
- modalités fixées par décret

Article 5 novodecies : Extension de la compétence d'homologation des prix du tabac à la ministre de la santé

- les conditions d'application du présent décret sont définies en Conseil d'Etat

Chapitre II : Soutenir les services de santé au travail

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

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

Article 6 bis : Ajout de la prévention dans les missions des Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Article 6 ter : Publication régulière de données sexuées en matière de santé au travail

- un arrêté ministériel fixe les modalités du présent article
- l'objectif est de donner aux pouvoirs publics des éléments statistiques sur lesquels construire une politique de prévention

Article 7 : Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) et autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles

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

Article 7 bis : Fin de la contre-indication permanente dont sont qualifiés les homosexuels et bisexuels en matière de dons de sang

Article 7 ter : Abrogation de la contre-indication permanente au don du sang applicable aux personnes majeures protégées

Article 8 : Politique de Réduction des Risques (RDR)

- la politique de RDR intègre un objectif thérapeutique dans le cadre des parcours de soins individualisés pour chaque patient tout en faisant face à la diversité des publics consommateurs, à l'évolution des modes de consommation et des produits consommés
- participer au recensement des substances en circulation
- orienter les usagers de drogue vers les services sociaux et les services de soins généraux ou de soins spécialisés, afin de mettre en œuvre un parcours de santé adapté à leur situation spécifique et d'améliorer leur état de santé physique et psychique et leur insertion sociale
- sécuriser juridiquement les actions menées auprès des usagers de drogues
- extension de la politique de réduction des risques au milieu carcéral
- modalités d'application régies par un décret en Conseil d'Etat

Article 8 bis A : Répression de la première consommation de drogue par une sanction proportionnée

- décourager le premier contact généralement déterminant avec le monde des stupéfiants

Article 8 bis : Elargissement des missions des Centres de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) à l'accompagnement médico-psycho-social, de soins, de réduction des risques et des dommages et de prévention individuelle et collective

Article 9 : Expérimentation des Salles de Consommation à Moindre Risque (SCMR) pour les toxicomanes pour une durée de 6 ans

- concertation en amont entre l'ARS, la structure porteuse, le maire de la commune concernée et le maire d'arrondissement ou de secteur à Paris, Lyon et Marseille

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

Article 9 bis : Amélioration de la qualité des soins de santé en prison

- possibilité pour tout détenu de bénéficier d'un bilan de santé (consommation de produits stupéfiants, de médicaments psychotropes, d'alcool et de tabac) au début de son incarcération
- possibilité pour l'Etat d'autoriser une évaluation de l'état dentaire de la personne détenue (à titre expérimental). Les conditions d'application de cette mesure sont fixées par arrêté ministériel
- les professionnels de santé n'échangent pas d'information sur leurs patients si ce n'est avec d'autres professionnels de santé

Article 9 ter : Simplification des modalités de constatation de l'infraction de conduite après usage de substances

- permettre aux forces de l'ordre d'effectuer un prélèvement salivaire en lieu et place du prélèvement sanguin

Chapitre IV : Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

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

- un arrêté ministériel fixe l'objectif de diminution des concentrations des particules atmosphériques après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire

Article 10 bis : Précision des modalités de mise en œuvre des polices de l'insalubrité

- valable lorsqu'un logement ou un immeuble frappé d'un arrêté d'insalubrité réparable devient libre d'occupation postérieurement à la prise de l'arrêté

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

- possibilité pour le préfet d'ordonner des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition à des fibres d'amiante
- information des autorités administratives concernées des risques de présence d'amiante
- association des élus des collectivités locales à la définition des Plans régionaux Santé-environnement
- publier les rapports annuels des diagnostiqueurs d'amiante afin que la DGS puisse exploiter les données et permettre aux particuliers et aux professionnels d'y avoir accès

Article 11 bis A : Intégration du radon à la liste des polluants de l'air intérieur

- définition des valeurs-guides pour l'air intérieur par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- fixation des niveaux de référence pour le radon par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire
- mesure en cohérence avec le Plan National Santé Environnement (PNSE) 2014-2019

Article 11 bis B : Encadrement des produits biocides par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire

Article 11 bis C : Rectification d'une erreur de numérotation et suppression de la mention d'une directive déjà transposée dans le code de la santé publique

Article 11 bis D : Introduction de nouvelles dispositions dans le code de la santé publique afin de réglementer par décret les installations collectives de brumisation d'eau dans l'espace publique

Article 11 bis E : Mise en conformité des baignades en rapport avec les obligations communautaires

- possibilité pour l'Etat et les ARS de disposer de leviers d'actions auprès des responsables des eaux de baignade pour la mise en conformité
- cette disposition vise à participer à l'objectif de prévention de contentieux avec la Commission européenne

Article 11 bis F : Abrogation de l'obligation d'autorisation de mise sur le marché transitoire pour les produits contenant des biocides

- ne s'applique pas aux produits pour lesquels les dossiers sont en cours d'instruction

Article 11 bis : Renforcement de la gouvernance régionale

- mise en œuvre des plans régionaux santé environnement (PRSE)
- prévoit la mobilisation des services déconcentrés de l'Etat des conseils généraux pour élaborer et suivre les plans régionaux santé (PRS)
- participation des collectivités territoriales par des actions spécifiques pouvant être intégrées au contrat local de santé

Article 11 ter A : Politique de renforcement de la santé-environnementale

- cohérence entre la stratégie nationale de la recherche avec la stratégie nationale de santé afin d'assurer la place de la santé-environnementale
- objectif de diminution des maladies chroniques en cohérence avec la volonté gouvernementale

Article 11 ter : Protection de la population contre les expositions sonores

- relatif aux expositions pouvant engendrer des dommages pour la santé et notamment celle des jeunes
- un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article

Article 11 quater A : Lutte contre les espèces végétales et animales dont la prolifération est nuisible à la santé humaine

- obligation pour tout distributeur ou vendeur à informer le consommateur des effets sur la santé humaine
- les conditions d'application sont déterminées par différents décrets / arrêtés

Article 11 quater B : L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation remet au Gouvernement un rapport sur l'identification des substances ayant un effet de perturbateur endocrinien dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi

Article 11 quater : Définition par arrêté de la limite de concentration de bisphénol A autorisée dans les jouets ou amusettes

Article 11 quinquies B : Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les nanomatériaux dans les médicaments et dispositifs médicaux dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la loi

Article 11 quinquies : Alignement des dispositions législatives relatives aux exigences de sécurité des appareils portables et dispositifs d'écoute

- les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté

Article 11 sexies A : Extension à l'ensemble des causes de pollution atmosphérique la possibilité pour le Gouvernement de fixer par décret des règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé

Chapitre V : Informer et protéger les populations face aux risques liés aux accidents de la vie courante

Article 11 sexies : Définition des accidents de la vie courante

- « ensemble des traumatismes non intentionnels, à l'exception de circulation et des accidents du travail »

Titre II Faciliter au quotidien le parcours de santé des Français

Chapitre I : Promouvoir les soins primaires et favoriser la structuration des parcours de santé

Article 12 : Définition des équipes de soins primaires organisées autour du médecin généraliste de premier recours

- ensemble de professionnels de santé autour de médecins généralistes de premier recours
- contribuent à la structuration du parcours de santé des patients
- peuvent prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé
- objectifs des équipes de soins primaires : la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé

Article 12 bis : Constitution de pôles de santé

- les pôles de santé sont composés de professionnels de santé regroupés ou d'une ou plusieurs équipes de soins primaires.
- objectifs des pôles de santé : concourir à l'amélioration de la prise en charge des patients, améliorer la visibilité de tous sur les parcours de santé, réaliser des objectifs du projet régional de santé
- possibilité pour les professionnels de santé participant au pôle de santé d'organiser entre eux une activité de télémédecine
- ces pôles formalisent un projet de santé, qui précise leur territoire d'action et qui est transmis à l'ARS
- pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des pôles de santé, l'ARS peut conclure des contrats territoriaux de santé
- le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et leurs engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation. Le directeur général de l'ARS peut attribuer à ces contrats des crédits du Fonds d'Intervention Régional (FIR)
- le contrat territorial de santé est publié sur le site de l'ARS afin de permettre aux établissements de santé publics et privés, aux structures médico-sociales, aux professions libérales de la santé et aux représentants d'associations d'usagers agréées de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet
- les équipes de soins primaires et les acteurs des pôles de santé peuvent bénéficier des fonctions des plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes

Article 12 ter A : Reconnaissance des missions des médecins spécialistes

Les missions du médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours comprennent différentes actions suivantes pour :

- compléter la prise en charge du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le suivi des patients, selon des modalités propres aux compétences de chaque discipline
- contribuer à la prévention et à l'éducation pour la santé
- participer à la mission de service public de permanence des soins
- contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales
- le médecin spécialiste de deuxième recours peut intervenir en tant que médecin correspondant, en lien avec le médecin généraliste, pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins.
- le médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours intervient en coopération avec les établissements de santé et contribue à la prévention des hospitalisations inutiles ou évitables.

Article 12 ter B : Le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant des propositions pour rendre le contrat d'engagement de santé publique plus attractif six mois après la promulgation de la loi

Article 12 ter : Lutte contre les déserts médicaux

- le pacte territoire-santé a pour objectif d'améliorer l'accès aux soins de proximité

- il promeut la formation et l'installation des professionnels de santé et des centres de santé en fonction des besoins des territoires et accompagne l'évolution des conditions d'exercice dans le cadre des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles
- les ARS mettent en œuvre le pacte après concertation avec les acteurs concernés
- un comité national assure le suivi de la mise en œuvre de ce pacte et établit un bilan annuel des actions engagées
- un décret vient préciser de la composition du comité national chargé d'élaborer et d'assurer le suivi de ce pacte

Article 12 quater A : Obligation de négociation du conventionnement des médecins

- dans le cadre de la convention nationale entre les médecins et l'assurance maladie
- sur le conventionnement des médecins souhaitant s'installer dans une zone où il existe une insuffisance ou un fort excédent

Article 12 quater : Mise en place d'un véritable parcours de soins pour le patient confronté à la douleur chronique

- concrétiser le droit du patient d'être soulagé de la douleur
- identifier les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient
- en cas de besoin, le médecin traitant assure le lien avec les structures spécialisées

Article 13 : Mise en place du projet territorial de santé mentale

- ce projet a pour objectif d'améliorer l'accès des personnes concernées à des parcours de santé et de vie de qualité. Il tient compte des caractères géographiques des territoires et de l'offre de soins
- la décision du projet territorial de santé mentale peut être prise par le directeur général d'une ARS
- le projet territorial de santé mentale organise la coordination territoriale de second niveau. Il définit les actions à entreprendre afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé
- il organise les conditions d'accès de la population, à la prévention et en particulier au repérage, au diagnostic et à l'intervention précoce sur les troubles - à l'ensemble des modalités et techniques de soins et de prises en charge spécifiques - aux modalités d'accompagnement et d'insertion sociale - à cet effet, il organise l'accès de la population à un ensemble de dispositifs et de services répondant à des priorités définies par voie réglementaire.
- il précise les objectifs poursuivis, les évolutions de l'offre de soins et de services et des organisations nécessaires ainsi que les indicateurs de suivi du projet. Il s'appuie sur la transmission et le partage des savoirs acquis et des bonnes pratiques professionnelles, le développement professionnel continu et le développement de la recherche clinique
- la coordination territoriale de second niveau est déclinée dans l'organisation des parcours de proximité pour assurer à chaque patient, notamment aux patients pris en charge dans le cadre de la mission de psychiatrie de secteur, l'accès à cet ensemble de dispositifs et de services
- le projet territorial est défini sur la base d'un diagnostic territorial établi par les acteurs de santé du territoire
- possibilité pour les établissements de service public hospitalier de constituer une communauté psychiatrique de territoire. Les modalités de cette disposition sont définies par décret

- le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la mise en œuvre de la politique de santé mentale trois ans après la promulgation de cette loi

Article 13 bis : Précision du champ du contrôle du juge des libertés et de la détention

- la poursuite d'une hospitalisation complète sans consentement est soumise au contrôle du juge des libertés et de la détention

Article 13 ter : Clarification des dispositions sur le lieu de l'audience en cas de transfert de la personne faisant l'objet de soins

Article 13 quater : Protection des personnes atteintes de maladie mentale et amélioration des soins de santé mentale

- précision des conditions de placement en chambre d'isolement et de la mise en contention
- tenue d'un registre dans chaque établissement pour l'application de soins psychiatriques sans consentement
- un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de mise en œuvre du présent article

Article 13 quinquies : Remise du Gouvernement au Parlement d'un rapport consacré à l'évolution de l'organisation de l'Infirmierie psychiatrique de la Préfecture de Police de Paris, notamment au regard de la réglementation en matière de soins sans consentement

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

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

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

Article 15 : Création d'un numéro de téléphone unique pour l'accès à la régulation médicale de la Permanence Des Soins Ambulatoires (PDSA)

- la mission de PDSA est assurée par les médecins dans le cadre de leur activité libérale, en collaboration avec les établissements de santé
- régulation téléphonique accessible par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plateformes interconnectées
- le présent article entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2017

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

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

Article 16 bis : Réalisation d'Interruptions Volontaires de Grossesse (IVG) par méthode instrumentale en centre de santé

- mesure s'inscrivant dans le cadre du Programme national d'action pour l'amélioration de l'accès à l'IVG (janvier 2015)
- ces IVG sont réalisées par les médecins exerçant en centres de santé
- les conditions techniques et de sécurité sont définies par la Haute Autorité de Santé

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

- obligation de l'examen des dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux en vue de permettre leur éventuelle transposition, après négociation, aux centres de santé
- extension aux négociations de l'accord national des centres de santé des dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux qui prévoient un règlement arbitral en cas de rupture de négociation
- **une opposition à l'accord national peut-être formée dans des conditions prévues par décret**

Article 17 bis A : Elargissement des missions des Centres de Planification ou d'Education Familiale (CPEF)

- élargissement des missions à la prévention des Infections Sexuellement Transmissibles (IST)
- possibilité pour les CPEF de réaliser des vaccinations anti HPV et contre l'hépatite B ainsi que pour mettre à jour l'ensemble des vaccinations recommandées d'une personne (dans ce cas, levée des dispositions relatives au respect de l'anonymat)

Article 17 bis B : Meilleure accessibilité à la vaccination

- possibilité pour les centres d'examen de santé de vacciner gratuitement une population précaire
- s'applique pour les personnes nécessitant des rattrapages vaccinaux

Article 17 bis C : Fixation d'un délai de six mois pour la mise en conformité de l'accord national prévu à l'article 17 de la présente loi

Article 17 bis : Suppression du délai de réflexion entre la première et la deuxième consultation pour une IVG

- disposition visant à raccourcir le parcours de l'IVG et à ne plus stigmatiser l'avortement comme un acte médical à part

Article 18 bis : Présentation du Gouvernement au Parlement d'un rapport indiquant les modalités d'instauration de la couverture maladie universelle complémentaire à Mayotte

Article 18 ter A : Automatisation de l'ouverture et du renouvellement des droits à la CMU-c pour les allocataires du RSA socle

Article 18 ter : Automatisation du renouvellement de l'ACS dans certains cas

- sont concernés : les bénéficiaires allocataires de l'Allocation aux Adultes Handicapés (AAH) et de l'Allocation de Solidarité aux Personnes Agées (ASPA)
- mesure s'inscrivant dans une démarche de simplification administrative

Article 19 : Mise en place d'un observatoire de refus des soins confié au Défenseur des droits, en matière de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins

- le Défenseur des droits agit en lien avec des associations de patients agréées par les moyens qu'il juge appropriés

Article 20 : Encadrement des tarifs des prestations d'optique et de soins dentaires prothétiques et orthodontiques délivrés aux bénéficiaires de l'Aide Complémentaire Santé (ACS)

- les partenaires conventionnels fixent les tarifs maximums applicables aux bénéficiaires de l'ACS pour les biens précités
- possibilité d'arriver à des tarifs distincts pour les bénéficiaires de l'ACS par rapport aux bénéficiaires de la Couverture Maladie Universelle – Complémentaire (CMU-C)

Article 20 bis A : Garantir l'accès aux conventions de partenariat à tous les professionnels qui le demandent

- suppression du nombre limité d'adhésion pour les opticiens
- négociation des critères de sélection des professionnels avec les organisations professionnelles et non imposés discrétionnairement par les OCAM ou leur plateforme

Article 20 ter : Permettre aux femmes engagées dans un processus de PMA de bénéficier de garanties comparables

- autorisation d'absence pour les actes médicaux nécessaires pour les salariées

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

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

Article 21 bis : Plan d'accompagnement global de la personne handicapée

- au cas où les réponses ne sont pas disponibles ou adaptées à la personne handicapée
- intégré au plan personnalisé de compensation du handicap
- proposé à l'initiative de la personne ou de son représentant légal
- l'ARS, les collectivités territoriales et les autres autorités compétentes apportent leur concours si besoin

Article 21 ter : Promotion de la médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique

- les objectifs sont d'améliorer la santé des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins
- des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques définissent et encadrent les modalités d'intervention des acteurs qui mettent en œuvre ou participent à des dispositifs de médiation sanitaire ou d'interprétariat linguistique ainsi que la place de ces acteurs dans le parcours de soins des personnes concernées. Ils définissent également le cadre dans lequel les personnes peuvent avoir accès à des dispositifs de médiation sanitaire et d'interprétariat linguistique. Ils sont élaborés par la HAS
- un décret fixe les modalités d'application du présent article

Article 21 quater : Mise en œuvre d'un parcours fluidifié pour les personnes handicapées

- déploiement progressif de plateformes d'accompagnement
- un décret fixe le cahier des charges définissant les conditions du fonctionnement en dispositif intégré
- le bilan du fonctionnement en dispositif intégré sera transmis à la Maison Départementale des Personnes Handicapées (MPDH), à l'ARS et au rectorat
- le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le fonctionnement du dispositif

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

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

Article 22 bis : Amélioration de la qualité de service à l'utilisateur en supprimant l'avance de frais

- mise en place d'un mécanisme de tiers payant pour les aides faisant l'objet d'un financement par la Prestation de Compensation du Handicap (PCH)

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

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

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

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

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

- mise en œuvre confiée à l'Assurance Maladie pour son déploiement effectif
- centré prioritairement sur les patients souffrant de pathologies chroniques
- chaque professionnel de santé reporte dans le DMP les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la continuité des soins **ou à la prévention** de la personne prise en charge
- le DMP est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal
- le bénéficiaire pourra à tout moment prendre connaissance des éléments contenus dans le DMP
- **les conditions de mise en œuvre, de conception et d'administration sont définies par un décret en Conseil d'Etat**, après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Article 25 bis : Généralisation de l'expérimentation du dossier pharmaceutique à l'ensemble des établissements de santé et à tous médecins y prenant en charge un patient

Chapitre VI : Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 26 A : Garantie d'un accès aux soins dans des délais raisonnables pour chaque patient

- prise en compte des territoires dont l'accessibilité peut être malaisée (montagne, régions touristiques)

Article 26 : Refondation du Service Public Hospitalier (SPH)

- remplacement des missions de service public par le SPH
- les établissements assurant le SPH respectent l'ensemble des obligations sur toute leur activité
- possibilité pour les établissements privés d'exercer des missions de service public en maintenant les garanties qui découlent de ces missions, y compris les tarifs opposables
- les établissements de santé ne participent pas à la formation initiale des sages-femmes
- obligations découlant du SPH

- un décret en Conseil d'Etat prévoit les critères objectifs qui président à la délivrance des autorisations afin que le statut des établissements ne soit pas déterminant

Article 26 bis A : Création d'un statut pour les activités d'intérêt général réalisées par les maisons d'accueil hospitalières

- mise en place d'un régime de déclaration auprès de l'ARS et de vérification des conditions de fonctionnement

Article 26 bis B : Mise en place d'un projet psychologique afin de garantir une réponse adaptée à la singularité des personnes accueillies en hôpital

Article 26 bis C : Application du droit de priorité à l'AP-HP uniquement

Article 26 bis : Souscription d'emprunts des établissements publics de santé

- interdiction de contracter des emprunts toxiques
- application des règles prévues pour les collectivités territoriales
- interdiction pour les hôpitaux d'emprunter en devises

Article 26 ter A : Statut spécifique des établissements publics de santé

- importance de l'implantation locale de ces établissements
- spécificités juridiques : implication des collectivités territoriales dans leur gouvernance

Article 26 ter B : Interdiction pour les établissements publics de santé de conclure des contrats de partenariat ou des baux emphytéotiques administratifs

Article 27 : Création des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT)

- remplacement des communautés hospitalières par les GHT (qui n'ont pas la personnalité morale)
- chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, adhère à un GHT
- le projet médical élaboré par les établissements souhaitant former un GHT précède la définition des GHT par l'ARS
- les GHT s'associent à un Centre Hospitalier Universitaire (CHU)
- chaque GHT demeure libre de déterminer des modalités d'organisation et de fonctionnement
- un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux peuvent adhérer au groupement
- les établissements privés peuvent y être associés par voie conventionnelle (statut d'établissement partenaire) et celle-ci prévoit l'articulation de leur projet médical avec celui du groupement
- les hôpitaux des armées peuvent être associés à l'élaboration du projet médical partagé
- les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'Etat

Article 27 bis : Autorisation pour les Groupements de Coopération Sanitaire (GCS) de moyens d'exploiter une autorisation d'activités de soins ou d'équipement matériel lourds

Article 27 ter : Extension des missions de contrôle de la Cour des comptes et des chambres régionales et territoriales des comptes aux établissements de santé privés

- la Cour des comptes est habilitée à recueillir des informations auprès des établissements de santé privés et de leurs organismes gestionnaires
- transmission par les établissements de santé privés de leurs rapports de certification à la Cour des comptes afin d'homogénéiser les obligations de transmissions

Article 27 quater : Amélioration de la prise en compte de la sécurité des systèmes d'information

- signalement sans délai des incidents grave de sécurité des systèmes d'information à l'ARS
- s'adresse aux établissements de santé, aux organismes et aux services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins
- un décret définit les catégories d'incidents concernés

Article 27 quinquies : Contrôle par les ARS d'absence de surcompensation financière

- transmission annuelle des comptes des établissements de santé à l'ARS
- un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités du présent article

Article 27 sexies : Sécurisation de l'organisation financière des établissements de santé privés non lucratifs

- pour les établissements financés antérieurement par dotation globale

Article 27 septies : Pérennisation du dispositif du plateau mutualisé d'imagerie médicale

- reprise du dispositif de la loi du 10 août 2011, dite loi Fourcade
- l'objectif est de mutualiser les équipements d'imagerie médicale en réfléchissant par plateaux plutôt que par équipements
- l'autorisation de création de ces plateaux est confiée à l'ARS sur l'initiative des professionnels de santé

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

Chapitre I : Innover en matière de formation des professionnels

Article 28 : Dispositions relatives au Développement Professionnel Continu (DPC) des professionnels de santé

- objectifs du DPC : maintien et actualisation des connaissances, des compétences, et de l'amélioration des pratiques
- création d'un module d'humanité médicale transdisciplinaire, associant connaissances médicales et sciences humaines

- chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques
- les conseils nationaux professionnels choisissent les méthodes les plus adaptées pour la mise en œuvre du DPC, sur la base de celles élaborées par la HAS
- introduction de l'Université dans la dimension scientifique du DPC
- les orientations pluriannuelles prioritaires du DPC sont définies par un arrêté ministériel
- un décret en Conseil d'Etat fixe les missions des conseils nationaux professionnels

Article 28 bis AA : Renforcement de la transparence des liens d'intérêts des professionnels de santé lors des activités d'enseignement

Article 28 bis AB : Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la faisabilité de créer un statut pour les médiateurs sociaux et culturels en santé publique en Guyane dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi

Article 28 bis A : Prise en compte et promotion de la santé dans l'enseignement agricole

Article 28 bis : Facilitation de la réorientation des médecins en cours de carrière

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

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

Chapitre II : Innover pour préparer les métiers de demain

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

- les auxiliaires médicaux peuvent exercer des « pratiques avancées » au sein d'une équipe de soins coordonnée par un médecin, en dehors du champ des soins primaires
- la pratique avancée peut également être exercée au sein d'un pôle de santé
- le niveau du diplôme universitaire requis pour l'exercice en pratique avancée est de grade master
- pour chaque auxiliaire médical, un décret en Conseil d'Etat définira : les domaines d'intervention en pratique avancée, les activités pouvant être accomplies dans chacun de ses domaines d'intervention, les types d'actes pouvant être réalisés
- réalisation et transmission au Parlement d'une évaluation des pratiques avancées dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur du projet de loi

Article 30 ter : Création du statut d'assistant dentaire

- consiste à assister le chirurgien-dentiste sous sa responsabilité et son contrôle effectif
- l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire
- la liste des personnes pouvant exercer cette profession est fixée par arrêté ministériel

Article 30 quater : Accès à l'exercice temporaire de la chirurgie dentaire

- aux internes à titre étranger en médecine et en pharmacie
- aux médecins et pharmaciens hors Union européenne
- aux médecins, pharmaciens et chirurgiens-dentistes hors Union européenne en cas d'accord avec la France
- un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de cet exercice

Article 30 quinquies A : Autorisation pour les établissements privés participant au service public hospitalier à recruter des praticiens

- contrats à durée déterminée pour une période maximale de quatre ans

Article 30 quinquies : Redéfinition de la profession de masseur-kinésithérapeute

- indication des incapacités ou altérations sur lesquelles le masseur-kinésithérapeute est habilité à intervenir
- possibilité pour les masseurs-kinésithérapeutes de renouveler des prescriptions datant de moins d'un an (un décret fixe les conditions de cette disposition)
- définition de l'exercice illégal de la profession : sécurise les divergences d'interprétation et la pratique de l'exercice par les étudiants en stage

Article 30 sexies : Redéfinition de la profession de pédicure-podologue

- insertion du diagnostic parmi les compétences du pédicure-podologue
- reconnaissance du principe de prescription des dispositifs médicaux externes applicables au pied

Article 30 septies : Augmentation de l'encadrement de l'activité des psychothérapeutes

- permet aux ARS de suspendre immédiatement leur droit d'exercice dans un souci d'ordre public

Article 30 octies : Précisions relatives à l'exercice de la profession d'orthophoniste

- mise en conformité de la définition du code de la santé publique avec l'exercice de la profession d'orthophoniste
- possibilité pour l'orthophoniste de prescrire le renouvellement de certains dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de sa profession

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

- mention de l'IVG médicamenteuse parmi les compétences des sages-femmes
- objectif d'amélioration de l'accès des femmes sur l'ensemble du territoire à l'IVG médicamenteuse
- possibilité pour les sages-femmes de participer sur prescription du médecin au traitement et à la surveillance des situations pathologiques chez la femme et le nouveau-né
- participation à la mise en œuvre de la politique vaccinale afin de faciliter l'accès à la vaccination de l'entourage immédiat de la parturiente et du nouveau-né
- liste des vaccinations et conditions de celles-ci fixées par décret

Article 31 bis : Création d'un statut d'agent public pour les étudiants

- détermination du régime des étudiants par voie réglementaire

Article 32 bis : Protection des patients par la vaccination des professionnels de santé

- la vaccination des professionnels de santé est une protection individuelle qui contribue à protéger les patients dont ils ont la charge

Article 32 ter : Modernisation du statut de l'Académie nationale de pharmacie, personne morale de droit public

- missions de l'Académie nationale de pharmacie : répondre aux demandes du Gouvernement sur les questions de santé publique et contribuer aux progrès de la pharmacie
- précision du statut de « personne morale de droit public à droit particulier »
- approbation des statuts de l'Académie nationale de pharmacie par décret en Conseil d'Etat

Article 32 quater A : Modernisation de la définition de la profession d'orthoptiste

- objectif de renforcement de l'accès des Français aux soins visuels
- permet de fluidifier la prise en charge d'un patient entre un orthoptiste et un ophtalmologiste

Article 32 quater B : Renforcement de la complémentarité entre les opticiens et les ophtalmologistes

- allongement du délai pour le renouvellement de verres correcteurs chez l'opticien, actuellement de trois ans
- possibilité pour l'opticien d'adapter les corrections optiques des prescriptions médicales en cas de renouvellement et de réaliser des séances d'apprentissage à la pose des lentilles

Article 32 quater : Disposition sur la présence ou non des représentants de l'Etat lorsque le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) siège

- présence des représentants de l'Etat lorsque le CNOP siège en matière administrative
- absence de ces représentants lorsque le CNOP siège en séance disciplinaire, suite à décision rendue le 20 mars 2015 par le Conseil constitutionnel

Article 33 : Elargissement de la prescription des substituts nicotiques

- prescription ouverte aux médecins du travail, aux infirmiers et aux chirurgiens-dentistes
- prescription ouverte aux sages-femmes à l'égard de l'entourage de la femme enceinte ou aux personnes assurant la garde de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale
- élargissement de la prescription aux masseurs-kinésithérapeutes

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

- plafonnement de la rémunération des praticiens qu'un établissement peut être amené à recruter ainsi que tous les frais liés à ce recrutement (modalités d'application fixées par voie réglementaire)
- possibilité de recourir à des praticiens hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements, à travers la création d'une position de praticien remplaçant titulaire, position gérée statutairement par le Centre National de Gestion (CNG)

Article 34 bis AA : Elargissement des clauses de résiliation de plein droit à l'initiative du bailleur au logement du personnel des établissements publics de santé

Article 34 bis A : Amélioration de l'encadrement de l'activité libérale des praticiens hospitaliers en Etablissement Public de Santé (EPS)

- l'exercice libéral en EPS est subordonné à l'adhésion du praticien aux conventions
- l'activité libérale en EPS est automatiquement suspendue en cas de déconventionnement
- création d'une commission régionale de l'activité libérale à l'hôpital dont la présidence est nommée par le directeur général de l'ARS
- suppression de la commission nationale de l'activité libérale
- les conditions d'application sont fixées par décret en Conseil d'Etat, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et des organisations les plus représentatives de la profession.

Article 34 bis : Assouplissement des règles relatives à la détention du capital social des sociétés exploitant une officine

- objectifs de modernisation et de développement des officines
- suppression de l'obligation de détention de 5% d'une officine pour le pharmacien titulaire y exerçant
- nouveau statut pour les pharmaciens adjoints : possibilité d'entrer au capital de la société libérale pour laquelle ils travaillent

Article 34 ter A : Possibilité pour les titulaires d'officines de se faire remplacer pour une durée de deux ans pour raison médicale

- passage d'un an actuellement à deux
- l'ARS constate la nécessité du remplacement

Article 34 ter : Prolongation de l'activité des personnels médicaux hospitaliers

- prolongation d'activité jusqu'à l'âge de 70 ans

Article 34 quater : Modification des dispositions relatives aux retraites des personnels médicaux hospitaliers

Chapitre III : Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins

Article 35 : Attribution à la HAS de la mission d'élaborer des fiches de bon usage des médicaments et un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces

- pour certains médicaments, publication de fiches de bon usage afin de définir leur place dans la stratégie thérapeutique
- les médicaments anticancéreux sont exclus (fiches de bon usage élaborées par l'INCa)
- organisation par la HAS de la mise en œuvre d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement (conditions définies par un décret en Conseil d'Etat et listes publiées par arrêté ministériel) : outils développés par la HAS

Article 35 bis B : Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

- les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments sont définies par arrêté ministériel

Article 35 bis : Promotion du bon usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance

Article 35 ter : Renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux

- fournir aux autorités compétentes les informations sur la performance et l'évaluation clinique des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté ministériel
- obligation de renseignement des registres afin de permettre à l'ANSM de détecter très en amont les problèmes de sécurité

Article 35 quater : Attribution à la HAS du rôle d'agrément des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD)

- la HAS établit une charte de qualité des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des LAP et LAD
- rôle essentiel de la procédure d'agrément dans le dispositif de certification des logiciels : possibilité pour la HAS de retirer des agréments en cas de non-conformité
- l'ANSM a compétence sur la procédure d'agrément dans le dispositif de certification des logiciels

Article 35 quinquies : Ajout systématique d'un nom de marque à la prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour les produits biologiques, les médicaments immunologiques, les médicaments dérivés du sang et les médicaments de thérapie innovante

Article 35 sexies : Suppression de l'article du code de la Sécurité sociale interdisant aux biologistes de faire d'autres actes que ceux directement liés aux examens

- difficultés en pratique, notamment pour organiser les consultations en PMA

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

- définition des médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : ceux pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représentant une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie
- décret définissant les caractéristiques des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
- accès des patients aux informations sur les ruptures d'approvisionnement via les associations de patients
- après avis de l'ANSM, classes thérapeutiques fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé
- nouvelles obligations pesant sur les titulaires d'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de rupture présentent le plus de risque pour les patients
- renforcement des obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicament d'intérêt thérapeutique majeur
- précision des obligations des titulaires de l'AMM au regard des grossistes-répartiteurs
- conditions d'application des dispositions précitées fixées par décret en Conseil d'Etat

- encadrement des règles d'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur
- un arrêté fixe la liste des vaccins qui font partie d'un plan de gestion des pénuries

Article 36 bis A : Sanctions prévues en cas de non respect des dispositions du code de la santé publique lors de la prescription de médicaments vétérinaires

Article 36 bis : Dispositif dérogatoire au monopole des pharmaciens d'officine pour la dispensation en urgence de médicaments issus du stock de l'Etat

- en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste
- liste de médicaments arrêtée par le ministre chargée de la santé

Article 36 ter : Fixation des seuils de phtalates en dessous desquels un dispositif médical (DM) peut être utilisé dans l'attente de l'arrivée sur le marché de nouveaux DM sans phtalate par arrêté

Article 36 quater : Encadrement par voie réglementaire des activités de téléradiologie

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

Article 37 : Réduction des délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et mesures leur permettant une autorisation de fabrication des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement

- mise à disposition gratuite des médicaments expérimentaux par le promoteur
- mise en place d'une convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, qui comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche
- la structure destinataire des intéressements financiers versés par l'industrie pour soutenir les activités des investigateurs de l'établissement est partie à la convention au même titre que l'établissement et le promoteur
- tous les coûts liés à la recherche sont pris en charge par le promoteur industriel
- des recherches biomédicales peuvent être réalisées sur des gamètes destinées à constituer un embryon
- les établissements de santé titulaires d'une autorisation peuvent assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des médicaments de thérapie innovante
- modalités d'application de l'article précisées par décret

Article 37 bis : Organisation d'un dialogue entre les services de la HAS et les entreprises porteuses de projets de santé innovants

- permet aux entreprises d'obtenir des informations méthodologiques afin d'éviter des investissements inutiles et des délais supplémentaires

Article 37 ter : Développement de la recherche infirmière en France et compétitivité de celle-ci à l'échelle internationale

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

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

Article 38 : Territorialisation de la politique de santé

Le projet régional de santé (PRS)

Le PRS définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'ARS dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Le PRS est constitué :

- d'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans
- d'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels

Ces objectifs portent sur la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge, ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. Ils peuvent être mis en œuvre par des contrats locaux de santé.

Le schéma régional de santé

- indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours et des soins de second recours mentionnés ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux
- fixe les objectifs en matière d'évolution de l'offre de soins, précisés pour chaque activité de soins et pour chaque catégorie d'équipement matériel lourd, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé
- fixe les objectifs en matière d'évolution de l'offre des établissements et services médico-sociaux, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux
- définit l'offre d'examens de biologie médicale en fonction des besoins de la population
- intégration du programme régional d'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies (Praps)

Les autorisations accordées par le directeur général de l'ARS sont compatibles avec les objectifs fixés. Dans les territoires frontaliers, le schéma régional de santé doit comporter un volet transfrontalier prenant en compte les besoins et l'offre disponible dans le pays voisin.

Le schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les présidents de conseil départemental de la région

Le directeur général de l'ARS détermine par arrêté les zones où l'offre de soins est insuffisante ou connaissant des difficultés et les zones où l'offre est particulièrement élevée

Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application.

Les consultations préalables à l'adoption et les règles d'adoption du PRS permettent son articulation avec les autres documents de planification des politiques publiques.

Territoires de santé

- un décret en Conseil d'État détermine les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des ARS déterminent les territoires et les zones spécifiques.
- remplacement des conférences de territoires par des Conseils Territoriaux de Santé (CTS) (composition, modalités de fonctionnement et désignation des membres fixées par décret en Conseil d'Etat) – (territoires dans lesquels l'ARS délimate l'élaboration d'un service territorial de santé au public, la répartition des activités et équipements, ainsi que l'organisation des soins de premier recours)
- décret organisant la consultation pour avis du représentant de l'Etat dans la Région sur le PRS et précisant également les consultations (CRSA et collectivités territoriales)
- la CRSA procède en lien avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, et de la qualité des prises en charge et des accompagnements
- la mise en œuvre du PRS peut faire l'objet de contrats locaux de santé (CLS) conclus par l'agence, 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 et social
- les universités et les collectivités territoriales concernées participent à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social. Sont associés l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologiques ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé
- l'autorité qui a délivré l'habilitation doit, dans le délai d'un an à compter de la publication du schéma applicable et préalablement à toute décision, demander à l'établissement ou au service de modifier sa capacité ou transformer son activité en fonction de l'évolution des objectifs et des besoins et lui proposer à cette fin la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM)
- les PRS dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard au 1^{er} janvier 2018. Le PRS applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné
- prise en compte par les ARS des actions de « prévention partagée », susceptibles dans une démarche horizontale de mieux associer et impliquer les publics ciblés dans les actions de santé publique
- dans chaque région, les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication des arrêtés prévus, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

Article 38 ter : Habilitation des agents du Ministère de la Défense à assurer le contrôle sanitaire aux frontières

- permet l'intervention des agents du Ministère à tout moment sur l'ensemble du territoire
- le représentant de l'Etat peut habilitier des agents travaillant sur les plateformes portuaires et aéroportuaires pour une intervention rapide

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

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

Article 39 bis : Extension du champ des déclarations des infections graves, celles associées aux soins et aux actes médicaux à visée esthétique

- les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables
- extension du champ de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins à tous les professionnels de santé quel que soit leur lieu et leur mode d'exercice ainsi qu'aux établissements et services médico-sociaux

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

Article 40 : Remplacement du Contrat pluriannuel de gestion du risque conclu pour quatre ans entre l'Etat et l'UNCAM par un plan de deux ans décliné en région

- dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé, l'autorité compétente de l'Etat conclut avec l'UNCAM un contrat dénommé plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque et relatifs à l'efficience du système de soins communs aux trois régimes membres de l'UNCAM
- ce contrat est soumis avant sa signature aux commissions permanentes des assemblées chargées de la sécurité sociale.
- ce plan définit, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un Comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définis par arrêté.
- le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficience du système de soins, défini
- les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficience du système de soins sont déterminées par une convention
- la convention prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque et relatives à l'efficience du système de soins en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques

Article 41 : Autorisation des ministres chargés de la sécurité sociale à fixer des lignes directrices pour la négociation des accords conventionnels entre assurance maladie et professionnels de santé libéraux, possibilité de négocier une adaptation régionale des conventions nationales (hors tarifs), qui peut être ensuite déclinée par l'ARS, suppression du collège des spécialistes de bloc des URPS

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

Chapitre III : Réformer le système d'agences sanitaires

Article 42 A : Fin du régime juridique spécifique des produits thérapeutiques annexes (PTA)

- les produits au statut de PTA seront qualifiés soit de dispositif médical, soit de médicament, soit de matière première à usage pharmaceutique

Article 42 : Création de l'Agence nationale de santé publique, simplification par voie d'ordonnance de certaines missions de l'ANSM et de l'EFS, renforcement de la coordination du système d'agences sanitaires par voie d'ordonnance

- création d'un nouvel établissement public : l'Agence nationale de santé publique (fusion de l'Institut de Veille Sanitaire [InVS], de l'Institut National de Prévention et d'Éducation à la Santé [INPES] et de l'Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires [EPRUS])
- l'établissement dispose de cellules d'intervention en région placées auprès des directeurs des ARS
- renforcement de la coordination des opérateurs de l'État intervenant dans le champ du ministère chargé de la Santé : coordination des programmes de travail annuels pour les agences sous la tutelle unique du ministre en charge de la Santé
- simplification et accélération des procédures mises en œuvre par l'ANSM (dont : autorisation d'importation de médicaments pour les particuliers, suivi des importations de produits par les équipes sportives, etc...) et l'Établissement Français du Sang (EFS)
- pour l'ensemble des agences ayant une responsabilité en matière de sécurité sanitaire : regroupement et harmonisation des dispositions législatives relatives à leurs missions, leur organisation ou leur fonctionnement
- pour les agences placées sous la tutelle exclusive du ministre chargé de la Santé : clarifications juridiques et harmonisation des régimes de décisions des directeurs généraux ou présidents ainsi que l'organisation de la représentation des usagers au sein des instances
- diverses mesures de simplification

Article 42 bis AA : Possibilité pour les services des douanes d'effectuer des contrôles à l'importation sur les produits cosmétiques

Article 42 bis AB : Suppression des procédures d'autorisation relatives aux importations de médicaments pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions de déroulant en France

Article 42 bis A : Garantie de l'égal accès des femmes et des hommes aux instances délibérantes des institutions sanitaires nationales et des agences régionales de santé

- ONIAM, EFS, ANSM, ABM et l'établissement qui se substituera à l'InVS, à l'INPES et à l'EPRUS

Article 42 bis B : Possibilité pour le centre de transfusion sanguine des armées d'exporter du plasma lyophilisé (PLYO)

- un décret précise les conditions d'application de cet article

Article 42 bis : Transfert du pilotage de la toxicovigilance

- transfert de l'Institut de veille sanitaire (InVS) à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
- définition de la toxicovigilance
- un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article

Article 42 ter A : Accessibilité des programmes de prévention, de promotion et d'éducation à la santé aux personnes handicapées

Article 42 ter : Transfert à l'Agence de la biomédecine (ABM) de la biovigilance

- lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire

Article 42 quater : Renforcement des structures de soins ambulatoires par des ressources exceptionnelles

- possibilité de mobiliser les réservistes auprès des maisons et centres de santé
- possibilité de renforcer ponctuellement les agences sanitaires nationales fortement mobilisées
- possibilité pour l'ARS de faire appel à la réserve sanitaire

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

Article 43 A : Information du patient relevant de soins palliatifs de recevoir les soins sous forme ambulatoire ou à domicile

Article 43 B : Renforcement de la formation des représentants des usagers

- droit à la formation pour tout représentant d'utilisateur afin de tenir compte de la place plus importante des usagers dans les instances de santé publique (liste des associations de représentants et cahier des charges définis par arrêté ministériel)
- formation conforme à un cahier des charges (défini par arrêté ministériel)
- création d'un droit à indemnité (un décret détermine les modalités et un arrêté ministériel fixe le montant de cette indemnité)

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

Article 43 bis : Renforcement de la transparence sur les rémunérations versées par les industriels aux professionnels de santé

- les rémunérations versées par les entreprises commercialisant des produits de santé à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions sont publiées sur le site internet public
- publication individuelle du montant de chaque contrat
- possibilité pour un tiers de réutiliser les informations publiées sur le site public transparence
- différentes mesures qui viennent compléter la législation du *Sunshine Act*

Article 43 ter : Institution d'un déontologue dans les agences sanitaires et le CEPS

- institution d'un déontologue pour les agences et autorités sanitaires dont l'importance le justifie
- extension du dispositif du déontologue au Comité économiques Produits de santé CEPS
- le déontologue peut procéder au recueil et à l'analyse des dossiers patients informatisés (DPI) des intervenants extérieurs

Article 43 quater A : Possibilité pour le Gouvernement de légiférer par ordonnance pour renforcer le dispositif dit « anti-cadeaux » ou « anti-corruption »

Article 43 quater : Instauration d'un droit d'alerte des usagers auprès de la HAS

- possibilité pour les associations agréées de saisir directement la HAS
- les réponses de la HAS sont rendues publiques, le cas échéant, à l'issue d'une audience publique

Article 43 quinquies : Conclusion d'un accord-cadre entre le CEPS et les associations d'usagers

- renforcement des liens avec le CEPS via l'instauration d'un accord-cadre avec les associations d'usagers
- création d'un droit d'audition systématique et d'un comité d'interface

Article 44 : Remplacement de la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC) par la Commission Des Usagers (CDU)

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

Article 45 : Création de l'action de groupe dans le domaine de la santé

Le champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir

- une association d'usagers du système de santé agréée au niveau national peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement

d'un producteur ou d'un fournisseur ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits, à leurs obligations légales ou contractuelles

- l'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l'un des produits L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

Jugement sur la responsabilité

- dans la même décision, le juge constate que les conditions sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe.
- le juge détermine les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.
- le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.
- le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

- le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à trois ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.

Au choix de l'usager, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation. Le mandat donné à l'association requérante ne vaut ni n'implique adhésion à cette association.

- lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association.

Il peut ordonner, lorsqu'il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l'affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues par le défendeur.

Médiation

- le juge saisi de l'action peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action
- le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.
- le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par un décret
- le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel

Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices

- à la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice, les personnes déclarées responsables par le jugement procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement
- toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des usagers est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations ou, si l'association le demande, sur un compte ouvert, par l'avocat

- l'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister

Dispositions diverses

- l'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge ou par une convention homologuée
- toute association d'usagers du système de santé agréée au niveau national peut demander au juge, à compter de sa saisine et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions, sa substitution dans les droits de l'association requérante en cas de défaillance de cette dernière.
- trente mois au plus tard après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les conditions de mise en œuvre de la procédure d'action de groupe et propose les adaptations qu'il juge nécessaires

Article 45 bis A : Précision sur l'exclusion de la chirurgie esthétique non réparatrice du champ de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) qui ne concerne pas l'IVG

Article 45 bis B : Renforcement du pilotage de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs salariés (CNAMTs) sur les contentieux portés devant les caisses d'assurance maladie

- la CNAMTs donne aux caisses primaires d'assurance maladie, aux caisses d'assurance retraite et de santé au travail et aux caisses générales de sécurité sociale un avis préalable à l'engagement de contentieux devant la Cour de cassation
- compétence de la CNAMTs pour agir en justice pour le compte des caisses primaires d'assurance maladie et des caisses générales de sécurité sociale
- selon des conditions fixées par décret, la CNAMTs, la caisse nationale du RSI, la caisse centrale de la MSA peuvent se substituer aux caisses locales pour régler des litiges

Article 45 bis : Réexamen par l'ONIAM de certains dossiers d'indemnisation au titre des dommages imputés au benfluorex

- mesure présentée dans la loi de finances rectificatives pour 2014 censurée par le Conseil constitutionnel et reprise à l'identique dans ce projet de loi

Article 45 ter : Harmonisation des délais de prescription applicables aux actions introduites devant l'ONIAM

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

Article 46 bis : « Droit à l'oubli » pour les personnes ayant eu un problème grave de santé afin d'améliorer l'accès à l'assurance et à l'emprunt des personnes

- le délai au-delà duquel aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique
- délai réduit à cinq ans pour les pathologies cancéreuses survenues avant dix-huit ans
- un décret en Conseil d'Etat détermine les informations qui peuvent être demandées
- un décret définit les modalités d'information du présent article
- obligation pour les assureurs de respecter les nouveaux délais définis. Un décret d'application précise les sanctions en cas de manquement à cette obligation

Article 46 ter A : Etendue aux dons de cellules et d'ovocytes de l'interdiction de toute discrimination comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations

Chapitre V : Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé

Article 47 : Création d'un système national des données médico-administratives, création d'un Institut national des données de santé, réforme des modalités concernant le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques

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

Article 47 bis : Amélioration de la sécurité des soins dispensés aux patients et réduction des dépenses de l'Assurance maladie

- possibilité pour le Système national des données de santé (SNDS) de connaître les informations anonymisées relatives aux praticiens qui réalisent au sein des établissements publics de santé les actes et prestations qui sont facturés à l'Assurance maladie

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

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

Article 49 : Rénovation de la gouvernance hospitalière

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

Article 49 bis : Préparation de la fusion de certaines ARS au 1^{er} janvier 2016

- transfert des droits des ARS vers la nouvelle entité juridique créée
- jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle convention ou du nouvel accord ou, à défaut, pendant une durée d'un an à compter de l'ouverture de la négociation, les précédentes conventions et les précédents accords conclus dans les ARS auxquelles la nouvelle agence est substituée continuent de produire effet pour son ressort territorial, jusqu'à la publication dans la région du PRS
- les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie approuvent les comptes financiers 2015 des 16 ARS concernées par la réforme territoriale au plus tard fin février 2016. Ils arrêtent également le premier budget annexe du FIR des 7 nouvelles ARS créées dans le cadre de la réforme territoriale afin que celui-ci soit opérationnel dès le début de l'année 2016
- dans chaque région mentionnée au I du présent article, et par dérogation, le ressort territorial des conférences régionales de santé et de l'autonomie est maintenu et le mandat de leurs membres

prorogé tant que les nouvelles conférences régionales de santé et de l'autonomie n'ont pas été installées, et au plus tard jusqu'au 30 juin 2016. À compter du 1^{er} janvier 2016, les nouvelles ARS mettent en place des structures de coordination entre les CRSA de leur ressort.

- définition du budget des agences régionales nouvellement créées par arrêté ministériel

Titre V Mesures de simplification et d'harmonisation

Article 50 A : Allègement des modalités entourant le protocole de soins pour les affections de longue durée (ALD)

- suppression des contraintes pour le bénéficiaire de l'exonération (examen périodique spécial, signature du protocole de soins)
- en l'absence d'avis du service du contrôle médical sur le protocole de soins dans un délai fixé par décret, celui-ci est réputé favorable
- le médecin traitant est dispensé d'inscrire dans le protocole de soins les obligations auxquelles le bénéficiaire de l'exonération doit se soumettre

Article 50 B : Reconnaissance automatique auprès du Fonds d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante (FIVA) du lien entre l'exposition à l'amiante et le décès d'un assuré pris en charge à ce titre par une caisse de sécurité sociale

Article 50 C : Simplification des conditions d'intervention du fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et les conditions de saisie par les médecins libéraux du Bureau central de tarification (BCT)

Article 50 D : Mesures visant à faire peser sur les infracteurs les frais de destruction des colis personnels de produits d'origine animale, non conformes

Article 50 : Simplification par voie d'ordonnance du droit des Groupements de Coopération Sanitaires (GCS) sur des questions techniques

Article 50 bis : Transmission par le médecin-conseil des caisses de sécurité sociale d'éléments médicaux à l'expert mandaté par la juridiction en cas de contentieux des AT-MP

Article 50 ter : Obligation de parité pour la commission de recours amiable appelée à statuer sur les litiges relatifs aux accidents du travail et aux maladies professionnelles

Article 50 quater : Dans des conditions prévues par décret, possibilité pour les expatriés concernés de s'inscrire à distance auprès de la caisse de leur futur domicile afin de bénéficier de la CMU dès leur retour en France

Article 51 : Diverses mesures de simplification par voie d'ordonnance

- simplification et modernisation du régime des établissements de santé
- simplification des différentes étapes d'une procédure de fusion entre établissements de santé
- assouplissement du droit actuel des pharmacies à usage intérieur (PUI)
- attribution au Centre national de gestion de la prise en charge de la rémunération des directeurs d'hôpital et des personnels médicaux titulaires mis à disposition des inspections générales interministérielles
- simplification de la législation en matière de sécurité sanitaire
- simplification de la législation en matière de traitement des données personnelles de santé

Article 51 bis A : Transmission au représentant de l'Etat dans la région ou à l'ARS des décisions d'autorisation de création, de transformation ou d'extension délivrées exclusivement par le Président du conseil départemental pour les établissements sociaux et médico-sociaux

Article 51 bis B : Facilitation de l'évolution des structures autres que médico-sociales qui bénéficient d'une autorisation de délivrer des soins à certaines catégories d'assurés sociaux afin qu'elles puissent s'ouvrir aux autres assurés

Article 51 bis : Intégrer les centres de santé comme des acteurs à part entière de la permanence des soins

Article 51 ter : Elargissement des missions des manipulateurs d'électroradiologie

- réalisation d'actes de physique médicale dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat (participation à des actes de médecine nucléaire)
- réalisation d'actes dans des pharmacies à usage intérieur dans des conditions définies par décret (participation à des actes de radio-pharmacie)

Article 51 quater : Obligation pour les centres de santé de pratiquer le tiers payant et les tarifs conventionnels

Article 51 quinquies : Création d'un comité consultatif national unique pour l'ensemble des corps de catégorie A de la fonction publique hospitalière par la fusion des comités existants

Article 51 sexies : Réforme par ordonnance des dispositions codifiées encadrant l'expression du consentement des personnes placées sous une mesure de protection juridique pour toute décision en lien avec un acte médical

Article 51 octies : Préparations des fusions des URPS et suppression de leurs fédérations

- renforcement de l'égalité de représentation des professionnels de santé à la Réunion et à Mayotte

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

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

Article 52 bis : Rapprochement du régime des associations agréées de celui applicable aux services d'incendie et de secours pour ce qui concerne les évacuations de victimes

Article 53 : Transposition de trois directives relevant du domaine de santé par voie d'ordonnance

- transposition de directives de l'Union européenne
- la formation des professionnels de santé afin de sécuriser la reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat membre de l'Union européenne
- adapter la législation nationale au règlement sanitaire international

Article 53 bis : Transposition des dispositions de la directive soins transfrontaliers imposant aux prestataires de soins de fournir des informations utiles aux patients

- mise en place d'un devis normalisé pour la fourniture d'un dispositif médical sur mesure. Ce devis comprend le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation, le tarif de responsabilité et le cas échéant le montant du dépassement facturé ainsi que le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie
- remise au patient des documents qui garantissent la traçabilité et la sécurité des matériaux
- un arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale fixe les conditions d'application du présent article

Article 53 ter : Adaptations législatives à la formation des professionnels de santé et harmonisation de la procédure de reconnaissance des qualifications dans un État membre de l'Union européenne

Article 54 bis : Assouplissement de l'obligation de présentation d'un certificat médical pour le renouvellement d'une licence sportive conditions définies par décret

Article 54 ter : Suppression du certificat médical pour le sport scolaire associatif

Article 54 quater : Ratification de l'ordonnance du 30 septembre 2015 qui intègre dans notre droit interne les principes figurant dans le code mondial antidopage

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

- harmonisation des dispositions législatives par ordonnances

Article 56 : Dispositions relatives à l'outre-mer

- prise par Ordonnance de mesures nécessaires à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux caractéristiques et contraintes particulières aux collectivités d'outre mer

Article 56 bis : Obligation d'inclure des données chiffrées concernant l'outre-mer dans les publications de statistiques publiées par le ministère ou les services déconcentrés

Article 57 : Autorisation à légiférer par voie d'ordonnance pour assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi

Article 58 : Ratification de l'ordonnance du 24 décembre 2013 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte

Article 59 : Ratification de l'ordonnance du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements