

PROJET DE LOI RELATIF A LA SANTE :

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

Ou

« **Soviétisation du système de santé** »

Synthèse

Chers confrères,

J'ai étudié le projet de Loi de Mme Touraine, je vous propose de lire la synthèse ci-dessous : Bonne dégustation et tenez-vous prêts à vous mobiliser ou à disparaître.

En 2011, je vous avais informé des dangers de la Loi Bachelot : Loi HPST, jusqu'aux députés et sénateurs, personne n'a entendu, et aujourd'hui comme prévu la Santé est Nationalisée, sous contrôle des ARS, eux-même sous contrôle direct du pouvoir Politique !!!!!

Je suis amer qu'un parti soit disant libéral (UMP) ai pu laisser passer une telle Loi de Contrôle, et si affligé malgré tout le travail accompli alors de ne pas avoir été entendu.

Nous verrons comment la médecine libérale va disparaître mais surtout comment l'aveuglement et l'incompétence de nos dirigeants en place va voir revenir les heures noires du collectivisme où l'asservissement et la disparition guettent aujourd'hui tout ceux qui oeuvrent encore au nom de la liberté, de la dignité et du respect du travail de qualité.

Nouvelles instances, nouvelles dépenses, perte de notre indépendance professionnelle.....avec le tiers payant généralisé comme pierre angulaire de ce nouveau système.

Comme toujours vous trouverez l'intégralité du projet de Loi en pièce jointe.

Bonne lecture.

Didier Legeais

PS : Faites diffuser. En noir la loi, en rouge et bleu : mes commentaires et rappels à la législation précédente.

En Résumé :

- 1. Création d'un Droit à la Santé, Ingérence de l'Etat
« Responsable » dans tous les domaines de la société**

2. Indemnisation de la Maladie
3. Fin de la Liberté d'installation
4. Encadrement des tarifs
5. Fin des négociations paritaires
6. Lutter contre l'Alcoolisme des mineurs
7. Délégation de soin imposée par l'Etat : IDE, Sages Femmes, personnels non médicaux :
 - Contraception scolaire
 - Actes de dépistage
 - Actes de diagnostic, analyses cliniques, prescriptions
 - Avortements médicamenteux par une sage-femme
 - Substitut Nicotinique.
8. Lutte contre l'Amiante et risques environnementaux.
9. Création de nouvelles instances Régionales et Nationales :
 - a. Conseils territoriaux de santé au Public
 - b. Conférences de territoire
 - c. Plates-formes territoriales d'appui à la coordination des soins
 - d. Observatoire d'un refus de soin avec Testing
 - e. Un service Public d'information en Santé
 - f. Groupement hospitalier de territoire imposé par l'ARS.
 - g. Observatoire régionaux de santé
10. Régionalisation de l'Offre de soin, Balkanisation
11. Création de salle d'usage de Drogues.
12. Politique territoriale de prise en charge de la maladie

psychiatrique

13. Médecin traitant pour les moins de 16 ans : risque de disparition des pédiatres.
14. Plus de Ticket Modérateur pour les patients < 16 ans : Gratuité Totale de Soins pour les <16 ans
15. Remise en cause du paiement à l'Acte : Tiers Payant Généralisé.
16. Négociations spécifiques avec rémunérations spécifiques pour les centre de santé en dehors d'une rémunération à l'acte.
17. Testing pour dépister la discrimination d'accès aux soins par l'ordre
18. Nouvelles missions pour les ARS :actions pour promouvoir la santé, informer, éduquer, et actions de préventions. Mise ne place de projets pilotes d'accompagnement....
19. Communication d'une facture en fin de séjour en Etablissement
20. Les règles de courriers médicaux (admission, sortie...) précisées.
21. Création d'un Dossier Médical National Partagé sous Contrôle de l'Assurance Maladie (financeur !!) avec des données médicales et administratives. Accord du patient au départ et plus par la suite.
22. Secret médical confié à un « groupement de professionnels » !!
23. Dépassement du tarif de la convention interdit dans tous les établissements publics de santé, mais aussi les ESPIC, et les cliniques privés qui ont des missions de service publiques.
24. DPC : remise en place d'une place pour l'Université, et une commission scientifique d'évaluation des programmes.
25. Missions de travail temporaire à l'Hôpital
26. Déremboursement des soins non « vitaux »
27. Gestion des rupture de stock médicamenteuses.

28. Précision sur qui paie quoi en étude et recherche

Article 1 : La Création d'Un Droit à La Santé :

Le gouvernement créé la Notion de « Droit à la Santé » : L'article L. 1411-1 : « La Nation définit sa politique de santé a fin de garantir **le droit à la protection de la santé de chacun.** » **Le projet de Loi précise :** « La politique de santé relève de **la responsabilité de l'Etat.** » auparavant le texte préciser : « l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat. »

Le texte précise : « Ses finalités sont la promotion des **conditions de vie** favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population et la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. »

Les caisses d'Assurance Maladie deviennent le bras armé de l'Etat :

Art. L. 1411-2. – Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie **concourent** à la réalisation des objectifs de la politique de santéIls **poursuivent les objectifs, définis par l'Etat** et déclinés par les agences régionales de santé, visant à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi **qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre.** » ;

« 1° La prise en charge collective des **conséquences financières** et sociales de la maladie par le système de protection sociale ;

.....

« 5° L'organisation de parcours de santé coordonnés assurant **l'accessibilité**, la qualité la sécurité des services et produits de santé, ainsi que l'efficacité de leur utilisation en ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire ;

.....

:

« III. - Préalablement à l'adoption de la stratégie nationale de santé, le Gouvernement procède à **une consultation publique** selon des modalités prévues par décret.

Le Gouvernement et l'Etat définissent dorénavant une « stratégie Nationale

de santé » et non plus des objectifs de santé public.

: 4° Au premier alinéa de l'article L. 1411-3, les mots : « lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé » ;

Analyses DLegeais :

Ce qui veut dire que l'Etat devient le garant de la qualité des soins, de l'accès aux soins mais aussi de la prévention, l'éducation à la santé

N'importe quel citoyen cotisant ou non à l'Assurance Maladie **pourra attaquer l'Etat** pour toute défaillance dans l'accès aux soins, la qualité des soins, la prévention, l'éducation

Ce qui supprime tout intérêt aux négociations paritaires.....mais aussi promet l'apparition d'un grand nombre de procédure judiciaire....

L'Etat passe d'un position de contrôleur à une position **d'Acteur Responsable. C'est l'Etat Totalitaire** qui est en route :

-Fin de la Liberté d'installation

-Indemnisation de la maladie : L'article L. 1411-1 : « 1° La prise en charge collective **des conséquences financières** et sociales de la maladie par le système de protection sociale.

En 2002 : la loi Kouchner dite de « Démocratie Sanitaire » a créé les Commissions de Conciliations et d'Indemnisation : CCI, elles indemnisent tous les accidents médicaux « Sans Faute », **au delà d'une Invalidité Permanente de 25 %**, grâce à un fond particulier de 170 millions d'€ en 2013 financé par la Sécurité Sociale (SS) géré par l'ONIAM (Office Nationale d'Indemnisation des Accidents Médicaux).

Depuis 2002, les procédures gratuites et rapides ne cessent d'augmenter devant les CCI mettant en cause un nombre grandissant de professionnels de santé.

Indemniser les conséquences financières revient à « réparer » toutes les conséquences d'une maladie : licenciement, arrêt de travail, perte de revenus mais aussi préjudices moraux, esthétiques, sexuels

Cette proposition de Loi fera exploser le budget de l'ONIAM et donc celui de la SS, il faudra plusieurs milliards d'€ pour indemniser tous les malades. D'autre part cela veut dire une explosion des procédures de demande en réparation devant les CCI.

-Définition par la Loi des Missions de Soins de chacun. Les Caisses d'Assurance Maladie et les ARS deviennent le Bras Armé du Gouvernement

- Le peuple décide par territoire la politique de Santé : par consultation public, comment le citoyen de basse peut-il s'exprimer sur les soins sans être manipulé, influencé par des lobbies, des pressions extérieurs....pour le bien-portant le soin n'est il pas toujours une dépense inutile ? Quelle performance et pertinence peut-on attendre d'un débat public sur la pertinence des soins

- Intervention de l'Etat dans tous les domaines de « Conditions de vie » : travail, logement, environnement, éducation, alimentation, consommation ...comme RESPONSABLE et non plus EVALUATEUR !!!

Chapitre I

Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé

« PROMOTION DE LA SANTE EN MILIEU SCOLAIRE

Article 3 : Au troisième alinéa de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, les mots : « si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale **n'est pas immédiatement accessible,** » ainsi que les mots : « à titre exceptionnel et » et les mots : « et de détresse caractérisés » sont supprimés.

Texte recomposé : Les infirmières scolaires peuvent prescrire la contraception d'urgence sauf DIU, Diaphragme. Elles s'assurent de l'accompagnement psychologique et d'un suivi médical.

C'est la délégation de soin imposé par l'état, même en dehors de la détresse. La responsabilité reviendra aux employeurs de ces infirmières.

C'est progressivement la fin du médico-centrisme souhaité par Mme Le Morton, députée, présidente de la commission des Affaires Sociales.

C'est la volonté de résoudre la chute démographique des professions médicales .

Article 4 : Plusieurs articles pour responsabiliser les vendeurs d'alcool aux mineurs dans le cadre de scolaire et en dehors : « Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation d'alcool jusqu'à l'ivresse est puni d'un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende.

« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool est puni de deux ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende

Chapitre II

Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé

Article 6 : I.- Le second alinéa de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Il définit notamment les conditions dans lesquelles le dépistage de maladies infectieuses transmissibles peut être réalisé au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique, effectué par un professionnel de santé ou par **du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée.** »

Note DL : dépistage sérologiques par du personnel non médecin !! C'est progressivement la fin du médico-centrisme souhaité par Mme Le Morton, députée, présidente de la commission des Affaires Sociales.

C'est la volonté de résoudre la chute démographique des professions médicales .

.....

Article 7 : Lutte contre l'usage de la drogue :

-Mise en place d'un parcours de soin y compris en milieu carcéral Art. L. 3121-4.

Article 8 : Création des salles de « consommation » de drogues :

I. - A titre expérimental et pour une durée de six ans mettent en place un espace ouvert au public de réduction des risquessont accueillis des usagers de stupéfiants et d'autres substances psychoactives, majeurs, qui apportent et consomment sur place ces produits, sous la supervision d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée du soutien des usagers à l'accès aux soins.

La supervision consiste à mettre en garde les usagers contre les pratiques à risques, à les accompagner et leur prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des produits mentionnés à l'alinéa précédent afin de prévenir ou de réduire les risques de transmission des infections et les autres complications sanitaires. **La supervision ne comporte aucune participation active aux gestes de l'injection.**

.....

Note D.Legeais : Il est à craindre que cela « banalise » encore plus la drogue et finalement augmente encore plus le nombre de patients et

la taille des réseaux..

Chapitre III

Information et protection des populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

Divers articles pour lutter contre l'Amiante,

TITRE II

FACILITER AU QUOTIDIEN LE PARCOURS DE SANTE DES FRANÇAIS Chapitre I

Création de conseils territoriaux de santé au public et de conférences de territoire.

Article 11

« SERVICE TERRITORIAL DE SANTE AU PUBLIC

« *Art. L. 1434-15-1.* –l'agence régionale de santé est en charge du service territorial de santé au public, qui vise à réaliser, au moyen de **contrats territoriaux de santé** conclus avec l'ensemble des acteurs de santé intéressés, ...

.....

« *Art. L. 1434-15-2.* – Le service territorial de santé est mis en œuvre sur la base d'un diagnostic territorial partagé et avec l'appui **d'un conseil territorial de santé.**

« *Art. L. 1434-15-5.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner l'attribution de **subventions**, à la participation du bénéficiaire à un contrat territorial de santé. »

.....

2° Jusqu'à l'installation des **conseils territoriaux de santé, aux conférences de territoires** prévues à l'article L. 1434-17 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi ;

Analyse D.Legeais : Nouvelles organisations : nouveaux gachis financiers, nouveaux Apparatchiks.

« ORGANISATION TERRITORIALE DE LA SANTE MENTALE ET DE LA PSYCHIATRIE » : mise sous contrôle de la psychiatrie de secteur pour contrôler « **l'accessibilité territoriale et financière** ainsi que la **continuité de ces soins.** » et mise en place d'une **politique territoriale de prise en charge de la maladie psychiatrique sous contrôle Totale des ARS.**

.....

« TITRE III -

« APPUI AUX PROFESSIONNELS POUR LA COORDINATION DES PARCOURS DE SANTE COMPLEXES.

ARS s'intéressent aux parcours de soins complexes et créent : des plates formes territoriales d'appui à la coordination des soins.

.....

Chapitre II

Faciliter l'accès aux soins de premier recours

Article 14 sur la régulation téléphonique des urgences...

Article 15 : « Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec..... » **mise en place d'un médecin traitant pour les moins de 16 ans sans majoration (DA), en cas de passage hors filiaire ; apparition de rémunération Hors du paiement à l'Acte. Actes remboursés à 100 % pour les moins de 16 ans.**

Note D.Legeais: Amélioration du remboursement des soins pour les moins de 16 ans, avec quelle ressource ? L'assurance maladie est déficitaire de 7 milliards d'€ en 2013. L'absence de ticket modérateur SANS critère de ressources est une aberration économique.

C'est une mesure dangereuse pour les pédiatres qui risquent de disparaître.

Négociations spécifiques avec rémunérations spécifiques pour les centre de santé en dehors d'une rémunération à l'acte.

Chapitre III

Lutter contre les barrières financières de l'accès aux soins

Article 17 : « 7° **Les conditions de la généralisation de la pratique de la dispense d'avance des frais tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les honoraires aux professionnels de santé, ...**

.... a minima à hauteur du tarif des prestations servant de base au calcul de la prise en charge par l'assurance maladie ».

.....

Note D.Legeais : **Mise en place du tiers payant qui va asservir les professionnels avec le risque de voir exploser les dépenses, l'ONDAM de Ville, avec probablement diminution du montant de la consultation, puis rémunération en fonction d'objectif (arrêt de travail, génériques,)**

Article 18 : Le premier alinéa de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique est complété une phrase ainsi rédigée : « Selon des modalités précisées par décret, il évalue les pratiques des membres de l'ordre en matière de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins, en s'appuyant sur un observatoire de refus des soins chargé notamment d'effectuer des tests de situation. »

Analyse D.Legeais : **Testing imposé aux Conseils Ordinaux,**

.....

Chapitre IV

Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé

Article 20 : « *Art. L. 1111-8-2.* – **Un service public d'information en santé** est mis à disposition de l'ensemble des citoyens au niveau national et régional.

« *d)/(les ARS)* Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation. ».

D.Legeais : **Nouvelle instance, nouvelles missions pour les ARS : avec quels ressources ? : Nouvelles organisations : nouveaux gâchis financiers, nouveaux Apparatchiks.**

Article 21

I.- A titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, **peuvent être mis en œuvre des projets pilotes d'accompagnement sanitaire, social et administratif destinés à permettre aux personnes souffrant d'une maladie chronique**

Article 22 : « *Art. L. 1111-3-1.* – Pour toute prise en charge effectuée par un établissement de santé, le patient reçoit, au moment de sa sortie, un document l'informant du coût total de son séjour ou des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire, dans des conditions définies par décret, qui peuvent être différenciées selon le mode de prise en charge du patient et la catégorie des établissements de santé. »

Chapitre V

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

Article 23 : L'article L. 1112-1 du code de la santé publique :

3° Après le quatrième alinéa, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« Le praticien qui adresse un patient à un établissement de santé accompagne sa demande **d'une lettre de liaison** synthétisant les informations nécessaires à la prise en charge du patient.

« Le praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et le médecin traitant ont accès, sur leur demande, aux informations mentionnées au premier alinéa.

« Ces praticiens sont destinataires, **à la sortie du patient, d'une lettre de liaison** comportant les éléments utiles à la continuité des soins rédigée par le médecin de l'établissement en charge du patient.

« La lettre de liaison mentionnée à l'alinéa précédent est remise au patient ou à la personne de confiance **au moment de sa sortie.** » ;

4° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces lettres de liaison peuvent être dématérialisées. Elles sont alors déposées dans **le dossier médical partagé** du patient et envoyées par messagerie sécurisée aux praticiens concernés. »

Note D. Legeais : le gouvernement s'intéresse aux Soins, à la déontologie !!!! cela devient la Loi et non plus des règles professionnelles. De plus montée en charge du Dossier médical Partagé qui est dangereux pour le secret médical.

Article 24 : 1° L'article L.1110-4 est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

«La personne dûment informée peut exercer à tout moment son droit d'opposition à l'échange d'informations la concernant.

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne prise en charge, strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. **Ces informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe.** La personne dûment informée peut exercer à tout moment son droit d'opposition au partage d'informations la concernant.

Note D. Legeais : Ceci est non déontologique.

« Le partage d'informations, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée. » ;

b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé **et non professionnels de santé du champ social et médico-social, sont définies par décret** en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Note D. Legeais : Ceci a déjà été précisé par le Code de déontologie.

3° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes :

« Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, **d'un dossier médical partagé.** Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne.

« **La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la mise en œuvre du dossier médical partagé** dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat. » ;

DL : attention Danger pour le secret Médical, illégal de confier un

Dossier Médical à l'organisme qui s'occupe des Dépenses de Santé.

2° L'article L. 1111-15 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes :

« Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé, s'il a été constitué à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. Le médecin traitant désigné par le patient verse périodiquement une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

«Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursements ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont versées dans le dossier médical partagé. » ;

3° Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-16 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Le médecin traitant visé à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose en cette qualité, de droits d'accès au dossier médical partagé, lui permettant d'accéder à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier. » ;

Note DL : Il est indispensable de préciser après avis du Patient !!!.

4° L'article L. 1111-17 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. - Les professionnels de santé accèdent au dossier médical partagé d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne n'a pas consenti à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation. » ;

DLegeais : cela devrait limité aux Médecins et après avis de la personne de confiance et limité à l'information nécessaire

« Art. L. 1111-19. - Le bénéficiaire peut à tout moment prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. Il peut également accéder à la liste des professionnels et des équipes qui ont accès à son dossier médical partagé. **Il peut à tout moment la modifier.** » ;

« Art. L. 1111-21. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles de la présente section relatifs au dossier médical partagé.

« En particulier, il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14 , les modalités d'exercice des droits des personnes sur les informations figurant dans leur dossier prévues

.....

Chapitre VI :

Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 25 :

.....

« SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

« Art. L. 6112-1. - **Le service public hospitalier consiste à assurer à la population l'ensemble des missions propres à tout établissement de santé définies au chapitre Ier du présent titre, dans le respect des principes d'égalité d'accueil et de prise en charge, notamment d'accessibilité territoriale et financière, de continuité, d'adaptabilité et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2.**

Note DLegeais : Il existe 14 Missions de service public :

Article L6112-1 En savoir plus sur cet article...

Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes :

- 1° La permanence des soins ;
- 2° La prise en charge des soins palliatifs ;
- 3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;
- 4° La recherche ;

5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;

7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;

8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;

9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;

10° Les actions de santé publique ;

11° La prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;

13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

Rappelons que

Article L6112-2

Lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice des compétences réservées par la loi à d'autres autorités administratives, désigne la ou les personnes qui en sont chargées.

Et « Art. L. 6112-2. –

I. - Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui y exercent garantissent en toutes circonstances
:

« 1° L'accueil de toute personne qui recourt à leurs services, dans des

conditions adaptées aux personnes en situation de handicap ou de précarité sociale ;

« 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé dans des conditions prévues par voie réglementaire, ou, à défaut, l'orientation vers un autre établissement de santé ou une autre institution ;

« 3° Un délai de prise en charge raisonnable, en rapport avec l'état de santé du patient ;

« 4° L'égal accès à des soins de qualité ;

«5° L'absence de facturation au patient de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

« Le service public hospitalier peut également être assuré par les établissements de santé privés, à leur demande, dès lors qu'ils exercent l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-....

«Art. L. 6112-4. – Dans les établissements de santé n'assurant pas le service public hospitalier, tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2.

II. - Par dérogation à l'article L. 6112-3 du code de la santé publique dans la rédaction résultant de la présente loi, **les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6161-5** du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de cette loi sont reconnus comme assurant le **service public hospitalier**, sauf opposition de leur part ou opposition motivée du directeur général de l'agence régionale de santé. Cette reconnaissance fait l'objet d'une notification du directeur général de l'agence régionale de santé et d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Article L6161-5

- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)

Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif :

1° Les centres de lutte contre le cancer ;

2° Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.

Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions.

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret.

Article L162-20

- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)

Les assurés sociaux sont hospitalisés dans les établissements publics de santé aux tarifs fixés par l'autorité administrative compétente.

Article L162-26

- Modifié par Loi n°2004-1370 du 20 décembre 2004 - art. 17 JORF 21 décembre 2004

Les consultations et actes externes, ainsi que ceux réalisés dans un service chargé des urgences d'un établissement de santé mentionné aux a, b et c de l'article L. 162-22-6, sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 et dans la limite des tarifs fixés en application de ces articles. Les tarifs des consultations et des actes ainsi fixés servent de base au calcul de la participation de l'assuré, à la facturation de ces prestations aux patients non couverts par un régime de l'assurance maladie et à l'exercice des recours contre tiers.

Pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et de psychiatrie, la part prise en charge par l'assurance maladie des consultations et actes mentionnés à l'alinéa précédent est incluse dans la dotation annuelle mentionnée à l'article L. 174-1.

Un arrêté fixe le montant de la majoration appliquée aux patients qui, sans prescription préalable de leur médecin traitant, consultent un médecin spécialiste hospitalier. Cette majoration ne s'applique pas aux patients suivant un protocole de soins. Elle ne s'applique pas aux consultations et actes réalisés en cas d'urgence.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux consultations et actes réalisés par les praticiens hospitaliers dans le cadre de l'activité libérale définie à l'article L. 6154-2 du code de la santé publique.

Article L6112-3

- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)
- Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 1 (V)

L'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions :

1° L'égal accès à des soins de qualité ;

2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ;

3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.

Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L. 6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

Article L162-14-1

- Modifié par LOI n°2012-1404 du 17 décembre 2012 - art. 45

I.-La ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 322-5-2 sont conclues pour une durée égale au plus à cinq ans. Elles définissent :

1° Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la convention pour les médecins et les chirurgiens-dentistes ;

.....

« CHAPITRE II -« GROUPEMENTS HOSPITALIERS DE TERRITOIRE

« Art. L. 6132-1. - Le groupement hospitalier de territoire est constitué

par des établissements publics de santé, dans le cadre d'un schéma arrêté par l'agence régionale de santé tel que prévu à l'article L. 6132-6. Un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux publics peuvent adhérer à un groupement hospitalier de territoire. Les établissements privés peuvent être associés aux groupements par voie conventionnelle et bénéficient du statut d'établissement partenaire.

.....**Les établissements de santé privés peuvent également être associés à l'élaboration du projet médical unique d'un groupement hospitalier de territoire.**

.....

Note D.Légeais : C'est l'ARS qui va décider et imposer des regroupements hospitaliers de territoire !!!! Asservissement probable des établissements privés aux établissements publics.

« 1° La gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département de l'information médicale uniques. A ce titre, par dérogation aux dispositions de l'article L. 1110-4, **les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé membre du groupement sont réputées confiées par la personne au groupement. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6113-7, le responsable de l'information médicale de l'établissement support procède à l'analyse et à la facturation de l'activité de l'ensemble des membres du groupement et reçoit à cette fin les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation transmises par les praticiens exerçant dans les établissements membres ;**

Note DL : Nouvelle attaque du secret médical !!!

« ...

TITRE III :

INNOVER POUR GARANTIR LA PERENNITE DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

« DEVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU DES PROFESSIONNELS DE SANTE » ;

.....

« *Art. L. 4021-1.* - Le développement professionnel continu constitue une obligation pour les professionnels de santé.

« Il a pour objectif l'amélioration des pratiques des professionnels de santé

par l'actualisation et le développement des compétences dans le cadre des domaines d'action et des objectifs prioritaires d'amélioration de la santé portés par la stratégie nationale de santé.

« Le développement professionnel continu se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Les articles L. 4133-1, L. 4143-1, L. 4153-1, L. 4236-1, L. 4242-1 et L. 4382-1 du même code sont abrogés.

III. - Le troisième alinéa des articles L. 4133-2, L. 4143-2, L. 4153-2 et L. 4236-2 du même code est ainsi modifié, pour chacun des articles :

1° Les mots: **«après évaluation par une commission scientifique indépendante» sont supprimés ;**

« Il associe l'analyse, l'évaluation des pratiques professionnelles et le perfectionnement des connaissances sur la base des recommandations des conseils nationaux professionnels de spécialité et selon des méthodes validées par la Haute Autorité de santé.

« Les universités contribuent par leur expertise scientifique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé à la dimension pédagogique de la démarche.

2° Après la première phrase, il est ajouté la phrase suivante : « Une commission scientifique indépendante assure le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu. »

.....

Chapitre II

Innover pour préparer les métiers de demain

...

« EXERCICE EN PRATIQUE AVANCEE

« *Art. L. 4301-1.* – **Les auxiliaires médicaux relevant des titres Ier à VIII du présent livre peuvent exercer leurs compétences respectives, telles que définies au présent livre, dans le cadre de pratiques avancées.**

« **L'exercice en pratique avancée est défini par des missions de santé qui peuvent comporter la formulation d'un diagnostic, la réalisation d'une analyse clinique, l'établissement de prescription, ou**

l'accomplissement d'activité d'orientation ou de prévention. Ces missions sont réalisées dans le cadre d'une prise en charge pluridisciplinaire du patient.

« La nature des missions en pratiques avancées et les modalités et conditions de mise en œuvre sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

Note D.Legeais : exercice illégale de la médecine ??? Des auxiliaires médicaux pratiquent des diagnostic, des analyses cliniques, font des prescriptions,

Article 30

I. - Le chapitre II du titre premier du livre deuxième de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou une sage- femme » ;

Article L2212-1

- Modifié par [LOI n°2014-873 du 4 août 2014 - art. 24](#)

La femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Note D.Legeais : Les sages-femmes peuvent pratiquer les IVG médicamenteuses ;

Article L2212-2

- Modifié par [LOI n°2007-1786 du 19 décembre 2007 - art. 71](#)

L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

3° L'article L.2212-3 est ainsi modifié :a) Au premier alinéa, après le mot « médecin » sont ajoutés les mots « ou la sage-femme » ;

b) Au deuxième alinéa du même article, le mot « il » est remplacé par les mots « Le médecin ou la sage-femme » ;

c) Au dernier alinéa du même article, après le mot « médecins » sont ajoutés les mots suivants « et aux sages-femmes » ;

Article L2212-3

- Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 7

Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.

Il doit lui remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de la grossesse.

Les agences régionales de santé assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

NOTA : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte

4° A l'article L. 2212-5 du même code, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » et le mot : « il » est remplacé par les mots : « le médecin ou la sage- femme » ;

Article L2212-5

- Modifié par Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 - art. 1 JORF 7 juillet 2001

Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 du même code est remplacé par l'alinéa suivant :

« En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peut pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisi par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;

6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou à la sage- femme » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou la sage- femme » ;

Article L2212-7

- Modifié par Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 - art. 7

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

NOTA : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8 du même code, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou une sage-femme » et après le mot : « praticiens » sont ajoutés les mots : « ou de sages-femmes » ;

8° A l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin » sont ajoutés les mots : « ou la sage- femme » ;

Article L2212-8

- Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 1
Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L. 6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

9 ° L'article L. 2213-2 code est complété par les dispositions suivantes :
« Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. » ;

II. - Au 2° de l'article L. 2222-2 du même code, après le mot : « médecin » sont ajoutés les mots : « ou de sage-femme » ;

Article L2222-2

- Modifié par Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 - art. 14 JORF 7 juillet 2001
L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes :

1° Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ;

2° Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ;

3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros

d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines.

NOTA : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F, 500 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros, 75000 euros).

III. - Le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « **Les sages-femmes peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse.** »

IV. - L'article L. 4151-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 4151-2.* - Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les **vaccinations de la femme, de son conjoint et du nouveau-né.** »

Note DLegeais : et c'est moins bien payé qu'un médecin généraliste

« Elles sont autorisées à pratiquer les vaccinations **des personnes vivant avec le nouveau-né dans le but de le protéger.** Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, sur avis du Haut Conseil de la santé publique, la liste de ces vaccinations. Il détermine les modalités et les conditions de la vaccination des personnes vivant avec le nouveau-né ainsi que les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations. »

Article 31

L'article L. 5125-1-1-A du code de la santé publique est ainsi modifié : 1° Après le 8°, il est ajouté un 9° et un 10° ainsi rédigés :

« 9° Peuvent délivrer les vaccins sur prescription, ou sur tout acte valant prescription dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé ;

« 10° Sont autorisés à pratiquer, sur prescription ou tout acte valant prescription, les vaccinations dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique » ;

2° Au dernier alinéa les mots : « et 8° » sont remplacés par les mots : « 8°

et 10°».

Article 32

I. - L'article L. 4311-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : « **L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques.** »

II. - Après l'article L. 3511-9 du code de la santé publique, il est créé un article L. 3511-10 ainsi rédigé :

« *Art. L.3511-10.* – Peuvent prescrire des substituts nicotiniques : « 1° Les médecins ;

« 2° Les médecins du travail dans le cadre des missions qu'ils exercent en application de l'article L. 4623-8 du code du travail ;

« 3° Les infirmiers ou les infirmières dans le cadre de l'exercice de leur profession tel que défini à l'article L. 4311-1 ;

« 4° Les sages-femmes dans le cadre de l'exercice de leur profession. Dans le cadre des consultations de suivi de la grossesse, elles sont également autorisées à prescrire des substituts nicotiniques au conjoint de la femme enceinte. » »

Article 33

I. – Les titres IV et V du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

1° Au troisième alinéa de l'article L. 6143-7, après les mots : « dans les conditions fixées par voie réglementaire », sont insérés les mots : « sauf dispositions spéciales prévues à l'article L. 6152-1-1 » ;

Article L6152-1

- [Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 19](#)
- [Modifié par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 5 \(V\)](#)

[Le personnel des établissements publics de santé comprend, outre les agents relevant de la \[loi n° 86-33 du 9 janvier 1986\]\(#\) portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article \[L. 952-21\]\(#\) du code de l'éducation :](#)

1° [Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ;](#)

2° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ;

3° Des médecins, des odontologistes et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ;

4° Des praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologiste ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie.

2° Après l'article L. 6146-2, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 6146-2-1. - Les établissements publics de santé peuvent avoir recours à des professionnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques pour des missions de travail temporaire dans les conditions de l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

« Le montant journalier des dépenses engagées pour un praticien au titre d'une mission est plafonné. Les modalités de fixation de ce plafond sont déterminées par voie réglementaire. » ;

Note D.Legeais : attention précarité su statut ;pas vrai pour les autres statuts ?

3° Après l'article L. 6152-1, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 6152-1-1. - Les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent être placés, sur la base du volontariat, auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, en position de remplaçants dans une région pour assurer des missions de remplacements temporaires au sein des établissements publics de santé.

« Le Centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère pendant cette période.

« Les conditions et modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire. »

II. - Au 2° de l'article L. 1251-60 du code du travail, après les mots : « la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la

fonction publique hospitalière », sont insérés les mots : « et par le titre V du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique ».

Chapitre III

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

Article 34

L'article L. 161-37 du code la sécurité sociale est ainsi modifié : 1° Après le 1°, est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

Article L161-37

• [Modifié par LOI n°2013-1203 du 23 décembre 2013 - art. 35 \(V\)](#)
[La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :](#)

« 1° *bis* Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique. »

2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle élabore ou valide également, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé. »

Article 35

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

er er er,

I. – Au chapitre I du titre I du livre I après l'article L. 5111-3, il est inséré un article ainsi

rédigé :

«*Art. L. 5111-4.* - On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

« Un décret, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les critères permettant

d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur faisant l'objet des mesures spécifiques prévues au présent livre. Les classes thérapeutiques concernées sont fixées par arrêté du ministre en charge de la santé. »

er er er erll. - Après le chapitre I *ter* du titre I du livre I , il est inséré un chapitre I *quater* ainsi

rédigé :« *CHAPITRE I QUATER -
« LUTTE CONTRE LES RUPTURES DE MEDICAMENTS*

« *Art. L. 5121-29.* - La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels une rupture est mise en évidence ou pour lesquels un risque de rupture de stock a été déclaré à l'Agence dans les conditions mentionnées à l'article L. 5124-6 est fixée par décision du directeur général de l'Agence et rendue publique.

« *Art. L. 5121-30.* - **Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.**

« A cet effet, ils mettent en place des plans de gestion des pénuries pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, dans l'intérêt des malades et en vue de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

« Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent en cas de rupture de stock la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

DLegeais. : ingérence !!!

« *Art. L. 5121-31.* - L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament. L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met notamment en œuvre les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné à l'article L. 5121-31. Elle prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients.

« Art. L. 5121-33. - Les grossistes-répartiteurs participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées à l'article L. 5124-17-2.

« Art. L. 5121-34. - Les officines peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament sur décision du directeur général de l'Agence.

« Art. L. 5121-35. - Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

III. - Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées.

IV. - Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-17-3. - Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments, à l'exception de ceux figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 5121-30. »

V. - L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30. »

VI. - Au 2° de l'article L. 5423-8 du code de la santé publique, après les mots : « qui lui incombe » sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et la référence « L. 5124-6 » est remplacée par la référence « L. 5121-32 ».

Chapitre IV

Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades

Article 36

I. - Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-13-1.* - Pour les recherches à l'initiative d'une personne privée les produits faisant l'objet de la recherche sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de la recherche par le promoteur.

« Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche ou pour la mise en œuvre de celui-ci.

Note D.Legeais. : remboursement des examens biologiques, scanners echo ...

« Lorsque la recherche est réalisée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé impliqué qui définit notamment les modalités de la prise en charge des surcoûts, selon des modalités précisées par décret. »

II. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, après les mots : « la cession, », sont insérés les mots : « l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies au 1° de l'article L.1121-1, » et après les mots : « les établissements ou organismes », sont insérés les mots : « y compris les établissements de santé » ;

2° Au 17° de l'article L. 5121-1, après les mots : « modifiée, suspendue ou retirée. », il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies au 1° de l'article L. 1121-1. »

TITRE IV

RENFORCER L'EFFICACITE DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DEMOCRATIE SANITAIRE

Chapitre I

Renforcer l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé

Article 37

I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie, livre IV, titre III est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE IV -

« TERRITORIALISATION DE LA POLITIQUE DE SANTE

« *Section 1 : Projet régional de santé*

« *Art. L. 1434-1.* - Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

« *Art. L. 1434-2.* - I. - Le projet régional de santé est constitué :

« 1° D'un cadre d'orientation stratégique qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;

« 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans, établissant des prévisions sur l'ensemble de l'offre de soins et définissant des objectifs opérationnels, mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-15-2.

« *Art. L. 1434-3.* - I. - Le schéma régional de santé : « 1° **Indique les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours et second recours mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12 ;**

Note DL : fin liberté d'installation ? Ingérence ...

« 2° Fixe par territoire concerné défini à l'article L. 1434-13, les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, regroupements et coopérations entre les établissements de santé ;

« 3° Fixe les objectifs de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux *b, d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles.

« II. - Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article.

« III. - Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312- 1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma 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 conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

« *Art. L. 1434-4. - L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.*

Note D. Legeais : état tout puissant

« *Art. L. 1434-5. - I. - Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins et les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé.*

« *II. - Les zones mentionnées au I constituent les territoires 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** et prévues notamment par les articles L. 1435-4-2, L.1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4, L. 1435-5-6, L. 1435-5-7 du présent code, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, par l'article 151 ter du code général des impôts et par l'article L632-6 du code de l'éducation et au 4° de l'article L162-14-4 du code de la sécurité sociale.*

« *III. - Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article.*

« *Art. L. 1434-6. – Un décret précise les modalités d'application de la présente section et notamment :*

« *1° Les modalités d'adoption et de concertation préalable du projet régional de santé et notamment son articulation avec les autres documents de planification propres à l'ensemble des politiques publiques ;*

« *2° Les conditions dans lesquelles des activités et équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;*

« *3° Les modalités selon lesquelles une convention précise la participation des organismes et services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions par les conventions d'objectifs et de gestion prévues à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale.*

« *Section 2 –*

« *Fongibilité asymétrique*

« **Art. L. 1434-10. – I. - Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.**

« II. - Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, services ou prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

« En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales selon des modalités fixées par décret.

« *Section 3 –*

« ***Territoires et conseils territoriaux de santé***

« **Art. L. 1434-11. - I. - L'agence régionale de santé délimite, dans des conditions fixées par décret, les territoires donnant lieu à l'élaboration d'un service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-15-1, à la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ou à l'organisation des soins de premier recours.**

« **Art. L. 1434-12. - Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue des **conseils territoriaux de santé** à l'échelle d'un ou plusieurs territoires mentionnés à l'article L. 1434-11, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région.**

« **Le conseil territorial de santé organise en son sein l'expression des représentants des usagers. A ce titre, il est consulté sur l'élaboration et le suivi du projet régional de santé, contribue au diagnostic partagé mentionné à l'article L. 1434-15-1. Les contrats territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-15-2 lui sont soumis pour avis.**

« Un décret détermine la composition, les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

2° Le chapitre I du titre III du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié : a) Le 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- Après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé » ;**
- Après les mots : « aux besoins en matière », sont insérés les mots : « de prévention, de promotion de la santé, » ;**
- Au a après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;**
- Au c, les mots : « l'offre de soins » sont remplacés par les mots : « l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » et la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;**

D. Legeais : avec quel ressources ????

- Au e, après les mots : « Elles veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;**
- Au f, après les mots : « Elles veillent à assurer l'accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;**

b) Le 2° du même article est complété par deux derniers alinéas ainsi rédigés :

« a) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social.

« b) Elles s'associent avec les universités, les établissements de santé, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé » ;

3° Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :

a) A l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » ;

b) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :

- Les mots : « pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions » sont remplacés

par les mots « pour coordonner les actions » ;

- Au premier tiret, après les mots : « de la prévention » sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;

c) L'article L. 1432-4 du même code est ainsi modifié :

- Au premier alinéa de l'article L. 1432-4, les mots : « conférences de territoire » sont

remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;

- Au troisième alinéa du même article les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » et la dernière phrase est ainsi rédigée : « Elle procède, en lien notamment 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, de l'égalité d'accès aux services de santé ou médico-sociaux et de la qualité des prises en charge et des accompagnements et peut faire toute proposition d'amélioration sur les territoires au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 1433-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce contrat définit les objectifs et priorités d'actions de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il est conclu pour une durée de cinq ans. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;

5° Aux articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4 du même code, les mots : « dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. » sont remplacés par les mots : « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-5. » ;

6° Le chapitre 1er du titre III du livre I de la troisième partie du même code est ainsi modifié : a) Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ; b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :

- Au premier alinéa, les mots : « **plan blanc élargi** » sont remplacés par les mots : « **plan départemental de mobilisation** » ;

- Les alinéas suivants sont supprimés ;

c) L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :

- Le *a* est remplacé par les dispositions suivantes :

« a) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé ORSAN »

- Le *b* est remplacé par les dispositions suivantes :

« b) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; ».

II. – A l'article 151 *ter* du code général des impôts, les mots : « dans une zone définie en application de l'article L. 1434-7 du même code » sont remplacés par les mots : « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-5 du même code ».

III. – L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires visés à l'alinéa précédent » sont supprimés ;

Article L632-6

• Modifié par LOI n°2012-1404 du 17 décembre 2012 - art. 47
Chaque année, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale détermine le nombre d'étudiants qui, admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, peuvent signer avec le Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière un contrat d'engagement de service public.

Ce contrat ouvre droit, en sus des rémunérations auxquelles les étudiants et internes peuvent prétendre du fait de leur formation, à une allocation mensuelle versée par le centre national de gestion jusqu'à la fin de leurs études médicales. En contrepartie de cette allocation, les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions à titre libéral ou salarié, à compter de la fin de leur formation, dans les lieux d'exercice mentionnés au quatrième alinéa et dans des conditions définies par voie réglementaire. La durée de

leur engagement est égale à celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée et ne peut être inférieure à deux ans. Pendant la durée de cet engagement, qui n'équivaut pas à une première installation à titre libéral, ceux qui exercent leurs fonctions à titre libéral pratiquent les tarifs fixés par la convention mentionnée aux articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

A l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne sur une liste établie chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur, en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires visés à l'alinéa précédent.

Au cours de la dernière année de leurs études, les internes ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale visées à l'article 1465 A du code général des impôts et les zones urbaines sensibles définies au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire. Cette liste est établie par le Centre national de gestion sur proposition des agences régionales de santé. Elles arrêtent les lieux d'exercice conformément aux conditions définies par voie réglementaire.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions peut, à leur demande et à tout moment, changer le lieu de leur exercice. Le directeur général du Centre national de gestion peut, à leur demande, à tout moment et après avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions, leur proposer un lieu d'exercice dans une zone dépendant d'une autre agence régionale de santé.

Les médecins ou les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public avec le centre national de gestion peuvent se dégager de leur obligation d'exercice prévue au deuxième alinéa du présent article, moyennant le paiement d'une indemnité dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité. Les modalités de remboursement et de calcul de cette somme sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le recouvrement de cette somme est assuré, pour les médecins, par la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce à titre principal et, pour les étudiants, par le centre national de gestion.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article

2° Au troisième alinéa, les mots : « d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale mentionnées à l'article 1465 A du code général des impôts et les zones urbaines sensibles définies au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire. » sont remplacés par les mots « d'exercice. Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-5. » ;

IV. – A. - Les projets régionaux de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi sont prorogés jusqu'à la publication dans chaque région des projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi.

B. - Les contrats locaux de santé conclus avant la promulgation de la présente loi sont maintenus jusqu'à leur terme.

Article 38

I. - Le chapitre Ier du titre III du livre IV de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Le a du 1° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigé :

« a) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant en tant que de besoin sur **les observatoires régionaux de la santé**, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; »

« Art.L. 1431-2.-Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région : « 1° **De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.**

« A ce titre :

« a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

« b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

« c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme

annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

« d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

« 2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé. « A ce titre : « a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ;

« b) Elles autorisent la création et les activités des établissements et services de santé ainsi que des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 314-3-3 du même code ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ;

« c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ; « d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

Note D.Legeais : quelle hypocrisie, d'un côté on organise la fin de la liberté d'instillation, de l'autre on met en place des agences pour aider à l'installation !!!!

« e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

« f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

« g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des

professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

« h) En relation avec les directions régionales des affaires culturelles mais aussi avec les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel.

2° Au chapitre V du titre troisième du livre quatrième de la première partie du code de la santé publique, il est créé une section VI ainsi rédigée :

« SECTION VI –

« ORGANISATION REGIONALE DES VIGILANCES SANITAIRES

« *Art. L. 1435-12.* - Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec les établissements et agences mentionnées aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de la bonne organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. A cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances sanitaires selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Au début du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, il est créé un titre préliminaire ainsi rédigé :

« TITRE PRELIMINAIRE -

« MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE

« *Art. L. 4001-2.* - L'exercice d'une profession de santé comprend des missions de santé publique qui comportent :

« 1° Les obligations déclaratives mentionnées dans le code de la santé publique, notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15, L. 3113-1, et la déclaration de tout autre événement indésirable lié aux produits et aux pratiques ;

« 2° La participation, le cas échéant, à des actions urgentes de santé publique, sous la coordination des agences régionales de santé ;

« 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions particulières de santé publique et notamment de veille sanitaire. »

Article L1413-4

• [Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5](#)
Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire

intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. Les professionnels de santé transmettent à l'institut les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées fournissent également à l'institut, à sa demande, toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail.

A la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés.

Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1.

Article L1413-14

- Modifié par [Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 7](#)
Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article [L. 5311-1](#).

NOTA : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 117 III : conditions d'application.

Article L3113-1

- Modifié par [Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 6 \(V\)](#)
Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés :

1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;

2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II

Renforcer l'alignement stratégique entre l'Etat et l'assurance maladie

Article 39

I. - L'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « un contrat qui détermine les objectifs

pluriannuels de gestion du risque » sont remplacés par les mots : « ,un plan national de gestion du risque qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque » ;

38

2° Les six alinéas suivants sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Ce plan définit les actions mises en œuvre à ces fins par chacun des signataires. Chaque programme national de gestion du risque est élaboré conformément aux objectifs définis par ce plan et validé par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

« Il est décliné dans chaque région sous la forme du plan pluriannuel régional de gestion du risque arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie. Ce plan est mis en œuvre par convention, sur la base d'un contrat type défini par le conseil national de pilotage de l'agence régionale de santé, entre le directeur de l'agence régionale de santé et, pour l'assurance maladie, par son représentant désigné par le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Cette déclinaison prend en compte les particularités territoriales, et peut adapter les actions de gestion du risque en fonction de celles-ci. Des actions spécifiques peuvent aussi être déployées dans ce cadre. L'agence régionale de santé, avec les caisses locales d'assurance maladie, rend compte de la mise en œuvre des actions en région au conseil national de pilotage prévu à l'article L. 1433-1 du code de la santé publique. »

II. - Le septième alinéa de l'article L. 182-2-3 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 ».

III. - Au 2° et au dernier alinéa de l'article L. 182-2-4 du même code, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés, pour ces deux occurrences, par les mots : « plan national de gestion du risque ».

IV. - Le titre III du livre IV du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, les mots : « prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires » sont remplacés par les mots : « mettant en œuvre, déclinant et instaurant, en région, des actions complémentaires au plan national de gestion du risque, pour lesquelles un suivi sera réalisé au

niveau national » ;

2° L'article L. 1433-1 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après les mots : « agences régionales de santé » sont insérés les mots : « élabore et valide l'ensemble des différents programmes de gestion du risque issus du plan national de gestion du risque et assure le suivi de sa mise en œuvre par ses membres ainsi qu'en région et » ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « directeurs généraux. » sont insérés les mots : « sur la base des contrats définis à l'article L. 1433-2. » ;

3° A l'article L. 1433-2 du code de la santé publique après les mots : « contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence. » sont insérés les mots « Il œuvre pour la maîtrise des dépenses de santé. Il inclut des objectifs chiffrés d'économies. ».

39

Article 40

I. – Le titre VI du livre I du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 162-14-4 créé par la présente loi, il est inséré un article L. 162-14-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-14-5.* - Les ministres peuvent définir conjointement des principes cadres préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévues aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14-1, L. 162-16, L. 162-32 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie tient compte de ces principes cadres dans la définition des orientations mentionnées au 4° de l'article L. 182-2-3. »;

2° Le deuxième alinéa de l'article L.162-5 est supprimé.

3° Après l'article L. 162-14-3 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-14-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-14-4.* - Les conventions nationales mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32 prévoient, sous la forme d'un ou plusieurs contrats types, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs visant à favoriser l'installation des professionnels de santé définis au 4° de l'article L. 162-14-1 en fonction des zones d'exercice définies conformément à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa peuvent prévoir, dans ces mêmes contrats types, les modalités d'adaptation régionale de toute mesure, excepté celles relatives aux tarifs prévus au 1° de l'article L. 162-14-1 et celles relatives aux modes de rémunération des professionnels de santé de type forfaitaire.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête l'adaptation régionale des contrats types nationaux, sous la forme de contrats-type régionaux.

« Chaque professionnel de santé établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur de l'organisme d'assurance maladie désigné à cette fin par l'union nationale des caisses de l'assurance maladie. En cas de carence de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour désigner l'organisme local d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« Ces contrats prévoient des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, la prescription, la participation à toute action d'amélioration des pratiques, la participation à des actions de dépistage et de prévention et à des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que la participation à la permanence de soins.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa prévoient des dispositions minimales applicables aux professionnels en l'absence de mise en œuvre par les directeurs de l'agence régionale de santé et de l'organisme d'assurance maladie compétents des contrats types définis aux alinéas précédents.

« La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par les contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale.

« Les conventions mentionnées au premier alinéa prévoient des dispositions minimales applicables aux professionnels de santé et centres de santé conventionnés, en l'absence de mise en œuvre par les directeurs de l'agence régionale de santé et de l'organisme d'assurance maladie compétents des contrats types régionaux définis aux alinéas précédents. »

II. – Au 4° de l'article L. 182-2-3 du même code, après les mots : « contrats et conventions, » sont insérés les mots : « et à leur déclinaison régionale prévue à l'article L.162-14-4, ».

III. – Après le sixième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré un septième alinéa ainsi rédigé :

« Il conclut avec le directeur de l'organisme d'assurance maladie désigné à cette fin par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et chaque professionnel de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes aux contrats types définis par les conventions nationales mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-14-4 du code de la sécurité sociale. »

Chapitre III Réformer le système d'agences sanitaires

Article 41

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives a fin :

1° De coordonner l'exercice des missions des agences compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;

2° **D'instituer un nouvel établissement public, dénommé Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique, reprenant** l'ensemble des missions exercées par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code, et par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 de ce code, ainsi que les biens, personnels, droits et obligations de ces instituts, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels ;

3° D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles déontologiques applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions, et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;

4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1°, 2° et 3°.

II. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

1° Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

2° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Etablissement français du sang et à la transfusion sanguine.

III. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives a fin :

1° De regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1, L. 5311-1 du code de la santé publique, L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I ;

2° De regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.

Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.

IV. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives a fin :

1° D'adapter les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1417-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale ainsi qu'à l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I, a fin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

2° De déterminer le régime des décisions prises par leurs présidents ou directeurs généraux ;

3° D'organiser la représentation des usagers du système de santé au sein

des organismes mentionnés au 3° ;

4° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec les dispositions de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique résultant de l'intervention de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code. ;

V. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application du IV.

VI. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Chapitre IV

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

Article 42

I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 1222-5, les mots : « des associations de patients et de donneurs » sont remplacés par les mots « de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

2° Au second alinéa de l'article L. 1413-8, après les mots : « les missions de l'institut » sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

3° Au second alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

4° Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « des missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

5° Au cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des

représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

6° Le second alinéa de l'article L. 3135-2 est ainsi complété par les mots : « ainsi qu'au moins un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

7° Au 5° de l'article L. 5323-1, après les mots : « représentants d'associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

8° Le 1° de l'article L. 6113-10-1 est complété par la phrase suivante: « Son conseil d'administration comprend au moins un représentant des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1. »

II. - Le premier alinéa de l'article L. 161-42 du code de la sécurité sociale est complété par les mots: « , le collège comprend au moins un représentant des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1. »

Article 43

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 1112-3, L. 6144-1 et L. 6161-2, les références à la « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacées par les références à la « commission des usagers » ;

2° Les quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« La commission est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers et en particulier sur l'organisation des parcours de soins, sur la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par voie réglementaire. »

Article 44

I. – Le chapitre III du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique devient son chapitre IV et son article L. 1143-1 devient son article L. 1144-1.

II. – Après le chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III -« ACTION DE GROUPE*

DL : Class action. !!!!

« *SECTION 1-*

« *CHAMP D'APPLICATION DE L'ACTION DE GROUPE ET QUALITE POUR AGIR*

« *Art. L. 1143-1. – Lorsque plusieurs usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire ont subi un dommage corporel ayant pour cause commune un manquement aux obligations légales ou contractuelles du même producteur ou du même fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou du même prestataire utilisant l'un de ces produits, une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut introduire une action de groupe afin qu'il soit statué sur le principe de la responsabilité.» La même action permet d'obtenir la réparation de tous les autres dommages notamment matériels subis dans les mêmes circonstances par les mêmes personnes du fait du même produit.*

« *SECTION 2 -« JUGEMENT SUR LA RESPONSABILITE*

« *Art. L. 1143-2. – Le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur le principe de la responsabilité du défendeur.*

« *Art. L. 1143-3. – Le juge peut, afin de statuer sur le principe de responsabilité du défendeur, ordonner une expertise qui pourra également avoir pour objet de déterminer les types de dommages susceptibles de résulter du fait générateur de responsabilité.*

« *Art. L. 1143-4.* – « Lorsque l'association requérante le demande et que les éléments produits ainsi que la nature des préjudices le permettent, le juge peut déterminer le type de dommages susceptibles de résulter du fait générateur de la responsabilité.

« Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur fixe le délai, à compter de la date à laquelle le jugement ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation, dans lequel les personnes s'estimant lésées engagent leur action en vue de la réparation individuelle de leur préjudice.

« *Art. L. 1143-5.* – Le délai pendant lequel les usagers du système de santé pourront se prévaloir du jugement statuant sur la responsabilité est fixé par le juge sans pouvoir excéder une durée de 3 ans.

« *Art. L. 1143-6.* – Le juge peut ordonner, aux frais du défendeur, les mesures de publicité adaptées notamment pour informer de sa 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 mentionnée à l'article L. 1143-2 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

« SECTION 3 -« REPARATION INDIVIDUELLE DES PREJUDICES

«*Art. L. 1143-7.* – Les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté peuvent, préalablement à leur action individuelle en vue de la réparation de leur préjudice, demander à l'association requérante de les représenter en vue de leur indemnisation amiable auprès du professionnel. Ils peuvent également, s'ils le souhaitent, lui donner mandat aux fins de les représenter pour l'exercice de leur action en justice à cette même fin.

« *Art. L. 1143-8.* – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de cette dernière sont soumis aux dispositions, selon le cas, des articles L. 376-1 à L. 376-4 ou L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale ou de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'Etat et de certaines autres personnes publiques.

« *Art. L. 1143-9.* – L'association demanderesse à l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 met à la disposition de chaque personne agissant à titre amiable ou devant le juge une prestation de conseil et peut, si cette personne le souhaite, recevoir mandat d'elle pour la représenter en vue de la réparation individuelle de ses préjudices.

« SECTION 4 -

« DISPOSITIONS DIVERSES

« *Art. L. 1143-10.* – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'articles L. 1143- 2.

« Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation.

« *Art. L. 1143-11.* – La décision prévue à l'article L. 1143-2 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacune des personnes dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée à l'article L. 1143-7.

« *Art. L. 1143-12.* – Toute association d'usagers du système de santé représentative au niveau national et agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-9, sa substitution dans les droits de l'association requérante, en cas de défaillance de cette dernière.

« *Art. L. 1143-13.* – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-6 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable par application des dispositions de l'article L. 124-3 du code des assurances.

« *Art. L. 1143-14.* – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une victime de participer à une action de groupe.

« SECTION 5 -« DISPOSITIONS RELATIVES AUX OUTRE-MER

« *Art. L. 1143-15.* – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »

III. – La sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1er du titre 1er du livre II du code de l'organisation judiciaire est complétée par un article L. 211-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 211-15.* – Des tribunaux de grande instance spécialement désignés connaissent des actions de groupe définies à l'article L. 1143-1 du code de la santé publique. »

Article 45

I. - Le chapitre 1er du titre I du livre 1er de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa de l'article L. 1110-4, les mots : « ses ayants droit, » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

Article L1110-4

- Modifié par [LOI n°2011-940 du 10 août 2011 - art. 2](#)

Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :

1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;

2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux [articles L. 6323-1](#) et [L. 6323-3](#).

La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce

décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de [l'article L. 161-33](#) du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à [l'article L. 1111-6](#) reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

2° L'article L. 1111-7 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Lorsque l'état de santé de la personne ne lui permet pas de prendre seule des décisions relatives à sa personne, son tuteur, habilité pour assurer sa protection, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

b) Au sixième alinéa, après les mots : « ayants droit, », sont remplacés par les mots : « des héritiers et des ayants droit, du conjoint, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité » et cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, le ou les titulaires de l'autorité parentale conservent sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, sous réserve d'une opposition antérieure du mineur à la communication de certains éléments de son dossier prévue à l'article L. 1111-5. »

Article L1111-7

- Modifié par [LOI n°2011-803 du 5 juillet 2011 - art. 9](#)

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques décidée en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à [l'article L. 1111-5](#), dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de [l'article L. 1110-4](#).

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les

frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

II. - Au dernier alinéa de l'article L. 161-36-1 A du code de la sécurité sociale les mots : « ses ayants droit, » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité ».

III. - A l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, la référence à l'article 371-2 du code civil est remplacée par la référence à l'article 371-1 du code civil.

Chapitre V

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

Article 46

I. - Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI –

47

« MISE A DISPOSITION DES DONNEES MEDICO-ADMINISTRATIVES ET DE SANTE

« CHAPITRE I –

« SYSTEME NATIONAL DES DONNEES MEDICO-ADMINISTRATIVES

« *Art. L. 1461-1. – I. - Il est créé un système national des données médico-administratives qui rassemble* et met à disposition :

« 1° Les données issues des systèmes d'information hospitaliers mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

« 2° Les données du système d'information de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

« 3° *Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;*

« 4° *Des données médico-sociales, notamment les données visées à*

l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

« 5° Des données de remboursement par bénéficiaire transmises par les organismes d'assurance maladie complémentaire.

« II. - Le système national des données médico-administratives a pour finalités :

« 1° L'information du public sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale ;

« 2° La définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

« 3° La connaissance des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

« 4° L'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico- sociaux sur leur activité ;

« 5° La surveillance, la veille et la sécurité sanitaires ;

« 6° La recherche, les études et l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

« III. – Dans le cadre d'un pilotage stratégique assuré par l'État, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés reçoit, réunit et organise l'ensemble des données qui constituent **le système national des données médico-administratives**. Elle est responsable du traitement mentionné au I.

« *Art. L. 1461-2. - I. - Les données du système national des données médico-administratives sont mises à la disposition du public dans les conditions prévues par loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, si elles sont sous forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées y est impossible.*

« **Les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires** des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie en application de l'article L. 162-1-11 CSS sont réutilisées dans les conditions mentionnées aux articles 12 et 13 de la loi du 17 juillet 1978 précitée.

« **II. - Sous réserve des dispositions du III, les traitements de données à caractère personnel issues du système national des données médico-administratives et ayant pour fin des études ou des recherches dans le**

domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés sur le fondement des dispositions du chapitre IX de la Loi informatique et libertés.

« L'accès aux données est subordonné à l'engagement par le bénéficiaire de communiquer au comité d'expertise mentionné à l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 la liste des données et le plan d'analyse ayant servi à ces travaux, pour permettre une nouvelle analyse en vue de confirmer la validité des résultats présentés.

« Dans le cas d'études ou de recherches effectuées pour le compte d'entreprises et d'organismes à but lucratif, l'accès aux données est réservé à des intermédiaires, laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés, qui présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris sur avis de la même Commission.

« III. - Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public, autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données médico-administratives pour les besoins de leurs missions, en conformité avec les finalités mentionnées au II de l'article L 1461-1. Ce décret précise, s'il y a lieu, les catégories de données auxquelles peuvent accéder ces services, établissements ou organismes.

« IV. - L'accès aux données mentionnées au II et au III s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données, et la traçabilité des accès et des requêtes, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« V. - Les données du système national des données médico-administratives **permettant une identification directe des personnes concernées**, notamment les numéros d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, sont conservées et gérées séparément des autres données. Elles ne peuvent être utilisées, dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978, que pour permettre des traitements dans l'intérêt des personnes concernées, ou en cas de menace sanitaire grave pour tout ou partie de la population ou pour effectuer des appariements de fichiers ou des agrégations de données répondant aux finalités mentionnées à l'article L. 1461-1. Pour tout autre traitement mentionné au II et au III, les **données utilisées ne comportent ni le nom ni le prénom ni le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ni aucune autre donnée permettant l'identification directe des personnes concernées.**

« VI. - Les personnes responsables des traitements de données à caractère personnel du système national des données médico-administratives ainsi que celles mettant en œuvre ces traitements ou autorisées à accéder à des données à caractère personnel issues du système national des données médico-administratives sont soumises au secret professionnel.

« Les données individuelles détaillées du système national des données médico-administratives sont conservées pour une durée maximale de vingt ans.

« *Art. L. 1461-3.* - Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et notamment :

« 1° La désignation des organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données médico-administratives et la détermination de leurs responsabilités respectives ;

« 2° La liste des catégories de données réunies au sein du système national des données médico-administratives, les durées de conservation et les modalités d'alimentation du système national des données médico-administratives, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

« 3° Les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès aux données à caractère personnel du système national des données médico-administratives, notamment les principes qui s'appliquent aux extractions de données et au référentiel mentionné au IV de l'article L. 1461-2 ;

« 4° Les conditions d'accès aux données et la gestion des accès pour les services, établissements ou organismes autorisés à raison de leurs missions mentionnés au III de l'article L. 1461-2.

DL : Ataque secret Médical +++++++

« CHAPITRE II –

« INSTITUT NATIONAL DES DONNEES DE SANTE

« *Art. L. 1462-1.* - Il est créé, dans les conditions définies par le chapitre II de la loi n° 2011- 525 du 17 mai 2011, un groupement d'intérêt public dénommé : « Institut national des données de santé » constitué notamment entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des

utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé. Ce groupement a pour missions de :

« 1° Veiller à la qualité des données médico-administratives et aux conditions générales de leur mise à disposition garantissant leur protection et facilitant leur utilisation ;

« 2° Établir un bilan des utilisations de ces données à des fins de connaissance ;

« 3° Proposer aux ministres des améliorations relatives au périmètre, aux critères et modalités d'accès et à la gestion des données médico-administratives, **y compris les données sur l'activité des professionnels et des établissements de santé et médico-sociaux ;**

« 4° Donner son avis en tant que de besoin et en toute indépendance, conformément aux dispositions de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, sur l'intérêt public que présente un projet d'étude pour lequel il est demandé un accès aux données. A cet effet, il peut faire l'objet des saisines mentionnées au III de l'article 54 de la même loi ;

« 5° **Faciliter et orienter les demandes d'accès à des données personnelles à des fins de recherches et d'études dans le domaine de la santé.**

« Il comporte un conseil d'administration au sein duquel peuvent figurer des personnalités qualifiées, désignées par l'État.

« Il comporte une commission scientifique qui exprime le point de vue de la communauté scientifique sur les questions visées aux 1°, 2° et 3° ci-dessus.

« Pour la mission mentionnée au 5° ci-dessus, il fournit leurs moyens de fonctionnement, dans des conditions préservant leur indépendance, au comité d'expertise mentionné à l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 et à la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes mentionnée à l'article L. 1123-1-1 du présent code.

« *Art. L. 1462-3.* - Un décret en Conseil d'État fixe la liste des organismes constituant le groupement d'intérêt public et ses règles de fonctionnement.

II. - L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 161-28-1.* – I. - Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système

national d'information inter-régimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

« II. - Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie contribue :

« 1° A la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

« 2° A la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;

« 3° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique ;

« 4° A la constitution du système national des données médico-administratives mentionné à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

« III. - Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, définies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sont approuvées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Note DL : Comment un patient peut il s'y opposer. ???

III. - Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le personnel des organismes d'assurance maladie est soumis à l'obligation de secret dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

VI. - Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du même code sont abrogés.

V. - A l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, il est inséré après le 2°, deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Pour alimenter le système national des données médico-administratives défini à l'article L. 1461-1 du code de la santé publique.

« Ces informations peuvent aussi être communiquées à des fins d'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de

statistiques à l'Institut national de la statistique et des études économiques ou aux services statistiques du ministère chargé de la santé. »

VI. - L'article L. 1435-6 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1435-6.* – L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que, dans les conditions prévues à l'articles L. 1461-2, aux données des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

« *Les agents de l'agence régionale de santé n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils* sont tenus au secret professionnel. Lorsque ces données sont utilisées à des fins d'études, elles ne comportent ni le nom ni le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et les précautions sont prises pour assurer la traçabilité des accès dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

VII. – L'arrêté ministériel pris sur le fondement de l'article L. 161-28-1 dans sa rédaction antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi reste applicable.

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » se substitue au groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » dans l'ensemble des droits et obligations de ce dernier.

VIII.- L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1111-8-1.* - *Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales dans les conditions prévues* au paragraphe II de l'article L. 1110-4.

« Les données de santé rattachées à l'identifiant de santé sont collectées, transmises et conservées dans le respect du secret professionnel et des référentiels de sécurité et d'interopérabilité visés à l'article L. 1110-4-1.

« Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les modalités qui autorisent l'utilisation de cet identifiant. »

IX. - L'article 8 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifié :

1° Au 8° du II, après les mots : « nécessaires à la recherche » sont insérés les mots : « , aux études et évaluations » et au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

2° Au début du IV, il est inséré un A et le IV est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« B. - Toutefois, les traitements de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les personnes chargées d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire, sont soumis au régime de la déclaration préalable prévu par l'article 22. Le responsable du traitement rend compte chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés des traitements ainsi mis en œuvre. »

X. - Au 1° du I de l'article 25 de la même loi, la référence : « IV » est précédé par les mots : « 1° du ».

XI. - L'article 27 de la même loi est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV - Les dispositions du 1° du I et du II du présent article ne sont pas applicables aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ou mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire conformément aux dispositions de l'article 8.IV. Ces traitements, font l'objet des formalités préalables prévues au chapitre IX ou à l'article 8.IV. »

Chapitre VI

Renforcer le dialogue social

Article 47

Au titre V du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique, il est créé un chapitre VI intitulé « Dialogue social » ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI –

« DIALOGUE SOCIAL » Section 1 - « Critères de représentativité

« *Art. L. 6156-1. – Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé qui n'ont pas la qualité de fonctionnaires dans les conditions prévues pour ces derniers en application de l'article 8 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, selon des modalités précisées par décret en Conseil d'Etat.*

« *Art. L. 6156-2. - Sont appelées à participer à des négociations avec les autorités compétentes les organisations syndicales des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques disposant d'au moins un siège dans les organismes consultatifs au sein desquels s'exerce la participation des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, et qui sont déterminées en fonction de l'objet et du niveau de la négociation.*

« *Art. L. 6156-3. – Les règles relatives aux élections professionnelles prévues pour les fonctionnaires en vertu de l'article 9 *bis* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires sont applicables aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, selon des modalités précisées par décret en Conseil d'Etat. »*

« Section 2 -

« Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé

« *Art. L. 6157-1. - Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé visés aux chapitres Ier, II et III du présent titre est composé et organisé dans des conditions fixées par décret.*

« *Art. L. 6157-2. - Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques est saisi pour avis des projets de loi, des projets de décret de portée générale relatifs à l'exercice des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques et des projets de statuts particuliers qui leur sont applicables.*

« Il examine toute question relative à l'organisation des établissements publics de santé en tant qu'elle impacte la situation de ces personnels, dont il est saisi soit par les ministres compétents, soit à la demande écrite du tiers de ses membres à voix délibérative. Il formule, le cas échéant, des propositions.

« Art. L. 6157-3. - Les modalités d'application des articles L. 6157-1 et L. 6157-2 sont fixées par décret. »

Article 48

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - L'article L. 6146-1 est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité** conformément au projet médical d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. Un décret fixe le nombre d'agents d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre d'agents maximum que peut comporter un pôle. » ;

2° Les quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Le directeur nomme les chefs de pôle**, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, sans toutefois être tenu par cette proposition. La durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret. A l'issue de cette période, leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

« Pour les pôles hospitalo-universitaires, la proposition est faite conjointement par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical. »

II. - Au premier alinéa de l'article L. 6143-2-1, après les mots : « Il porte notamment sur la formation, » sont insérés les mots : « le dialogue interne au sein des pôles, » ;

III. - A l'article L. 6143-7-3, après les mots : « Il coordonne la politique médicale de l'établissement. », sont insérés les mots : « Un contrat de gouvernance conclu avec le directeur de l'établissement prévoit les modalités d'exercice de ces missions et les conditions dans lesquelles dans le respect du projet d'établissement, le président de la commission médicale d'établissement concourt à la mise en œuvre de la politique générale de l'établissement. Le contrat précise les conditions d'animation de l'organisation en pôles d'activités cliniques et médico-techniques de l'établissement et les modalités de représentation auprès des autorités ou organismes extérieurs, ainsi que les moyens matériels et humains mis à disposition. » ;

IV. - Au sixième alinéa de l'article L. 6143-7-5, les mots : « il nomme les membres de son choix » sont remplacés par les mots : « il nomme les membres après avis du président de la commission médicale d'établissement. »

V. - L'article L.6144-2 du code de la santé publique est ainsi modifié : les mots « personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques ».

VI. - Après l'article L. 6161-1, il est créé un nouvel article L. 6161-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L.6161-1-1.* - Dans les établissements de santé privés admis à participer au service public hospitalier dans les conditions définies à l'article L. 6112-3, quel que soit leur statut, les usagers sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu, selon des modalités prévues par voie réglementaire tenant compte de la nature juridique des établissements. »

VII. - L'article L. 6161-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 6161-2.* - Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé lucratif forment de plein droit une conférence médicale, dont les attributions sont prévues à l'article L. 6161-2-2. Elle peut en outre être consultée sur les matières prévues par voie réglementaire. »

VIII. - Après l'article L. 6161-2, il est créé deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 6161-2-1.* - Dans les établissements de santé privés non lucratifs, une commission médicale, dont les attributions sont prévues à l'article L. 6161-2-2, est élue par les praticiens qui y exercent. Cette commission est en outre consultée sur le projet d'établissement et sur le projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses. Les matières sur lesquelles elle est consultée ainsi que ses modalités de fonctionnement peuvent être complétées et précisées par voie réglementaire. »

« *Art. L. 6161-2-2.* - I. - Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont chargées de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. Elles donnent leur avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Ces prévisions d'activité sont communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3.

« Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de ces instances est joint à toute demande

d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier. »

« II. – Les établissements de santé mettent à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par décret.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, dans des conditions définies par décret. »

TITRE V

MESURES DE SIMPLIFICATION ET D'HARMONISATION

Article 49

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'amélioration des outils de coopération entre établissements de santé ou professionnels de santé et visant à :

1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des structures de coopération, notamment en modifiant les entités habilitées à être membres d'un groupement et en unifiant le régime des groupements de coopération sanitaire et de coopération sociale et médico-sociale ;

2° Clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations par un groupement de coopération sanitaire ;

3° Définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire ;

4° Etendre aux groupements de coopération sanitaire de moyen de droit public l'application des articles L. 4111-1 du code du travail et L. 3144-3 du code de la santé publique ;

5° Etendre aux groupements de coopération sanitaire exploitant une pharmacie à usage intérieur l'application des dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 du code de la santé publique et permettre aux groupements exploitant un laboratoire de biologie médicale hospitalier de réaliser les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

6° Procéder à des mises en cohérence formelles de la législation,

notamment en ce qui concerne la suppression de la référence aux fédérations médicales inter-hospitalières dans le code de la santé publique ainsi que de la référence aux groupements de coopération sanitaire dans la loi n°2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit ;

7° Adapter le régime fiscal des groupements de coopération sanitaire.

II. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Article 50

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

1° Simplifier et moderniser le régime des établissements de santé et visant à :

a) **Faciliter la facturation et le recouvrement des créances des établissements de santé à l'encontre des organismes de l'assurance maladie obligatoire, tout en précisant le caractère d'insaisissabilité des biens de ces organismes ;**

b) Clarifiant les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;

c) Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;

d) Mettre à jour la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

57

e) Harmoniser le régime des autorisations de pharmacie à usage intérieur, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ;

2° Confier la gestion des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au Centre national de gestion tout en assurant dans cette situation le maintien de leurs droits statutaires ;

3° **Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire** et visant à :

a) Abroger les articles L. 3111-7 et L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de cette abrogation ;

b) Mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques ;

c) Permettre l'utilisation d'eau non destinée à la consommation humaine lorsque la qualité de l'eau n'a pas d'effet sur la santé d'un usager ou sur la salubrité d'une denrée alimentaire finale ;

4° Simplifier la législation en matière de traitement des données personnelles de santé et visant à :

a) Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;

b) Définir les conditions dans lesquels un médecin agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application des dispositions du même article, et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;

c) Remplacer l'agrément prévu à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique par une accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 135 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

d) Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation ;

5° Supprimer, à l'article L. 1412-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ;

6° Modifier les livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique afin d'en améliorer le plan et d'en adapter la terminologie à l'évolution des prises en charge médicales.

II. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé visant à

1° Clarifier les dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du code de la santé publique et aux autres substances et plantes ayant une action pharmacologique ;

2° Mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxico-vigilance avec les dispositions de l'article L. 521-21 du code de l'environnement.

III. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

1° Harmoniser les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régime des visites de conformité et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé et d'alléger les procédures ;

2° Redéfinir la composition et la mission du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans un but d'allègement des procédures ;

3° Créer un unique comité consultatif national pour l'ensemble des corps mentionnés à l'article 25 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

4° Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;

5° Modifier l'article L. 4351-1 du code de la santé publique pour préciser et simplifier les relations du manipulateur d'électroradiologie médicale avec les différents professionnels de santé ;

6° **Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours et visant à :**

a) Mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique relatives à la composition des maisons de santé avec celles relatives à la composition des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires et modifier ces dernières dispositions de manière à autoriser la constitution de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires à capital variable ;

b) Clarifier et adapter les dispositions du même code relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des centres de santé ;

c) Mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé et abroger celles devenues sans objet ;

d) **Adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de**

pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes.

IV. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Article 51

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :

1° Dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43 Euratom et 2003/122/Euratom, en prenant toutes les mesures d'adaptation des dispositions législatives relatives à la protection contre les rayonnements ionisants :

a) Du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ;

b) Du chapitre II du titre Ier du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique ;

c) Du titre II du livre II de la première partie du code du travail ;

d) Du chapitre Ier du titre V du livre IV, du titre II du livre V, du titre II du livre VI et du chapitre Ier du titre IV du livre VII de la quatrième partie du code du travail ;

e) Du titre II du livre II et des titres I, IV, VI du livre V du code de l'environnement ; f) Du code des douanes ; g) Du code de la défense ;

2° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ;

3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil

du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur ;

4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer ;

5° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/54/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à certaines

responsabilités de l'État du pavillon en ce qui concerne le respect et la mise en application de la convention du travail maritime, 2006.

II. - Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

III. Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales définies au titre II du livre 1er de la première partie du code de la santé publique au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.

IV. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures législatives relatives à la formation des professionnels de santé et visant à sécuriser la reconnaissance des qualifications obtenues dans un Etat membre de l'Union européenne.

V. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures d'adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international visant à :

1° Elargir les pouvoirs de police du représentant de l'Etat dans le

département pour lui permettre de prendre les mesures nécessaires pour lutter efficacement contre la propagation internationale des maladies ;

2° Etablir une tarification unique pour les contrôles techniques mentionnés à l'article L. 3115- 1 du code de la santé publique et préciser ses modalités de recouvrement ;

3° Préciser les conditions de la vaccination contre la fièvre jaune dans les départements où la situation sanitaire l'exige.

V. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Article 52

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures visant à adapter les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides a fin :

1° De mettre en cohérence ces dispositions avec celles de la présente loi ;

2° De modifier l'organisation, le fonctionnement et les missions de ce service et de cette institution de manière à assurer leur articulation avec les dispositifs de droit commun régis par le code de la santé publique, notamment celui du service public hospitalier, dans le respect des obligations particulières que ce service et cette institution assument au titre de la défense nationale.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 53

I. - Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi :

1° Nécessaires à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux caractéristiques et contraintes particulières aux collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, à Saint- Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi qu'à leur extension et leur adaptation aux Terres Australes et Antarctiques Françaises, et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française ;

2° Visant à modifier les dispositions du code de la santé publique pour les étendre et les adapter, compte tenu des caractéristiques et contraintes particulières, à Mayotte et, le cas échéant, à la Réunion ;

3° Visant à rapprocher le droit applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution en matière de sécurité sociale.

II. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au I.

Bien cordialement.
Didier Legeais