Projet de loi relatif à la santé

(AFSX1418355L)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Notre système de santé est un atout pour notre pays.

Pour préserver cet atout et l'adapter aux défis nouveaux, le présent projet de loi engage une refondation nécessaire pour relever les grands enjeux auxquels la politique de santé est confrontée : celui du vieillissement d'abord, auquel le Gouvernement entend répondre grâce au présent projet de loi et à celui relatif à l'adaptation de la société au vieillissement ; celui des maladies chroniques, qui touchent aujourd'hui près d'un Français sur quatre et engendrent des besoins nouveaux de coordination des professionnels, notamment de premier recours ; celui enfin de l'innovation, au service de la qualité de la prise en charge, afin de conserver le caractère solidaire et universel de notre système de santé.

Pour répondre à ces défis majeurs, le Gouvernement a souhaité fédérer les acteurs autour d'un diagnostic partagé et de leviers communs. C'est tout l'objet de la stratégie nationale de santé, lancée par le Gouvernement en 2013 et qui trouve sa traduction dans le présent projet de loi, élaboré à l'issue de très nombreux débats en région. Reposant sur la mobilisation des acteurs du monde de la santé, elle leur offre le cadre stratégique qu'ils attendent.

Les rapports et expertises réalisés dans le cadre de la stratégie nationale de santé trouvent leur traduction opérationnelle dans ce projet de loi. Il en est ainsi en particulier des recommandations du Comité des sages remises en juin 2013, des rapports relatifs au pacte de confiance pour l'hôpital ou à l'an II de la démocratie sanitaire, des travaux relatifs au service territorial de santé au public et au service public hospitalier, des contributions du Haut conseil de la santé publique.

Les objectifs stratégiques qui émergent de cet important travail d'analyse sont ceux qui forment l'ossature du présent texte législatif : la nécessité d'un pilotage unifié du système de santé, capable de mettre fin aux cloisonnements actuels et de mieux associer les usagers à la gouvernance ; la nécessité de conférer une priorité à la prévention et à l'action sur les déterminants de santé ; la nécessité d'actionner tous les outils de la coordination des parcours de santé, autour des soins de proximité et de premier recours ; la nécessité, enfin, de poursuivre le combat pour l'égalité, d'améliorer l'accès aux soins et de continuer de faire progresser la justice sociale en matière de santé. Ces ambitions stratégiques se nourrissent des compétences des professionnels de santé, des capacités d'initiative de nos concitoyens et de l'engagement des collectivités.

Le présent projet de loi procède d'une vision globale et innovante du système de santé qui a atteint un degré de complexité préjudiciable aux patients et aux professionnels eux-mêmes et appelle une prise en charge globale des déterminants de santé donnant toute sa place à la prévention.

Face aux contraintes financières majeures auxquelles nous devons faire face, l'Etat doit non seulement redistribuer, mais aussi savoir accompagner et investir dans chaque citoyen. Construit autour de la volonté du gouvernement de renouer avec l'égalité républicaine, le projet de loi entend améliorer l'accès de tous à la santé et à des soins de qualité. L'accès à la santé, c'est l'équité des chances face à la prévention, à la nutrition, c'est le combat contre le tabac, l'alcool et les autres addictions, c'est la nécessité de promouvoir des environnements de vie propices à la santé. L'accès aux soins, c'est l'équité face à la qualité des soins, à la sécurité, aux délais d'attente ; c'est l'accès universel à la dispense d'avance de frais, parce que le renoncement à des soins pour raison financière ne doit pas exister dans notre pays.

Cet enjeu de l'accès aux soins pose aussi la question de la proximité, de la permanence des soins et de la répartition territoriale non seulement des services de soins et médicosociaux mais également de tous les dispositifs de prévention et de promotion de la santé.

Enfin, dans une histoire récente où l'on a prétendu pouvoir imposer la périodicité de « quinquennats » de santé publique qui n'ont jamais vu le jour, ce texte affirme la nécessité d'adapter en permanence le système, ses métiers, son pilotage, aux évolutions des connaissances, des techniques mais aussi des attentes et des aspirations de la population.

Le projet de loi propose (I) de renforcer la prévention et la promotion de la santé, (II) de faciliter au quotidien le parcours de santé des Français, (III) d'innover pour garantir la pérennité du système de santé et (IV) de renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire. Enfin, il introduit plusieurs mesures de simplification (V).

Article 1er : l'article introductif de la loi rénove profondément le cadre général de la politique de santé.

La définition du périmètre de la politique de santé, du rôle de ses acteurs, de ses finalités ou de ses conditions d'élaboration est, par nature, un exercice délicat : la diversité des acteurs publics et privés et la multiplicité des objectifs sanitaires et sociaux expliquent sans doute pour partie la nécessité constante de réaffirmer la légitimité de l'Etat à fixer le cap politique d'un secteur historiquement cloisonné.

« La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels » : l'article L. 1411-1 du code de la santé publique proclame solennellement, depuis la loi du 4 mars 2002, la nécessité de la définition d'une politique de santé au niveau national. Le texte, modifié par la loi de 2004, prévoyait en outre une loi quinquennale fixant « les objectifs de la politique de santé publique » avec l'établissement d'un rapport annexé à la loi pour préciser ces objectifs et les principaux plans d'action prévus pour sa mise en œuvre.

Les évolutions portées par le présent article 1er tirent le bilan de ces dispositions. En premier lieu, un constat s'impose : la révision de la loi à cinq ans n'a pas eu lieu, et les objectifs de santé publique portés par le rapport annexé n'ont pas pu être maîtrisés et appropriés par les acteurs autrement que comme un inventaire disparate, faute de finalités partagées et hiérarchisées.

Le deuxième constat, qui fonde la stratégie nationale de santé et la démarche du présent article, est celui d'un pilotage déficient des politiques de santé, fruit d'une bipartition majeure de ce pilotage, héritée de l'histoire : pilotage de l'Etat pour la prévention, la sécurité sanitaire, les soins hospitaliers, et pilotage Assurance maladie pour les soins de ville, le remboursement et l'indemnisation. La stratégie nationale de santé prend pour point de départ la nécessité de dépasser ce cloisonnement. La politique de santé doit être menée de manière à garantir une réponse cohérente aux enjeux de santé, de dépendance ou de handicap, pour l'ensemble de la population et tout au long de la vie de chacun. Le présent article redéfinit donc les conditions de cette réponse cohérente au sein d'une politique de santé unifiée.

C'est pourquoi, là où les lois de 2002 et 2004 avaient maintenu dans le code de la santé publique une ambiguïté sur la terminologie en employant alternativement les expressions « politique de santé » et « politique de santé publique », le présent article engage une mise en cohérence volontariste. La politique de santé se présente comme une démarche d'intégration de l'ensemble des actions et des dispositifs concourant à la protection de la santé, démarche capable de dépasser les cloisonnements, financiers ou culturels, qui distinguent colloque singulier et médecine communautaire, prévention et soin, sanitaire et médico-social, santé publique et assurance maladie. Au titre de cette ambition, l'article opère un rapprochement inédit entre code de la

santé publique et code de la sécurité sociale, et la prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie et de l'accident relève désormais des missions intégrées dans le périmètre de la politique de santé.

L'article énonce les finalités de la politique de santé et redéfinit son périmètre.

L'amélioration de l'état de santé de la population est bien évidemment un objectif primordial. Cette ambition est désormais inséparable de la volonté d'agir sur les déterminants de la santé en améliorant les conditions de vie : cette ambition fondatrice de la démarche qu'il est convenu de nommer « promotion de la santé », complémentaire de l'investissement dans la prévention et l'éducation pour la santé, est dorénavant inscrite au fronton des finalités de la politique de santé. C'est l'objet des dispositions introduites à l'article L. 1411-1-1 pour promouvoir la création d'environnements favorables à la santé, en particulier en milieu scolaire.

C'est dès l'enfance, et en particulier à l'école, que se joue l'égalité des chances en matière de santé. L'ambition de réduction des inégalités sociales de santé, que les objectifs de la loi de 2004 ne faisaient qu'évoquer, doit permettre d'intégrer une approche multisectorielle des déterminants de la santé pour promouvoir la santé dans tous les milieux de vie, selon l'approche également portée par le Comité interministériel pour la santé créé par décret du 18 juin 2014.

L'article précise l'énoncé des missions qui relèvent du périmètre de la politique de santé, intégrant de façon classique la surveillance, la promotion de la santé, la prévention, la réponse aux crises sanitaires, la production de connaissances, la recherche et le soutien à l'innovation. De façon plus novatrice, la nouvelle rédaction souligne la nécessité de garantir la cohérence des prises en charge en combattant les cloisonnements facteurs de ruptures, et met à ce titre en exergue la notion de « parcours de santé » qui fonde la démarche de la stratégie nationale de santé. Corollaire de cette ambition, la recherche de l'efficience dans l'utilisation des soins et des services de santé se voit inscrite au cœur de la politique de santé.

Enfin, l'ambition de fournir un énoncé modernisé du périmètre de la politique de santé est l'occasion de redéfinir le rôle des nombreux acteurs qui y contribuent. Ainsi, la volonté de mieux intégrer la politique de santé et la politique d'assurance maladie intègre le rôle des organismes complémentaires ; en tant qu'acteur de la prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie, ils sont appelés à contribuer de façon décisive à la politique de santé. De même, considérant que l'essor de la démocratie sanitaire est indispensable pour donner à la politique de santé toute son efficacité, l'article affirme que le rôle des associations pour favoriser l'information et la participation de la population est majeur, en parallèle d'un renforcement du débat public au niveau national puisque la nouvelle rédaction de l'article L. 1411-2 prévoit que la stratégie nationale de santé est adoptée après une consultation publique.

La clarification proposée est également une clarification des outils et instruments de la politique publique de santé. La stratégie nationale de santé, levier pluriannuel, détermine les principes directeurs, les composantes et les priorités de la politique de santé. Elle fait l'objet de mesures de suivi et d'évaluation spécifiques, qui seront précisées par voie réglementaire.

TITRE Ier - RENFORCER LA PREVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTE

L'objet du premier titre est d'affirmer dans la loi que la responsabilité de l'Etat, en matière de santé, commence par la prévention et l'action sur les déterminants de santé.

Le niveau des revenus, la position dans la société, le degré d'éducation, la profession et les conditions de travail, l'accès aux services de santé et les conditions environnementales de vie contribuent largement à l'état de santé d'une personne. Les inégalités en matière de santé sont parmi les plus inacceptables, placées par les

Français loin devant les inégalités de revenus ou d'accès à l'emploi. Les outils qui permettent de les combattre sont la promotion de la santé et la prévention. Il s'agit d'assurer à chaque citoyen des modes de vie favorables à la santé et de lui permettre d'exercer un meilleur contrôle sur sa propre santé. Il convient de promouvoir l'équité dès le départ en la matière, et à ce titre de mettre l'accent sur les actions auprès des jeunes.

Le présent titre qui porte sur la prévention et la promotion de la santé, comprend quatre chapitres : le premier est dédié aux actions en faveur de la jeunesse, qui demande à être spécifiquement protégée, soutenue et valorisée dans son accès à des chances équitables en matière de bonne santé.

Le deuxième chapitre vise à soutenir les services de santé au travail.

Le troisième chapitre prend en compte la nécessité de promouvoir les capacités d'innovation des acteurs du champ de la promotion de la santé et de la prévention et de valoriser les outils innovants qui leur permettent d'aller à la rencontre des publics les plus fragiles ou les plus éloignés du système de santé.

Le quatrième concerne l'information et la protection du public face aux risques sanitaires liés à l'environnement.

Chapitre Ier : SOUTENIR LES JEUNES POUR L' EGALITE DES CHANCES EN SANTE

Le renouvellement des cadres d'action en promotion de la santé passe en premier lieu par une intervention engagée auprès de la jeunesse, car en matière de santé, et particulièrement d'inégalités, tout se joue dès le plus jeune âge.

Article 2 : cet article s'intéresse à l'école, lieu essentiel de la promotion de la santé à destination des plus jeunes. Il vise ainsi à préciser que les actions de promotion de la santé en milieu scolaire sont conduites conformément aux orientations nationales de la politique de santé. Partant du constat que les inégalités de santé sont influencées par des facteurs multisectoriels, la promotion de la santé se développera ainsi pour tous les enfants et adolescents, quel que soit le lieu de leur scolarisation ou leur état de santé. Ces actions de promotion de la santé doivent débuter dès le plus jeune âge et s'échelonner tout au long de la vie scolaire, constituant ainsi un réel « parcours éducatif en santé ». Elles ont pour objectif de permettre à tous les enfants et adolescents « d'apprendre à prendre soin » de soi et des autres et d'éviter les conduites à risque.

Article 3 : l'article lève les restrictions existantes sur l'accès à la contraception d'urgence des élèves du second degré auprès de l'infirmerie scolaire. Les conditions actuelles d'accès à la contraception d'urgence, issues des lois du 13 décembre 2000 et du 4 juillet 2001, sont restreintes aux cas d'urgence et de détresse caractérisés, sachant que la prescription demeure plutôt l'apanage d'un médecin, d'une sage-femme ou d'un centre de planification familiale. Ces conditions apparaissent à l'usage trop restrictives et créent en pratique des situations fortement inéquitables entre territoires. Elles sont de nature à retarder l'accès à ce type de contraception, alors même que son efficacité pour prévenir une grossesse non désirée est liée à la rapidité de la prise du médicament. L'objet du présent article est donc de lever les restrictions existantes, en pleine cohérence avec la levée de ces restrictions en matière d'accès à l'IVG dans la loi du 4 août 2014 pour l'égalité entre les femmes et les hommes.

Article 4 : l'article vise à renforcer les moyens de lutter contre les nouvelles pratiques de la jeunesse en matière d'alcoolisation massive, connues sous le nom de beuverie express.

L'alcool est la deuxième cause de mortalité évitable en France. Alors qu'une baisse régulière de la quantité moyenne d'alcool consommée est constatée depuis de nombreuses années, les usages à risque et les ivresses

sont en hausse, notamment chez les jeunes : à dix sept ans, un jeune sur trois déclare avoir été ivre au moins trois fois dans l'année. Le phénomène connu sous le nom anglais de « binge drinking » consistant en des séances d'alcoolisation massive se développe ainsi chez les mineurs et les jeunes majeurs.

La législation française apparaît aujourd'hui inadaptée pour répondre à ce phénomène. L'article poursuit trois objectifs principaux. Le premier est de mieux réprimer l'incitation à l'ivresse dont de jeunes majeurs ou des mineurs sont susceptibles d'être l'objet lors de séances de bizutage. Le deuxième objectif, alors que la provocation à la consommation excessive d'alcool n'est pour l'instant réprimée que lorsque cette consommation est également habituelle et qu'elle concerne les mineurs, est de créer une infraction générale sur la provocation à la consommation excessive d'alcool, concernant à la fois les majeurs et les mineurs, avec une majoration de peine pour les mineurs. Le dernier objectif est de combattre l'image festive et conviviale de l'ivresse diffusée par de nombreux jeux ou objets (t-shirts, accessoires) qui font, directement ou indirectement, la promotion de la consommation excessive d'alcool. Un décret en Conseil d'Etat précisera ultérieurement les types et les caractéristiques de ces objets.

La lutte contre l'entrée des jeunes dans les addictions est une priorité du Gouvernement. Ces dispositions de lutte contre l'ivresse s'inscrivent dans un ensemble plus large de mesures de santé publique visant à protéger la jeunesse de toutes les addictions, au travers en particulier du Programme national de réduction du tabagisme.

Article 5 : cet article prévoit d'agir sur le sujet de l'information nutritionnelle en tant qu'outil de réduction des inégalités sociales de santé publique.

La France a été pionnière dans le monde pour la mise en place d'une politique publique de santé nutritionnelle effective et durable, au travers du lancement en janvier 2001 du premier Programme National Nutrition Santé (PNNS). Depuis, des améliorations certaines ont été obtenues grâce à la dynamique engagée. Pourtant, ces progrès à l'échelle de l'ensemble de la population masquent des disparités sociales qui ont eu tendance à s'aggraver. Comme l'a souligné le rapport d'évaluation du deuxième PNNS en 2013, une nouvelle impulsion et de nouvelles mesures s'imposent pour améliorer la situation nutritionnelle de l'ensemble de la population, réduire les inégalités sociales dans le domaine de la nutrition et répondre aux enjeux préventifs et thérapeutiques des maladies chroniques.

Les inégalités sociales sont notamment, en la matière, un enjeu majeur. L'exposition au risque de surpoids et d'obésité est étroitement corrélée à la catégorie sociale. Aujourd'hui, en classe de CM2, les enfants d'ouvriers sont dix fois plus victimes d'obésité que les enfants de cadres. Pour réduire les inégalités sociales en matière d'accès à une alimentation équilibrée, il est nécessaire que l'information nutritionnelle puisse devenir pour tous un élément du choix alimentaire au même titre que le prix, la marque, la présentation et aider chacun dans ses choix pour sa santé.

Il apparaît ainsi indispensable, de façon à orienter la population vers des comportements plus favorables à la santé et à créer des environnements propices à une nutrition adaptée, d'agir efficacement sur la qualité de l'information nutritionnelle dont disposent les consommateurs.

Depuis plus d'une décennie, de nombreux Comités d'Experts nationaux et internationaux, recommandent, en se fondant sur divers types de travaux scientifiques (expérimentaux, épidémiologiques, de terrain...) la mise en place, sur la face avant des emballages des aliments, d'un système d'information nutritionnelle ou un logo complémentaire à l'étiquetage informatif (qui lui est, en général, en face arrière des emballages). Un argument supplémentaire supportant la mise en place d'un système d'information est que de nombreuses enquêtes en population générale montrent que les consommateurs sont en attente d'une meilleure information sur la qualité nutritionnelle des aliments et mettent en avant leur intérêt pour une information simple en « face-avant ».

L'objectif est de permettre une différenciation sur le plan nutritionnel des produits entre catégories et au sein d'une même catégorie, dans le but de faciliter, in fine, un apport nutritionnel de meilleure qualité pour chacun, notamment pour les personnes dont le niveau d'éducation ne permet pas une analyse complète des étiquetages nutritionnels et qui sont également les plus vulnérables sur le plan de la santé et de la nutrition.

L'article pose le principe, dans le code de la santé publique, d'une information nutritionnelle synthétique, simple, accessible par tous. La mise à disposition de cette information sera volontaire de la part des producteurs et distributeurs. La forme que prendra cette information pourra être fondée sur des recommandations dont les modalités d'établissement sont renvoyées à un décret d'application. Ces recommandations devront se fonder sur une analyse scientifique. C'est pourquoi, il est prévu qu'elles seront établies après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation (Anses). Cette information nutritionnelle synthétique pourra être utilisée pour le développement d'une pédagogie efficace afin de former, dans le cadre scolaire ou périscolaire, les enfants consommateurs, et pour un affichage visuel, volontaire, simple à comprendre par tous, applicable sur une base complémentaire à celui déjà mis en œuvre en application de la règlementation européenne.

Chapitre II : Soutenir les services de santé au travail

La réforme de la médecine du travail a créé une passerelle pérenne vers la spécialité de médecine du travail par la création du statut de collaborateur médecin. Les services de santé au travail peuvent désormais recruter des médecins non spécialistes en médecine du travail, qui s'engagent à suivre une formation qualifiante dans la spécialité.

Cette passerelle est indispensable dans un contexte de démographie médicale défavorable dans la spécialité de médecine du travail.

L'article 6 a pour but de permettre aux collaborateurs médecins de remplir, dans des conditions fixées par décret, sous l'autorité d'un médecin du travail tuteur, les fonctions de médecin du travail, y compris les décisions qui relèvent de la seule prérogative des médecins du travail et qui sont relatives à l'aptitude médicale des salariés à leurs postes de travail.

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

Engager une politique de prévention résolue, c'est aussi agir en faveur de ceux qui sont le plus éloignés des soins. Pour cela, la loi se fixe pour objectif de favoriser les stratégies et outils innovants, qui permettent aux acteurs de la prévention et de la promotion de la santé d'aller vers tous les publics.

Ainsi, pour faciliter l'accès au dépistage des personnes les plus exposées, la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique sera développée. De même, l'héritage précieux que constitue la mobilisation historique de notre pays, dès les premiers temps du Sida, dans la politique de réduction des risques, doit être reconnu et prolongé notamment au travers de son développement en milieu carcéral. Dans les prisons françaises, la prévalence du VIH est de 2 % : c'est dix fois celle de la population générale. La prévalence du VHC est de 4,8 %, soit six fois celle de la population générale. Il est donc urgent d'agir. En parallèle, le Gouvernement décide de donner une base légale à l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque.

Article 7 : cet article a pour objet de conforter la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) et des autotests pour le dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Les TROD donnent un résultat en moins d'une demi-heure et ils offrent, par leur simplicité et souplesse d'utilisation, la possibilité d'aller à la rencontre des populations concernées. L'article ouvre la possibilité qu'ils soient pratiqués par des professionnels de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives, ayant reçu une formation adaptée. C'est dans cet esprit que leur utilisation a été développée à ce jour ; le présent article consolide et élargit l'expérience acquise à titre expérimental dans le cadre de la promotion du dépistage du VIH, suivant les recommandations du Conseil national du sida (CNS) et de la Haute autorité de santé (HAS) en faveur d'une banalisation de la proposition de dépistage du VIH, requise par le contexte épidémiologique actuel.

Par ailleurs, en raison des évolutions techniques prévues à court et moyen termes en matière de TROD pour les hépatites virales B et C et les infections sexuellement transmissibles (IST), l'article prévoit la possibilité d'un recours aux TROD pour le dépistage de l'ensemble des maladies infectieuses transmissibles.

Le présent article prévoit également la mise à disposition d'autotests de détection pour les personnes les plus exposées aux maladies infectieuses transmissibles. Réalisés directement par les intéressés, ils sont délivrés sans prescription médicale sous forme de kit. La délivrance se fera en pharmacie mais également au sein d'autres structures et opérateurs afin de pouvoir toucher certaines populations exposées et particulièrement vulnérables.

Cette disposition répond aux recommandations du Conseil national du sida (2012) et du Comité consultatif national d'éthique (2013) qui, considérant l'importance de l'enjeu d'améliorer la précocité du dépistage en France, les propriétés des autotests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage et leur rapport bénéfices / risques, se sont prononcés en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Les autotests ne peuvent se substituer à l'offre existante car ils proposent un résultat qui doit être confirmé par un test biologique conventionnel. Leur diffusion doit s'adresser prioritairement aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH, dans le cadre d'une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centres d'information, de dépistages et de diagnostic, médecine générale) à partir des acquis de la mise en place des TROD. La mise à disposition des autotests doit s'accompagner d'une promotion plus générale du dépistage du VIH.

Article 8 : La politique de réduction des risques (RDR) est l'un des succès les plus marquants pour la santé publique dans notre pays. Elle a ainsi permis de voir la proportion d'usagers de drogues contaminés par le VIH passer de 30 % dans les années 1990 à 10 % en 2011, et ils ne représentent plus que 1 % des diagnostics de séropositivité.

Ce succès doit être préservé et enrichi. L'injection continue de jouer un rôle essentiel dans la transmission de maladies infectieuses véhiculées par le sang (VIH, VHC), et tout particulièrement en prison. Pour combattre des contaminations encore trop nombreuses, l'objectif du Gouvernement est de donner un nouvel élan à la politique de RDR, qui doit par essence continuellement s'adapter pour faire face aux évolutions des publics consommateurs, des produits consommés et des modes de consommation. La présente disposition entend lui conférer un cadre législatif afin de sécuriser juridiquement les actions menées auprès des usagers de drogues, autoriser le nécessaire développement de stratégies d'action innovantes, en tenant compte des dispositions de la loi pénale et pour ce qui concerne les actions de réduction des risques en détention, des contraintes spécifiques du milieu carcéral.

Article 9 : des salles de consommation à moindre risque existent chez nos voisins européens (Allemagne, Luxembourg, Espagne, Suisse) et leur bilan est positif pour protéger les usagers de drogues par voie intraveineuse des risques sanitaires de l'injection, comme l'a souligné une expertise indépendante de l'institut natio-

nal de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

La présente disposition prévoit donc l'expérimentation de salles de consommation à moindre risque (SCMR) pour une durée de six ans et en détermine le cadre. Les objectifs de ces SCMR sont d'éviter les complications sanitaires liées à la prise de substances psycho-actives, de promouvoir l'hygiène de la consommation, d'inciter les usagers de drogues à s'orienter vers des modes de consommation à moindre risque et de les mener vers un processus de substitution ou de sevrage. Elles s'adressent notamment à des publics vulnérables, amenés à consommer des drogues dans un cadre précaire qui ne permet pas la mise en œuvre de mesures de réduction des risques. Ces salles doivent permettre également de réduire les nuisances dans l'espace public. Cela concerne en particulier la présence de matériel d'injection utilisé qui peut être source de contaminations accidentelles.

Chapitre IV : Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires lies a l'environnement

Ce chapitre aborde la question des relations entre la santé et l'environnement ; il traite ainsi les problématiques de la pollution de l'air et de l'amiante.

Article 10 : les épisodes récents de pollution de l'air par les particules survenus dans une grande partie du territoire national ont mis en évidence la nécessité de répondre aux attentes du public qui souhaite plus d'information et de communication dans ce domaine. L'information faite au grand public ne se limite pas aux effets sur la santé de la pollution de l'air mais est élargie aux risques sanitaires pour pouvoir éventuellement communiquer sur les impacts sanitaires.

Article 11 : la lutte contre les risques liés à l'amiante est une priorité pour permettre à nos concitoyens de vivre dans un milieu de vie sécurisé et d'éviter les expositions à ce polluant cancérigène avéré pour l'homme interdit en France depuis 1997. L'amiante reste présent dans certains bâtiments. Des mesures de protection de la population générale ont déjà été édictées en France, mais elles méritent d'être renforcées pour encore mieux protéger la population.

L'article comprend des dispositions destinées à :

• faire cesser les expositions en permettant l'action du préfet en cas d'intervention par des particuliers sur des matériaux amiantés sans prendre les précautions nécessaires, en cas de mauvaise gestion des déchets contenant de l'amiante, en zone présentant des affleurements d'amiante... ;
• informer les autorités administratives concernées des risques de présence d'amiante dans un objectif de gestion des risques et d'observation du parc immobilier (information systématique du préfet et des ministères chargés de la santé et de la construction pour orienter la politique de gestion du risque amiante).

TITRE II : FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTE

Le titre II porte sur les moyens à mobiliser pour faciliter la relation des Français avec leur système de santé. Il comprend six chapitres et répond à trois enjeux majeurs : garantir l'accès aux soins ; lever les obstacles financiers ; mettre en place un parcours organisé.

Le chapitre Ier porte création du service territorial de santé au public pour renforcer l'accès aux soins de tous les Français. Il leur proposera l'information dont ils ont besoin. Il organisera les parcours de demain à partir d'un premier recours efficace.

Le chapitre II concerne les soins de premier recours. Les Français doivent pouvoir trouver un professionnel de santé près de chez eux ; c'est en particulier l'enjeu de la permanence des soins et de l'extension du dispositif du médecin traitant aux enfants.

Le chapitre III traite des mesures à adopter pour lever les barrières financières à l'accès aux soins ; la loi concrétise la détermination du Gouvernement à lutter contre les barrières financières et toutes les formes de discrimination. Il s'agit ainsi de généraliser le tiers-payant à la fois pour la part correspondant à celle de l'assurance maladie et pour celle des complémentaires, de garantir aux personnes modestes des prix accessibles pour des produits de santé, tels que les lunettes, ou de renforcer le dispositif de lutte contre le refus de soins.

Enfin, le manque d'information est encore trop souvent un obstacle. Le chapitre IV propose des mesures visant à mieux informer les citoyens sur les politiques de santé et porte la création du service public d'information en santé. Mais pour pouvoir bien s'orienter, il faut aussi être suffisamment autonome. C'est tout l'intérêt des dispositifs d'accompagnement, notamment associatifs, de certains patients dont le projet de loi organise l'expérimentation.

Le chapitre V traite du renforcement des outils proposés aux professionnels de santé ; il s'agit de mieux coordonner les professionnels, de faciliter les coopérations pour que les patients, notamment les malades chroniques qui ont besoin d'un suivi complexe, ne soient plus livrés à eux-mêmes. Le parcours, c'est donc la coordination ; ce chapitre propose des instruments concrets pour la mettre en œuvre, en particulier au travers de la relance du dossier médical, d'ores et déjà engagée vers un outil de coordination et de partage entre professionnels, dans l'intérêt du patient dont les libertés individuelles demeurent strictement protégées.

Le chapitre VI, enfin, redéfinit la place de l'hôpital. La loi consacre un service public hospitalier rénové, c'est-à-dire indivisible, conçu comme un bloc d'obligations. Les établissements privés à but non lucratif sont évidemment appelés à y participer. Les établissements privés à but lucratif le pourront dans le respect de ce bloc d'obligations. La loi garantira aux usagers la permanence d'accueil et de la prise en charge, le respect d'un délai de prise en charge raisonnable compte tenu de l'état du patient et l'égalité d'accès aux soins. L'adhésion d'un établissement public de santé à un groupement hospitalier de territoire, pour permettre la mutualisation de certaines activités comme par exemple les systèmes d'information, la formation initiale ou certaines fonctions support, telles que les achats, est rendue obligatoire. Et, désormais, sur un même territoire, les établissements d'un même groupement porteront un projet médical commun.

Chapitre Ier : Création du service territorial de santé au public

Le chapitre Ier du titre II traite de la mise en œuvre d'un service territorial de santé au public, de l'organisation territoriale de la santé mentale ainsi que des dispositifs territoriaux d'appui aux professionnels de santé. Ce chapitre pose ainsi les bases des évolutions nécessaires de l'organisation territoriale des soins, donnant aux professionnels de santé les outils dont ils ont besoin pour mieux coordonner les prises en charge.

Article 12 : l'article institue un service territorial de santé au public, outil central de l'organisation des soins à l'échelle des territoires. Dans le cadre des travaux du pacte de confiance menés en 2013, les professionnels ont souligné qu'il était nécessaire de concevoir une nouvelle organisation territoriale, prenant davantage en compte les besoins des usagers et favorisant une prise en charge coordonnée et pluriprofessionnelle des personnes malades ou en situation de handicap et de perte d'autonomie. Dans cette ambition, Bernadette Devictor a présenté en janvier 2014 un rapport sur ce thème, soulignant qu'« il faut impulser un vrai changement culturel, une réelle modification des pratiques qui conduisent les professionnels à travailler non plus individuellement mais en coopération, dans le partage de valeurs communes, dans une approche soucieuse d'apporter les réponses aux besoins des personnes ».

Le service territorial de santé au public (STSP) a pour objectif la mise en place, à la suite d'un diagnostic partagé sur la situation du territoire, d'une organisation accessible, lisible et organisée au service des patients dont les parcours de santé nécessitent une coordination complexe.

La démarche du STSP organisera en particulier l'offre de prévention et les soins de proximité, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale et les personnes en situation de perte d'autonomie ou présentant un risque de perte d'autonomie du fait de l'âge ou d'un handicap.

Le service territorial de santé au public reposera sur un engagement collectif - matérialisé par un contrat - des différentes parties prenantes qui s'organisent en vue d'apporter une réponse commune et coordonnée aux difficultés d'accès aux services de santé ou de continuité de ces services sur un territoire identifié. Ce sont les acteurs concernés, au premier chef les acteurs de soins de premier recours, notamment les médecins généralistes et spécialistes de ville, les professionnels libéraux paramédicaux, de même que les établissements de santé, médico-sociaux et sociaux, qui proposeront aux agences régionales de santé des organisations pertinentes tenant compte les expérimentations déjà lancées et les réalités de terrain.

Article 13 : cet article renforce l'organisation territoriale de la santé mentale.

Les attentes des acteurs de la santé mentale sont majeures, et les nombreux rapports sont unanimes : sans nier les points forts de l'organisation de la psychiatrie dans notre pays, il convient désormais de mieux l'articuler avec les acteurs libéraux, sociaux et médico-sociaux des territoires, dans une logique transversale de promotion de la santé mentale, de soins, et d'insertion des malades psychiques. C'est toute l'ambition de cet article, qui prévoit l'organisation du service territorial de santé au public en matière de santé mentale et réaffirme une mission de psychiatrie de secteur.

Le premier objectif du présent article est de décliner sur l'ensemble du territoire national le service territorial de santé pour la santé mentale : l'objectif est de disposer de l'ensemble des compétences nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité des parcours de santé et de vie des populations, dans une logique de coopération afin que, sur chaque territoire, les dimensions de la prévention, du soin et de l'insertion soient intégrées.

La gouvernance de ces coopérations est garantie par l'agence régionale de santé, en lien avec les élus territoriaux, selon des modalités adaptées à chaque territoire. Cette organisation qui renforce notamment la coordination entre les médecins généralistes, les psychiatres et l'ensemble des professionnels des secteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux, doit garantir l'accès des personnes à l'ensemble des soins et services requis par leur situation et donc contribuer à harmoniser l'offre sur les territoires. Dans la continuité des initiatives existantes, telles que les conseils locaux de santé mentale ou les conseils locaux de santé, qui auront toute leur place, cette disposition conforte les acteurs des champs sanitaire, social et médico-social dans leur mission de prise en charge de la santé mentale et d'organisation de la psychiatrie auprès des populations.

De plus, cet article redéfinit la mission de psychiatrie de secteur pour les établissements autorisés en psychiatrie. Cette mission consistera à garantir à la population l'accès et la continuité des soins sur le territoire, notamment en ambulatoire et à l'hôpital. L'article reconnaît ainsi la spécificité de cette organisation, tout en la plaçant dans le cadre du service territorial de santé dans lequel elle contribuera également à la prévention et à l'insertion des personnes atteintes de troubles psychiques.

Article 14 : cet article, complémentaire des précédents, vise à mettre en place pour les professionnels du territoire un service lisible d'appui à la coordination des parcours complexes. Cette offre aux professionnels prendra la forme de plateformes polyvalentes pilotées par les agences régionales de santé en lien avec les collectivités territoriales, l'assurance maladie et les autres acteurs du territoire. Elle viendra soutenir en parti-

culier l'offre de soins de proximité et le médecin traitant.

Il s'agit d'une forme intégrée de coopération entre professionnels de santé pour la coordination des situations complexes, selon le modèle des initiatives existantes qui feront partie ou seront associées au nouveau dispositif (réseaux, maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer...). L'enjeu majeur réside dans l'organisation effective d'une coordination clinique et des parcours de santé complexes sur l'ensemble des territoires, pour l'ensemble des professionnels et donc des patients qui en ont besoin.

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

Le chapitre II du titre II a trait à l'amélioration de l'accès aux soins de premier recours, dans le prolongement de l'action menée par le Gouvernement pour lutter contre les déserts médicaux.

Article 15 : cet article traite de l'amélioration de la lisibilité de la régulation médicale de la permanence des soins ambulatoires (PDSA).

Aujourd'hui, la multiplicité sur le territoire national des numéros d'appels, différents dans chaque département, permettant d'accéder au médecin de garde (numéro 15, numéros à dix chiffres, à quatre chiffres ou autres) nuisent à la lisibilité du dispositif de PDSA. Pour une meilleure efficacité et une meilleure lisibilité du service offert à la population, il est souhaitable de mettre en place un numéro d'appel facilement mémorisable et identifié, permettant à la personne d'entrer en contact avec un médecin de garde.

Cet article vise à prévoir, en plus du numéro d'accès à l'aide médicale urgente (numéro 15), un numéro harmonisé national de permanence des soins, dont les caractéristiques seront définies par décret. Cette mesure laisse ouverte la possibilité d'accéder aux médecins de permanence via les numéros des associations de permanence disposant d'une plate-forme d'appels interconnectée avec le 15, voire directement par le 15 lorsque c'est le numéro unique retenu.

Article 16 : c'est dès l'enfance que se joue la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé.

Au-delà des enjeux de prévention que la loi traite en son chapitre 1er, cette équité se joue aussi en termes d'accès à des soins de qualité. Aujourd'hui, le suivi de la santé des enfants repose sur les médecins de famille et les pédiatres, mais trop d'enfants, souvent issus des milieux les plus modestes, ne bénéficient d'aucune coordination de leurs soins. Ainsi, en dehors des assurés et ayants droit âgés de plus de 16 ans, les enfants ne sont actuellement pas incités à être suivis régulièrement par un médecin traitant et leur parcours de soins n'est organisé qu'autour des examens obligatoires du nourrisson, du calendrier des vaccinations et des examens de médecine scolaire aux âges clés. Ce constat explique aussi la difficulté à cibler les enfants pour mettre en œuvre les mesures de prévention et priorités de santé publique qui peuvent les concerner (prévention de l'obésité, lutte contre les addictions, amélioration du suivi vaccinal...) en l'absence de médecin désigné pour coordonner leur parcours de soins.

En dix ans, pour les adultes, le parcours de soins coordonné, conçu pour renforcer le suivi médical des patients autour d'un médecin traitant, est entré dans les habitudes et a montré son efficacité. Le dispositif n'est toutefois pas applicable aux enfants de moins de seize ans. L'article prévoit, de l'étendre aux enfants de moins de 16 ans pour permettre à un médecin traitant, généraliste ou pédiatre, désigné par les parents ou tuteurs légaux, de suivre régulièrement l'état de santé de ces enfants et de coordonner l'action des autres professionnels de santé chargés de leur prise en charge, à un âge où le suivi et la coordination sont d'importance capitale.

Les obligations et sanctions liées au respect du parcours de soins coordonné pour les adultes ne sont en revanche pas transposées (consultation du médecin traitant avant celle d'un autre médecin, moindre remboursement et risque de dépassement en cas de non-respect du parcours). En effet, la mesure n'a pas vocation à responsabiliser davantage les parents ou tuteurs légaux, mais à renforcer le rôle pivot du médecin traitant, médecin généraliste ou pédiatre, qui sera garanti par la communication institutionnelle autour du dispositif.

Cet article vise à affirmer le rôle pivot du médecin traitant dans le suivi du parcours de soins des enfants, ce qui permettra par exemple de renforcer le dépistage précoce de l'obésité, des troubles de l'apprentissage ou, plus tard, des conduites addictives.

La mesure sera complétée par le renforcement de la formation pédiatrique des médecins généralistes qui prendra la forme de stages obligatoires (pédiatrie hospitalière, pédiatrie ambulatoire, protection maternelle et infantile...) pour les internes de médecine générale.

Article 17 : cet article introduit une clause d'examen visant à permettre la transposition aux centres de santé des modes de rémunération prévus par les conventions des professionnels libéraux, autres que le paiement à l'acte.

Les centres de santé, structures de soins de proximité, garantissent, par la pratique des tarifs opposables et du tiers payant, l'accès aux soins pour tous. A ce titre, ils occupent une place spécifique dans le système de santé. Par ailleurs, l'étendue de leurs missions, qui vont de la prévention au soin, en passant par l'action sociale, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique, favorise un accès et une prise en charge globale des patients dans un cadre décloisonné. Le Gouvernement entend conforter leur place, par un renforcement du droit conventionnel en leur faveur.

Dans cette perspective, le présent article rend obligatoire l'examen régulier des dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux, en vue de permettre leur éventuelle transposition, après négociation, aux centres de santé. Il est en outre prévu d'étendre aux négociations de l'accord national des centres de santé, les dispositions applicables aux conventions négociées avec les professionnels de santé libéraux qui prévoient un règlement arbitral en cas d'échec de la négociation.

Chapitre III : Garantir l'accès aux soins

Le chapitre III du titre II propose des mesures visant à éliminer les barrières financières à l'accès aux soins.

Le Gouvernement s'est engagé dans une politique déterminée d'amélioration de l'accès aux soins afin de garantir à tous ce droit fondamental. Si l'accès à une couverture maladie de base est universel depuis l'adoption de la loi CMU, et si les restes à charge qui incombent aux assurés, parmi les plus faibles des pays de l'OCDE, continuent de baisser, on constate encore aujourd'hui de nombreux renoncements aux soins. Afin d'y remédier, plusieurs mesures ont été adoptées en 2014 qui, conformément à l'engagement exprimé par le Président de la République, permettront de garantir à tous l'accès à une couverture complémentaire en santé de qualité, condition sine qua non pour un accès aux soins effectif, tout particulièrement pour les populations les plus précaires. La loi de santé constitue désormais une nouvelle étape dans la politique d'accès aux soins et veille à lever les freins restants, notamment les freins de nature financière.

Article 18 : cet article organise la généralisation du tiers-payant pour les consultations de ville.

Le tiers payant est un levier majeur pour faire évoluer l'offre de santé et faire progresser la justice sociale.

En termes de justice sociale, tout d'abord, on sait que l'avance des frais au cabinet peut constituer un frein pour certains assurés. Le renoncement aux soins concerne une proportion croissante d'assurés (autour du tiers de nos concitoyens sont concernés). Le tiers payant permet de rétablir l'accès de chacun aux soins dont il a besoin. Là où l'introduction de la CMU-C a permis d'avoir un effet correctif sur l'accès aux soins des plus défavorisés, la généralisation du tiers payant permettra d'inscrire dans le droit commun un gain d'équité substantiel pour chacun.

Le tiers payant est aussi un levier de changement pour l'ensemble du système de santé. Comme l'a souligné l'IGAS dans son rapport sur la généralisation du tiers payant, l'enjeu est aussi un enjeu de simplification et de lisibilité pour les assurés. Généralisé notamment pour les pharmacies, les laboratoires de biologie, les bénéficiaires de la CMU-C en médecine de ville, pratiqué déjà pour 30% des actes, le tiers payant est déjà une réalité pour les assurés, mais sans lisibilité. Alors qu'aujourd'hui seul l'hôpital permet au patient d'éviter à coup sûr l'avance de frais, la mesure contribue à renforcer l'accessibilité de l'offre ambulatoire que la stratégie nationale de santé entend favoriser.

Parce que la généralisation du tiers payant présente des enjeux techniques majeurs, il est proposé de confier aux partenaires conventionnels le soin de déterminer les modalités de sa mise en œuvre. La simplicité et la fiabilité du dispositif sont des impératifs majeurs pour le gouvernement. Chaque convention devra donc déterminer notamment les modalités techniques retenues afin que chaque profession puisse fixer les conditions de réussite de la mesure.

Article 19 : cet article propose la mise en œuvre de dispositifs permettant de mieux lutter contre les refus de soins.

Pour peu répandue qu'elle soit, la pratique du refus de soins opposé aux bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C, de l'ACS et de l'AME contrevient à l'accès aux soins des personnes les plus précaires. Il est donc proposé de confier aux ordres professionnels concernés le soin d'objectiver les pratiques de refus de soins. Les travaux des ordres seront alimentés par les résultats d'opérations de tests de situation. Un bilan annuel de ces travaux sera adressé par les ordres au ministre chargé de la santé et au Défenseur des droits.

Article 20 : cet article vise à permettre un encadrement des tarifs des prestations d'optique et de soins dentaires prothétiques et orthodontiques délivrés aux bénéficiaires de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).

L'accès aux soins de tous est un enjeu majeur et une priorité pour le Gouvernement. Si les assurés les plus précaires couverts par la CMU-C bénéficient d'un système protecteur tant du point de vue de la prise en charge de leurs dépenses de santé que de celui des tarifs encadrés qui leur sont appliqués par les professionnels, ce n'est pas le cas à l'heure actuelle pour les assurés bénéficiaires de l'ACS. En effet, si les médecins sont tenus de ne pas pratiquer de dépassements d'honoraire à l'égard de ces assurés depuis la mise en œuvre de l'avenant 8 à la convention médicale, les autres professionnels de santé ne sont soumis à aucune contrainte spécifique en matière tarifaire concernant cette population. Cette mesure vise donc à garantir à ces personnes un meilleur accès aux soins en luttant contre le renoncement aux soins pour raisons financières.

Le dispositif prévoit que les partenaires conventionnels se voient confier le pouvoir de fixer les tarifs maxima applicables aux bénéficiaires de l'ACS pour les biens concernés ; à ce titre, les négociations pourraient aboutir à fixer des tarifs distincts pour les bénéficiaires de l'ACS, de ceux applicables aux bénéficiaires de la CMU-C.

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

Le chapitre IV du titre II vise à améliorer l'information de nos concitoyens sur les sujets de santé. L'amélioration de l'accès de tous les Français à l'information en santé est un outil puissant de réduction des inégalités ainsi qu'une exigence de démocratie sanitaire. C'est aussi le moyen d'aider nos concitoyens à mieux maîtriser les enjeux de leur prise en charge, pour qu'ils en deviennent des acteurs éclairés.

Article 21 : cet article prévoit la mise en œuvre d'un service public d'information en santé, dans le droit fil des réalisations récentes que sont la base de données publique sur le médicament ou la base de données publique Transparence-Santé, qui rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé.

Les inégalités d'accès à l'information sont déterminantes en matière de santé car elles influent directement sur les comportements à risque, les conduites addictives, l'orientation dans le système de santé et l'efficacité de la prise en charge médicale. Dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa propre prise en charge et où l'accès à l'information publique de santé est à la fois limité et inégalitaire, il est de la responsabilité de la puissance publique d'organiser un véritable service public d'information global sur la santé, de la prévention à l'orientation dans le système.

Le service public d'information en santé prendra la forme d'une plate-forme multimédia (web mobile, téléphonique...) facilement accessible et à jour. En offrant des informations relatives à l'orientation dans le système sanitaire et médico-social, il réduira la complexité du système de santé et contribuera à améliorer les prises en charge tout en soutenant les médecins traitants, sur qui reposent aujourd'hui les attentes considérables des patients en la matière. Il sera mis en place au niveau national et au niveau régional via les agences régionales de santé.

Article 22 : cet article propose l'expérimentation de dispositifs d'accompagnement des patients.

Le constat de l'insuffisante coordination des parcours de santé fait apparaître, en miroir, la nécessité de mieux accompagner le patient dans l'exercice ou la reconquête de son autonomie, en particulier lorsqu'il est affecté par la maladie chronique ou particulièrement exposé.

Ainsi que plusieurs initiatives associatives l'ont montré, l'accompagnement par des tiers aide les malades à faire face à la charge d'une maladie chronique ou évolutive. La loi introduit la possibilité d'expérimenter, par la voie de conventions signées entre l'agence régionale de santé (ARS) et des acteurs volontaires (associations, collectivités locales, etc.) dans le cadre d'un cahier des charges arrêté au niveau national, des actions destinées à accompagner les patients par tous moyens et notamment en leur dispensant informations, conseils, soutien et formation.

Article 23 : cet article met en œuvre un dispositif d'information du patient sur les coûts de son hospitalisation.

Le montant total des frais engendrés par sa prise en charge en établissement de santé, incluant le montant assumé par l'assurance-maladie obligatoire, le montant couvert par les organismes complémentaires et le reste à la charge du patient, est aujourd'hui souvent méconnu de ce dernier, faute d'une information claire délivrée par l'établissement, que ce soit pour les hospitalisations, dans le cas d'une consultation externe ou d'un passage aux urgences.

Cet article rend obligatoire, pour tout établissement de santé, la délivrance systématique au patient lors de sa sortie d'une information écrite détaillant le coût global de sa prise en charge, soins et hors soins, comportant en particulier toutes les prestations annexes et la répartition des parts obligatoires, complémentaires et particulières.

Il s'agit dans une visée pédagogique de favoriser une meilleure compréhension par le patient de l'engagement de la solidarité nationale par l'assurance-maladie obligatoire pour prendre en charge le coût de sa venue à l'hôpital.

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

Le chapitre V du titre II est consacré au renforcement des outils proposés aux professionnels de santé.

Article 24 : cet article instaure un document écrit de liaison entre les services de soins en ville et à l'hôpital sous la forme d'une lettre de liaison.

Il est aujourd'hui démontré que l'un des risques majeurs de rupture dans le parcours du patient se situe à la sortie de l'hôpital. Le médecin traitant doit à cette étape disposer des informations clés nécessaires à la continuité de la prise en charge. L'article propose donc de renforcer la coordination entre l'hôpital et la ville, notamment en rendant obligatoire la remise au patient, à sa sortie, d'une information sur son hospitalisation. Cette lettre de liaison, est l'outil pertinent pour assurer la circulation des informations nécessaires à la continuité de ses soins, en particulier si des dispositions sont à prendre directement par le patient à son retour au domicile.

La mesure rénove profondément l'abord de cette problématique en rendant d'une part obligatoire l'échange d'information dès le jour de la sortie d'hospitalisation et en introduisant d'autre part la garantie que les usagers accèdent eux-mêmes aux informations qui leurs sont utiles pour la continuité de leurs soins.

Article 25 : cet article contribue à favoriser la coordination des parcours de santé en créant les conditions d'une meilleure circulation des informations entre professionnels. Tous les leviers doivent être actionnés pour permettre aux professionnels, notamment du premier recours, de partager les informations utiles à la continuité des prises en charge.

En premier lieu, l'article promeut une prise en charge décloisonnée entre les différents acteurs de la prise en charge, puisqu'il introduit la notion d'équipe de soins en y intégrant les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social, entre lesquels l'échange et le partage de données personnelles de santé est organisé.

L'article refonde le dispositif de dossier médical personnel (DMP). Ce dossier médical, désormais nommé dossier médical partagé, est un outil essentiel de la coordination des prises en charge ; sa mise en œuvre est confiée à l'assurance maladie, mieux à même d'en assurer le déploiement effectif. Le nouveau dispositif tire les leçons des échecs successifs des différents modèles de développement du DMP, souffrant depuis le début d'une confusion d'objectifs. Assumer les difficultés rencontrées conduit à proposer un DMP pluriel, adapté aux besoins de chacune des parties prenantes, et notamment des professionnels de santé. L'enjeu du « DMP 2 » est de définir le socle d'informations qui doit y figurer. La crédibilité de l'outil et sa pleine appropriation par les usagers et les professionnels dépend de la rapidité de son implantation, de sa capacité à devenir un outil efficace de coordination, du rôle que le médecin traitant s'y voit conférer, et enfin des garanties sans faille qu'il apporte dans la défense des intérêts et des droits des usagers.

Parmi ces garanties, l'article consolide l'accès permanent du patient à son dossier, l'affirmation de son droit au masquage, son accès à la liste des professionnels qui consultent son dossier ou encore aux traces de consultations antérieures. L'article précise également les conditions de création d'un DMP, ainsi que les documents ayant vocation à y être versés.

Chapitre VI : Ancrer l'hôpital dans son territoire

Le chapitre VI du titre II est consacré au rôle de l'hôpital au service de son territoire.

Article 26 : cet article propose de refonder un service public hospitalier qui soit susceptible de répondre aux attentes des citoyens en matière d'accès à la santé.

Comme annoncé dans le Pacte de confiance à l'hôpital, le monde hospitalier se situe de plain-pied dans la stratégie nationale de santé, dans sa diversité : du CHU porteur de l'excellence de la recherche médicale et de la formation, à l'hôpital de proximité qui, dans certains territoires, assure un rôle pivot dans la prise en charge de premier niveau.

Cette ambition passe par une réaffirmation du service public hospitalier dans la loi. Initiée dès la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, cette réaffirmation prend la forme d'une définition du service public hospitalier (SPH) et des obligations qui lui sont liées. Les établissements qui assurent le SPH respectent l'ensemble de ces obligations sur toute leur activité. Les modalités d'entrée des établissements dans ce service public sont également précisées. Pour les établissements privés, en droit commun, donc postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi, une procédure spécifique de reconnaissance est prévue avec prise en considération, outre la demande de l'établissement, de l'analyse de l'offre territoriale par l'agence régionale de santé (ARS).

Pour les actuels établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC), compte-tenu de leurs obligations actuelles, il est proposé une procédure immédiate de reconnaissance simplifiée qui permettra leur entrée d'emblée dans le nouveau SPH, sauf opposition de leur part ou refus motivé de l'ARS.

L'approche globale du SPH portant sur l'ensemble des activités de soins de l'établissement de santé est contradictoire avec celle de missions de service public et la possibilité de contractualiser avec un établissement sur une ou plusieurs de ces missions. Par ailleurs, ces dispositions ont été peu mises en œuvre (peu de contrats signés sur un nombre limité de missions) ce qui témoigne de leur caractère inadapté. Ce concept et la liste associée sont en conséquence supprimés sans pour autant que des établissements exerçant une ou plusieurs de ces missions se voient contraints d'arrêter leurs activités.

Article 27 : l'article vise à conduire les établissements publics de santé d'un même territoire à se coordonner autour d'une stratégie de prise en charge partagée avec obligation d'adhésion à un groupement hospitalier de territoire.

Ces groupements hospitaliers de territoire (GHT), qui se substituent aux communautés hospitalières, sont responsables de l'élaboration d'un projet médical unique entre les établissements publics de santé d'un même territoire, dans le cadre d'une approche orientée vers la réponse aux besoins de santé de la population et pas seulement de coordination de l'offre de soins. Chaque GHT demeure libre de déterminer des modalités d'organisation et de fonctionnement. Les services et établissements médico-sociaux publics peuvent également participer à ces groupements. Le texte prévoit que pour certaines spécialités les services puissent coopérer avec différents établissements dans le cadre d'un projet médical, y compris en dehors du GHT de l'établissement. Cette coopération est en effet nécessaire pour garantir la continuité de la prise en charge (par exemple en psychiatrie).

La mise en œuvre de ce projet médical unique suppose une unicité de système d'information, de gestion de l'information médicale, de la qualité et de la sécurité des soins et des achats, missions désormais confiés aux GHT. Les établissements de santé privés peuvent être associés à un groupement hospitalier de territoire pour l'élaboration du projet médical du GHT. En outre, afin de prendre en compte leur spécificité, les établissements spécialisés en psychiatrie pourront participer, le cas échéant, à plusieurs GHT.

TITRE III : INNOVER POUR GARANTIR LA PERENNITE DE NOTRE SYSTEME DE SANTE

Les progrès médicaux et sociétaux ont permis l'allongement de l'espérance de vie et ont transformé des maladies hier mortelles en maladies chroniques, engendrant ainsi de nouveaux défis.

Les épisodes de soins deviennent plus longs, souvent itératifs. Or, le système actuel, bâti pour l'essentiel en réponse aux défis de la maladie infectieuse et de la prise en charge aigüe plus exigeante au plan technique, est peu adapté à la situation nouvelle. Le contexte épidémiologique impose donc au système de santé d'innover pour réinventer les modalités pertinentes de réponse qu'il doit apporter aux besoins des usagers. C'est pourquoi cette loi fait de l'innovation le maître mot des métiers et des pratiques en santé, qu'il s'agisse des modalités de formation, des contours des métiers et des pratiques, des outils de la qualité des soins ou, bien sûr, de l'innovation scientifique et thérapeutique.

Ce titre comprend quatre chapitres :

- un premier, relatif à la formation des professionnels de santé ;
- un deuxième, relatif aux métiers de demain ;
- un troisième, lié à la qualité des pratiques ;
- enfin un quatrième chapitre, consacré à la recherche et à l'innovation.

Chapitre Ier : Innover en matière de formation des professionnels

Les formations des professionnels de santé doivent être décloisonnées, la formation continue refondée. Le chapitre Ier est consacré à la formation des professionnels de santé. Il comprend deux articles.

Article 28 : cet article propose de mieux définir, pour l'ensemble des professions de santé, le contenu de l'obligation de développement professionnel continu (DPC).

Conformément aux préconisations du rapport de l'inspection générale des affaires sociales d'avril 2014, il convient de rénover un dispositif qui d'une part fait preuve de lourdeurs et de dysfonctionnements, et d'autre part fait l'objet de critiques sur sa transparence et son indépendance. L'article prévoit l'introduction de l'Université dans le pilotage du volet pédagogique du DPC, la valorisation de la contribution des conseils professionnels nationaux, quand ils existent, et enfin le renforcement du rôle des commissions scientifiques indépendantes sur le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu.

Article 29 : la stratégie nationale de santé porte l'ambition de rénover la formation des professionnels pour leur permettre d'élargir leur approche du parcours des patients, créer des passerelles et favoriser les visions croisées. Cet article diversifie les stages des étudiants paramédicaux, en lien avec le parcours du patient en élargissant les lieux pouvant être agréés comme terrains de stage dans le secteur ambulatoire.

Il est impératif de sensibiliser les étudiants paramédicaux à la prise en charge des patients dans le secteur ambulatoire. Actuellement, le code de la santé publique ne prévoit pas que les étudiants infirmiers puissent réaliser des stages dans des structures d'exercice coordonné (maisons de santé pluri professionnelles, centres

de santé) ou en cabinet libéral. Cet article permet le développement des stages en structure ambulatoire et en cabinet libéral, ainsi que la réalisation par le stagiaire d'actes de soins pris en charge par l'assurance maladie sous la supervision du professionnel maître de stage, ce qui est de nature à diversifier les lieux de stages en lien avec le parcours du patient.

Chapitre II : Innover pour préparer les métiers de demain

Le chapitre II de ce titre traite des métiers de demain. Il comprend cinq articles.

Article 30 : cet article crée un exercice en pratique avancée pour les professions paramédicales.

Les défis de l'organisation des soins pour demain sont bien identifiés et nécessitent des transformations majeures des modèles professionnels. Le diagnostic est consensuel et voit converger une série de contraintes : la baisse de la démographie médicale, l'explosion des besoins des patients chroniques, l'exigence croissante de qualité, de sécurité, mais aussi d'information et d'accompagnement, le défi de l'accès aux soins. Ces défis sont au cœur de la stratégie nationale de santé pour construire la réponse que le Gouvernement entend donner aux inquiétudes des professionnels et des usagers.

Au regard de l'évolution épidémiologique, démographique et économique, bien des réponses convergent pour promouvoir à partir des métiers socles de nouveaux métiers dans le champ de la santé, situés entre le « bac+8 » du médecin et le « bac+3/4 » des paramédicaux. Les acteurs sont nombreux à prendre position en faveur d'un questionnement de fond sur la conception des métiers de santé.

Cet article définit la notion de pratique avancée d'une profession de santé paramédicale et les modalités de son inscription dans la partie législative du code de la santé publique. Cette mesure est destinée à créer le métier d'infirmier clinicien, ainsi que le recommande le plan cancer III lancé par le Président de la République.

Les auxiliaires médicaux formés à assumer des « pratiques avancées » devront exercer dans des équipes de soins en lien avec le médecin traitant, afin d'améliorer la réponse aux besoins des patients chroniques.

L'article définit cette notion de pratique avancée : il s'agit, à partir du métier socle de permettre, dans des conditions sui seront définies par voie règlementaire, un élargissement du champ des compétences vers, par exemple, la formulation d'un diagnostic, la réalisation d'une analyse clinique, l'établissement de prescription, ou l'accomplissement d'activités d'orientation ou de prévention.

Article 31 : cet article permet aux femmes d'accéder plus facilement à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) par voie médicamenteuse en permettant aux sages-femmes de réaliser cet acte. Il étend également les compétences des sages-femmes en matière de vaccination.

Le Gouvernement a engagé de multiples actions pour améliorer l'accès des femmes à la contraception et à l'IVG, en particulier dans la loi pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes. Mais l'accès à l'IVG demeure trop difficile et il s'agit notamment aujourd'hui d'améliorer l'accès des femmes sur l'ensemble du territoire à l'IVG médicamenteuse, dès lors que, sur un nombre total d'IVG stable, la part de celles pratiquées en ville par voie médicamenteuse a notablement augmenté ces dernières années.

Cet objectif est par ailleurs convergent avec la volonté du Gouvernement de promouvoir une meilleure reconnaissance du rôle de la sage-femme, en lien avec le médecin traitant, dans le suivi de la femme en bonne santé, dans le suivi de la contraception et dans la réalisation des IVG. Les dispositions législatives spécifiques relatives à la pratique de l'IVG et aux conditions d'exercice de la profession de sage-femme sont adaptées en conséquence.

Par ailleurs, l'article étend les compétences des sages-femmes en matière de vaccination. L'objectif est qu'elles puissent participer efficacement à la mise en œuvre de la politique vaccinale et faciliter l'accès à la vaccination de l'entourage de la parturiente et du nouveau-né, selon la stratégie dite du « cocooning » autour de l'enfant recommandée par le Haut conseil de la santé publique pour la coqueluche. L'article prévoit que le médecin de famille demeure destinataire de l'ensemble des informations relatives aux vaccinations pratiquées. La liste des vaccinations sera fixée par arrêté ministériel.

Article 32 : cet article favorise la participation des pharmaciens, en lien avec le médecin traitant, à la mise en œuvre de la politique vaccinale et facilite l'accès de la population à la vaccination en proximité.

Parce que l'accessibilité des interventions de prévention constitue un objectif majeur, l'élargissement des compétences de vaccination est une réponse adaptée aux défis démographiques actuels en matière de ressources humaines en santé.

Acteurs de l'offre de premier recours, les pharmaciens ont en la matière un rôle majeur à jouer, comme l'avait souligné l'IGAS dans son rapport de 2011. Cet article permet aux pharmaciens de réaliser des vaccins eux-mêmes, ce qui est de nature à faciliter l'accès de la population à la vaccination. Il prévoit par ailleurs la transmission des informations nécessaires au médecin traitant, pivot de la prise en charge globale du patient. La liste des vaccinations sera fixée par arrêté ministériel.

Article 33 : cet article permet aux médecins du travail et aux infirmiers de prescrire des substituts nicotiniques et donne la possibilité aux sages-femmes de les prescrire à l'entourage de la femme enceinte afin d'améliorer le déroulement de la grossesse et de protéger la santé de l'enfant.

Cette mesure, qui s'inscrit dans le cadre du plan cancer III, a pour but de faciliter l'arrêt du tabagisme, dont la prévalence est très élevée en France (plus de 30% des 15-75 ans fument quotidiennement en France, soit plus de 13 millions de personnes) et dont l'impact sanitaire et social est majeur.

La lutte contre le tabac est un engagement majeur de ce Gouvernement. La volonté d'aider les fumeurs à s'arrêter est un axe stratégique de l'action engagée au titre du Programme national de réduction du tabagisme. L'accès facilité à la prise en charge forfaitaire des substituts nicotiniques en est un élément clé. On constate que le recours aux substituts nicotiniques est globalement en hausse ces dernières années, avec plus de 2 millions d'utilisateurs, et qu'une grande partie (60 %) des fumeurs souhaite parvenir à arrêter de fumer. Cet article entend faciliter l'accès de tous les fumeurs qui seraient susceptibles d'en tirer profit au remboursement forfaitaire de ces traitements et pour cela permet au plus grand nombre possible de professionnels de santé d'intervenir dans l'aide à l'arrêt du tabac.

La présente mesure s'inscrit pleinement dans cette ambition résolue.

Article 34 : cet article vise à endiguer les dérives de l'intérim médical.

Cette mesure introduit plus de transparence et de rigueur dans le recrutement de praticiens temporaires en plafonnant la rémunération des praticiens qu'un établissement peut être amené à recruter, ainsi que tous les frais afférents à ce recrutement (agences d'intérim notamment). Afin de limiter le recours coûteux à l'intérim, l'article introduit la possibilité de recourir à des médecins hospitaliers volontaires pour effectuer des remplacements, au travers de la création d'une position de praticien remplaçant titulaire, position gérée statutairement par le centre national de gestion (CNG).

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

la sécurité des soins

Le troisième chapitre traite de la qualité et de la sécurité des pratiques. Il comprend deux articles créant des outils à destination des professionnels de santé.

Article 35 : cet article poursuit l'objectif de permettre aux pratiques d'être à jour des derniers développements de la science.

L'engagement des professionnels pour la qualité des soins a permis l'émergence dans notre pays d'une culture partagée dont la Haute autorité de santé est l'émanation. Le Gouvernement souhaite renforcer les outils dont disposent les professionnels, médecins spécialistes ou de premier recours, dans ces démarches de qualité.

Actuellement, les professionnels de santé peuvent avoir accès à une information publique sur les médicaments qu'ils prescrivent, dispensent ou administrent en consultant notamment les productions des agences de santé ou la base publique du médicament. Cependant, il n'existe pas d'outil synthétique proposant une approche par grande pathologie à l'instar du British Formulary au Royaume-Uni ou de la Kloka Listan en Suède.

L'article prévoit d'abord, pour certains médicaments, comme par exemple ceux relevant d'une évaluation médico-économique, qu'une fiche de bon usage soit publiée par la Haute autorité de santé (HAS). L'objectif recherché est qu'elle le soit en même temps que l'avis sur le service médical rendu.

L'article organise ensuite la mise en œuvre, par la même autorité, d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques et donne un fondement à l'établissement de listes préférentielles de médicaments. Ces outils pourront être développés par la HAS ou les professionnels eux-mêmes, la HAS les validant dans ce second cas de figure.

Afin de renforcer l'appropriation de ces outils par les professionnels, il est en effet primordial que leur élaboration associe largement les professionnels de santé selon des modalités permettant de garantir leur légitimité.

Article 36 : cet article renforce les moyens de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de produits de santé.

Les ruptures d'approvisionnement en produits de santé constituent un problème de santé publique dont la fréquence s'accroît de façon rapide. Dès septembre 2012, un décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain a posé les jalons de la prévention de ces risques. Il convient cependant d'aller plus loin et de consolider ce dispositif. Cet article renforce notamment les instruments à la disposition des pouvoirs publics pour faire face aux ruptures ainsi que les obligations qui pèsent sur les acteurs du circuit pharmaceutique, afin de lutter contre toutes les causes de rupture et de garantir que tous les patients puissent avoir accès à leur traitement.

Cet article fixe des principes dans ce domaine : identification des médicaments pour lesquels les ruptures sont les plus préjudiciables, nouvelles obligations pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de ruptures présentent le plus de risque pour les patients, publication de la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en situation de rupture ou en risque de rupture sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament, renforcement des obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, lorsque ces médicaments sont en situation ou en risque de rupture. Enfin, l'article propose d'encadrer les règles d'exportation applicables aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et d'adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures.

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

Le chapitre IV traite des sujets liés à la recherche et à l'innovation.

Article 37 : cet article réduit les délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et permet de soutenir la recherche dans le domaine des médicaments de thérapie innovante.

Cette mesure répond aux ambitions du contrat stratégique de filière signé le 5 juillet 2013 entre le Gouvernement et les industries de santé qui prévoit de « simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France ».

Cette mesure doit renforcer l'attractivité française et l'excellence de sa recherche médicale. Elle propose une simplification administrative qui doit conduire à la réduction des délais de mise en œuvre des recherches cliniques industrielles au sein des établissements de santé et ainsi permettre de redonner de la compétitivité à la France. Pour ce faire, elle crée un contrat unique valant pour toute recherche clinique à promotion industrielle conduite dans un établissement de santé, quel que soit le statut de ce dernier.

Cet article pose également les fondements nécessaires aux établissements de santé pour obtenir une autorisation de fabrication des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP).

Cet article vise à permettre aux établissements de santé déjà titulaires d'une autorisation au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique (banque de tissus et unité de thérapie cellulaire) d'obtenir une autorisation pour fabriquer des MTI au moins dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine. Par ailleurs, dans le cadre de recherches biomédicales, il convient de permettre, afin de ne pas pénaliser les chercheurs français, que les MTI-PP puissent faire l'objet d'importation et d'exportation, notamment dans le cadre des essais multicentriques européens.

TITRE IV : RENFORCER L'EFFICACITE DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DEMOCRATIE SANITAIRE

Le titre IV du projet de loi s'attache à traiter des sujets liés au renforcement de l'efficacité des politiques publiques. L'affirmation fondatrice de ce titre est qu'il n'y a qu'une politique de santé : elle réunit la promotion de la santé, la prévention et les soins, le niveau national et le niveau régional, enfin l'Etat et l'Assurance maladie.

Ce titre entend clarifier le pilotage de la politique de santé et comprend six chapitres :

• un chapitre concernant le renforcement de l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé ;
• un chapitre visant à renforcer l'alignement stratégique entre l'Assurance maladie et l'Etat ;
• un chapitre portant sur la réforme du système d'agences ;
• un chapitre lié à l'association des usagers à l'élaboration de la politique de santé et au renforcement des droits ;
• un chapitre portant sur la création des conditions d'un accès ouvert et sécurisé aux données de santé ;
• enfin, un chapitre consacré au renforcement du dialogue social.

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

Le chapitre Ier traite du renforcement de l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé (ARS).

Article 38 : sur la base des constats posés par le retour d'expérience des premiers PRS, des recommandations de la Cour des comptes et afin de faciliter la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé, il est proposé de renforcer le caractère stratégique et l'opérationnalité de la programmation régionale en simplifiant et assouplissant les PRS.

La dimension stratégique du projet de l'ARS sera revue, en conformité avec les priorités de la stratégie nationale de santé et ses orientations seront inscrites dans une temporalité de dix ans, cohérente avec les modifications d'état de santé attendues. D'autre part, en rupture avec une approche segmentée de l'organisation régionale (schéma régional de prévention, schéma régional d'organisation des soins - SROS, et schéma régional d'organisation médico-social - SROMS), l'ARS devra traduire les orientations stratégiques retenues dans un seul schéma d'organisation permettant de développer les coordinations entre structures et professionnels pour faciliter les parcours et maîtriser les dépenses de santé. Par ailleurs, afin de répondre aux évolutions rapides que peuvent connaitre les territoires et la nécessité de les adapter régulièrement aux évolutions démographiques des professionnels, la caractérisation des zones sur et sous denses sera arrêtée par le DG ARS.

La mise en œuvre du PRS sera réalisée sur la base d'une territorialisation de l'action des ARS renouvelée et suffisamment souple pour s'adapter aux différents contextes régionaux et locaux.

Le PRS est désormais composé d'un cadre d'orientation traduisant la vision stratégique de l'ARS à dix ans et d'un schéma régional de santé établi pour cinq ans. Le schéma prévoit l'évolution de l'offre sur l'ensemble du champ de compétence des ARS, établit des objectifs pour améliorer la qualité, la sécurité, et la préparation à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles.

L'ARS définit ses découpages territoriaux selon les finalités poursuivies : autorisations, service territorial de santé ou premier recours. A des fins de simplification, les conférences de territoires, dont le rôle et le fonctionnement ont été questionnés par certains acteurs, sont supprimées au profit des conseils territoriaux de santé (CTS) qui réunissent l'ensemble des parties prenantes du territoire.

Les modalités d'adoption et de consultation préalable, pour garantir notamment l'implication des assemblées territoriales et la cohérence de la mise en œuvre des politiques publiques, seront précisées par décret. Ce décret prévoira en particulier que le représentant de l'Etat dans la région sera consulté pour avis sur le projet régional de santé et la définition des territoires pour sa mise en œuvre. Il précisera en outre les autres consultations, notamment celles de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et des collectivités territoriales.

Dans chaque région, l'ARS met en œuvre la politique de santé publique en liaison avec les services chargés de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile, coordonnés au sein de la commission de coordination des politiques publiques de santé compétente (CCPP). La mesure vise à renforcer les missions de la CCPP en lui confiant un rôle de coordination des actions de ses membres.

Les ARS doivent disposer d'un cadre structuré pour la préparation du territoire à la gestion des situations sanitaires exceptionnelles. La création de ce dispositif s'accompagne de mesures d'adaptation des dispositifs existants, notamment les plans blancs des établissements de santé.

La stratégie nationale de santé souligne l'importance de la promotion de la santé et de la prévention. Les modifications proposées de clarification des missions des ARS permettent un rééquilibrage mettant à un même niveau « prévention, promotion de la santé », « soin » et « médico-social ».

L'effort de mise en cohérence des politiques de santé et de régulation de l'offre de soins promu dans chaque région exige une association de tous les offreurs de soins, de recherche et de formation. Pour ce faire, il est proposé d'associer les ARS à l'identification des besoins de formation et à l'organisation territoriale de la recherche en santé.

Article 39 : cet article procède à un renforcement des dispositifs d'alerte sanitaire.

Les crises récentes ont mis en lumière les limites de notre système de surveillance sanitaire essentiellement construit par strates successives, souvent en réaction à des crises, de fait sans cohérence globale. L'analyse de ces limites, en particulier au sein de la mission Grall conduite dans le cadre de la stratégie nationale de santé, a notamment identifié l'éparpillement et l'hétérogénéité des acteurs en région, ainsi qu'un enjeu de sous-déclaration par les professionnels.

Cet article permet de réaffirmer le rôle de l'agence régionale de santé comme pilote régional de la surveillance sanitaire, constituant un réseau régional de vigilance et d'appui. En outre, les missions et la nécessaire implication de chaque professionnel de santé dans les actions de santé publique et de vigilance sont renforcées.

Le Gouvernement prévoit également la création d'un portail commun de déclaration, visant à faciliter la déclaration des évènements indésirables de toute nature et à orienter ces déclarations. La déclaration sera associée à un ensemble d'actions, dont le retour d'information systématique envers les déclarants.

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

Le chapitre II traite des relations entre l'Etat et l'Assurance maladie.

Le double pilotage, hérité de l'Histoire, pose des enjeux de cohérence que la stratégie nationale de santé interroge dans la droite ligne des constats du rapport du comité des sages. Si la création des agences régionales de santé a engagé un mouvement d'harmonisation du pilotage au niveau régional, le niveau national demeure aux prises avec un « bicéphalisme » dont le comité des sages considère qu'il conduit à des cloisonnements et à des décisions non coordonnées préjudiciables au bon fonctionnement de l'offre de santé.

Article 40 : cet article rénove le cadre stratégique de la gestion du risque.

Il est nécessaire aujourd'hui de passer à une nouvelle étape dans la conduite des politiques de gestion du risque pour améliorer l'efficacité de ces actions et mieux garantir la coordination des services de l'Etat et ceux de l'Assurance maladie. La mesure propose le renouvellement de l'architecture contractuelle structurant la gestion du risque (GDR). C'est un contrat entre l'Etat et l'UNCAM qui définit aujourd'hui les axes et les modalités de la GDR. Il est proposé de remplacer ce contrat par un plan national de gestion du risque établi pour une durée plus courte, deux ans, à vocation plus opérationnelle. Un document par programme déclinera ensuite ce plan national et sera validé en conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

Article 41 : cet article permet aux ministres chargés de la santé et des affaires sociales de définir les attentes de l'Etat et les conditions de la négociation des conventions nationales en amont de celles-ci, sous la forme de principes cadres. Ces principes cadres seront définis par lettre des ministres au président du conseil de l'UNCAM.

Aujourd'hui, les négociations des conventions nationales sont conduites par le directeur de l'UNCAM, mais les ministres ne disposent pas de leviers juridiques spécifiques pour cadrer ces négociations. Leur interven-

tion s'effectue a posteriori pour contrôler la légalité des accords qui ont été signés. L'article précise le rôle de l'Etat dans certaines négociations, tout en laissant la définition de leurs orientations au conseil de l'Union et la conduite des négociations à son directeur.

Cet article introduit également une plus forte territorialisation de la politique conventionnelle. Il permet en effet une déclinaison régionale de tout ou partie des mesures conventionnelles prévues au plan national selon le schéma suivant :

intégration systématique dans les orientations de la négociation conventionnelle définies par le conseil de l'UNCAM d'un questionnement sur l'opportunité de prévoir une déclinaison régionale et, le cas échéant, identification des champs concernés pour les mesures conventionnelles ;

possibilité pour les partenaires conventionnels d'ouvrir des marges d'adaptation de la convention nationale au niveau régional, pour ce qui concerne les dispositions destinées à réguler l'installation des professionnels de santé (zonage, aides incitatives ou dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique).

Les partenaires conventionnels détermineront, à travers un contrat type national, les marges d'adaptation et de modulation régionales que celui-ci permettra.

Chapitre III : Réformer le système d'agences sanitaires

Le chapitre III porte sur la réforme du système des agences sanitaires.

Article 42 : cet article autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures législatives nécessaires d'une part au renforcement de la prévention, de la veille et de la sécurité sanitaire par la création d'un Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique et le renforcement de la coordination du système des agences sanitaires.

Il s'agit de poser les bases d'un Institut national dédié à l'ensemble des missions de santé publique relatives à la santé des populations, centré sur les fonctions essentielles de santé publique. Il permettra d'améliorer la cohérence et la continuité de l'exercice de ces fonctions au service de la stratégie nationale de santé ainsi que l'efficience des politiques publiques mises en œuvre.

Cet institut reprendra les missions actuellement assurées par l'InVS, l'INPES et l'EPRUS pour la prévention, la promotion de la santé et la participation sociale, la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population, la veille et l'alerte, la préparation et la réponse aux crises sanitaires.

La création de ce nouvel institut permettra, au travers des synergies qui en résulteront, de dégager des moyens pour renforcer des missions aujourd'hui mal couvertes comme la conception et l'évaluation des interventions en santé.

Cet article propose également d'organiser le renforcement de la coordination des opérateurs de l'Etat intervenant dans le champ du ministère chargé de la santé. Aujourd'hui assurée au sein du comité d'animation du système d'agences (CASA), instance informelle présidée par le directeur général de la santé, l'enjeu est de donner à cette coordination une base légale renforcée. Il s'agit d'assurer la cohérence et l'efficience des activités des agences dans ce domaine, en procédant à la coordination des programmes de travail annuels pour les agences sous la tutelle unique du ministre en charge de la santé, sans porter préjudice aux prérogatives de leurs instances de gouvernance.

Cet article propose aussi d'habiliter le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin de simplifier certaines

missions de l'ANSM et de l'EFS devenues obsolètes au cours du temps et mobilisatrices de moyens inutilement. C'est le cas pour l'ANSM de diverses procédures administratives comme l'autorisation d'importation de médicaments pour les particuliers ou le suivi par l'ANSM des importations de produits par les équipes sportives. Concernant l'EFS, il s'agit de simplifier des dispositifs administratifs anciens comme les modalités d'élaboration et d'actualisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (STOS).

Au titre de la simplification et de la clarification du cadre juridique des agences, il est proposé à droit constant et pour l'ensemble des agences ayant une responsabilité en matière de sécurité sanitaire, de procéder au regroupement et à l'harmonisation des dispositions législatives relatives à leurs missions, leur organisation ou leur fonctionnement. L'enjeu est la cohérence et l'articulation rédactionnelle pour une meilleure compréhension des dispositifs. Concernant les seules agences placées sous la tutelle exclusive du ministre en charge de la santé, l'article prévoit que le Gouvernement puisse, par ordonnance, procéder non seulement aux clarifications juridiques utiles mais aussi à l'harmonisation des régimes de décisions des directeurs généraux ou présidents ou à l'organisation de la représentation des usagers au sein des instances.

Enfin, l'article anticipe la nécessaire évolution de l'Agence des systèmes d'information partagés (ASIP), dont les missions et l'organisation devront être revues pour tenir compte de la présente loi et notamment de l'article relatif au dossier médical partagé.

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

La loi du 4 mars 2002 qui a consacré la notion de droit des malades a permis des avancées importantes en instaurant une meilleure représentation des usagers, le droit des patients d'accéder directement et de disposer de la totalité de leur dossier médical et une indemnisation de l'aléa thérapeutique. L'heure est venue d'enrichir cet héritage de nouvelles dispositions visant à assurer la pleine participation des patients, de leurs proches et de leurs représentants, à l'élaboration même de la politique de santé. Les droits collectifs des usagers sont notamment à renforcer. A ce titre, une action de groupe étendue aux préjudices intervenant en matière de santé trouve sa place dans la présente loi. Au-delà de l'enjeu de la représentation, la maturité de la démocratie sanitaire exige que nous renforcions le débat public en santé : mieux se connaître pour mieux débattre et mieux travailler ensemble, telle est l'ambition poursuivie par l'enrichissement du débat public prévu au titre de l'article 1 du présent projet.

Prolongeant cette direction, le chapitre IV de ce titre IV concerne l'association des usagers à l'élaboration de la politique de santé et le renforcement des droits. Il comprend quatre articles, dont la vocation est à la fois de faire progresser les dispositifs existants de représentation des usagers, mais aussi d'entrer dans une nouvelle phase de développement de la démocratie sanitaire reposant sur la création de mécanismes plus opérants pour permettre une co construction des politiques de santé avec les usagers.

Article 43 : cet article pose l'obligation légale de représentation des usagers dans les organes de gouvernance de toute agence sanitaire nationale.

Si les statuts de certains opérateurs sanitaires prévoient la représentation des usagers au sein de leurs instances dirigeantes, à ce jour, les usagers ne sont pas représentés dans l'ensemble des instances délibérantes des opérateurs sanitaires. C'est le cas par exemple de l'InVS, de l'ABM, ou de l'EPRUS. C'est pourquoi l'obligation vient ici consacrer une présence désormais reconnue comme étant indispensable.

Article 44 : cet article fait évoluer la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) des établissements de santé en commission des usagers (CDU).

Les rapports récents (rapport Couty, rapport Compagnon) convergent pour appeler à faire monter en puissance la place des usagers dans les établissements de santé et à décloisonner ces établissements à partir de ce qui doit faire socle pour chacun : l'intérêt des personnes hospitalisées et de leurs proches. C'est cette ambition qui guide le présent article, autour de la volonté de renforcer la place de la commission.

Dans ce but, la commission dont le nom est rénové sera notamment informée et consultée sur les questions de politique de l'établissement en termes de qualité, de sécurité des soins et d'organisation du parcours de soins. Elle donnera son avis sur les actions correctives mises en œuvre pour lutter contre les évènements indésirables graves.

Article 45 : cet article pose les fondements d'une action de groupe en santé.

Les produits de santé ont été, dans les dernières décennies, la source de plusieurs scandales générant des dommages sériels, affectant de nombreux usagers de manière similaire. La procédure de recours amiable devant les CRCI mise en place par la loi du 4 mars 2002, si elle est une réussite et a notamment permis de réduire le volume des procédures contentieuses d'indemnisation, s'est révélée peu adaptée à ces dommages sériels que peuvent causer la défectuosité ou la mauvaise utilisation de produits de santé (au sens large retenu par l'article L. 5311-1 du code de la santé publique).

Il est apparu lors de la suspension de la mise sur le marché du Mediator® que les médicaments faisaient par eux-mêmes l'objet de très peu d'actions devant les CRCI, en dehors d'actions les mettant en cause à l'occasion de soins.

Les défectuosités d'un produit de santé sont très généralement poursuivies devant les tribunaux à l'occasion d'actions introduites contre leurs exploitants.

Par ailleurs, faute de dispositif pérenne, le caractère sériel des accidents liés à des produits de santé a, dans le passé, conduit à la mise en place au coup par coup de dispositifs ad hoc, sous différentes formes : dispositif purement amiable mis en place par l'Etat en vue de l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance, dispositif conventionnel pour les sur irradiés des centres hospitalier d'Epinal et de Toulouse, dispositif d'indemnisation des victimes de contamination par le VHC ou le VIH du fait d'un produit sanguin, dispositif d'indemnisation des victimes du benfluorex.

L'institution d'une action de groupe pour la réparation des dommages causés par des produits de santé constitue un prolongement et un complément nécessaire aux avancées accomplies, en matière d'indemnisation des usagers du système de santé, par la loi du 4 mars 2002.

Tout en s'inspirant du principe de l'action de groupe instauré dans le code de la consommation, l'article l'adapte assez notablement au champ de la santé, notamment pour prendre en compte les spécificités de la réparation des dommages corporels.

Une association d'usagers du système de santé agréée pourra désormais engager une procédure commune pour faire reconnaître la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue de dommages corporels sériels et ainsi éviter la multiplication des procédures individuelles, particulièrement lourdes pour les victimes. Peut-être dans ce cadre recherchée - en fonction des règles de fond applicables à chaque espèce, qui ne sont pas modifiées - la responsabilité d'un exploitant ou d'un prestataire qui aura manqué à ses obligations légales ou contractuelles pour avoir mis sur le marché un produit défectueux ou avoir utilisé un dispositif médical en ne respectant pas ses conditions d'emploi. De ce fait, une action de groupe peut être engagée devant le juge judiciaire ou devant le juge administratif.

La procédure proposée s'articulera en deux phases. La première aboutit au jugement sur la responsabilité, qui reconnaît l'existence du manquement et définit le groupe des victimes qui pourront demander réparation des dommages corporels qui en résultent, en fixant des critères de rattachement tenant notamment au dommage subi. La seconde phase assure la réparation individuelle des préjudices. Dans le délai fixé par le juge, chaque personne remplissant les critères de rattachement peut adhérer au groupe soit en saisissant le responsable d'une demande d'indemnisation fondée sur le premier jugement, soit en donnant mandat pour ce faire à l'association qui a introduit l'action en première phase. Ce choix est ouvert en particulier pour respecter la volonté, qui peut être celle des victimes, de ne pas donner à un tiers accès à des données couvertes par le secret médical.

Si la demande n'est pas satisfaite à l'amiable, elle peut être portée devant le juge compétent.

Afin d'accélérer l'indemnisation quand c'est possible, il est également proposé que dans la première phase, le juge, saisi d'une demande en ce sens de l'une des parties, puisse désigner un médiateur en vue de la conclusion par les parties d'une convention d'indemnisation amiable qui règle les conditions dans lesquelles les personnes ayant subi un dommage corporel du fait du produit en cause pourront demander la réparation de l'intégralité de leurs préjudices.

La phase de réparation des préjudices, amiable ou contentieuse, est ainsi individualisée, afin de prendre en compte les spécificités des dommages corporels qui supposent notamment une évaluation, pour chaque victime, de l'étendue de leurs préjudices, et de leurs imputabilité au produit.

Cette nouvelle procédure ne concernera que les dommages résultant de manquements survenus postérieurement à la date d'entrée en vigueur prévue ou, s'il s'agit de manquements «continus», qui n'ont pas encore cessé à cette date.

Article 46 : cet article définit le droit d'une personne pacsée, d'un concubin ou d'un tuteur d'accéder au dossier médical de la personne décédée.

La loi du 4 mars 2002 a consacré les droits des malades parmi lesquels l'accès au dossier a acquis un poids emblématique. Le bilan des droits dont les patients se sont saisis montrent que certaines évolutions sont pertinentes aujourd'hui. Ainsi, lorsqu'un patient est décédé, seuls ses ayants droit ont aujourd'hui accès à certaines informations dans le respect des dispositions relatives au secret médical. En conformité avec les évolutions de la société et les besoins des usagers, cet article prévoit d'élargir la possibilité pour le tuteur et pour le concubin ou le partenaire d'un PACS d'accéder au dossier médical.

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

Le chapitre V concerne la création des conditions d'un accès ouvert et sécurisé aux données de santé. Il comprend un article.

Article 47 : cet article pose les bases nécessaires à la mise en œuvre d'un dispositif d'accès aux données de santé.

Le Gouvernement s'est prononcé en faveur de l'ouverture des données en santé et a chargé une commission de lui faire des propositions en ce sens. Ce travail est à la base de cet article, qui entend réformer l'accès aux données de santé afin que leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité, et du principe de valeur constitutionnelle de protection de la santé, tout en assurant la confidentialité des données personnelles, qui procède du droit au respect de la vie privée, autre exigence de rang constitutionnel, d'autant plus forte qu'il s'agit de données sensibles.

La conciliation à assurer entre ces principes est aujourd'hui rendue complexe par la diversité et l'importance des enjeux sanitaires, démocratiques et économiques ainsi que par une gouvernance éclatée des traitements de données de santé et par des règles manquant de clarté.

Afin de répondre à ce constat, les dispositions de l'article créent dans le code de la santé publique un système national des données de santé (SNDS) qui centralisera les données des bases existantes en matière sanitaire et médico-sociale et assurera leur mise à disposition selon deux modalités distinctes, présentant chacune des règles d'accès garantissant un niveau de protection des données adapté à leur nature. D'une part, les données pour lesquelles aucune identification n'est possible seront accessibles et réutilisables par tous, en open data. D'autre part, les données potentiellement identifiantes (bien qu'elles ne comportent ni les noms et prénoms ni le numéro de sécurité sociale), pourront être utilisées sur autorisation de la CNIL à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation d'intérêt public dans le domaine de la santé, ou sur autorisation par décret en Conseil d'Etat après avis de la CNIL pour l'accomplissement des missions de service public, à des conditions rigoureuses assurant la protection de ces données sensibles.

La gouvernance du système s'appuiera sur un Institut national des données de santé réunissant les parties prenantes dans un groupement d'intérêt public. Dans le cadre d'orientations fixées par l'Etat, la gestion opérationnelle de la base de données sera confiée pour l'essentiel à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Cet article prévoit aussi un régime de déclaration à la CNIL et non plus d'autorisation pour les traitements de données personnelles à réaliser en urgence en cas d'alerte sanitaire.

Il modifie les dispositions de l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique pour permettre l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques (NIR ou numéro de sécurité sociale), qui a l'avantage d'être un identifiant opérationnel et certifié, déjà connu des professionnels, comme identifiant des personnes prises en charge dans le champ sanitaire et médico-social, l'utilisation restant cantonnée à ces champs. Il servira dans les faits essentiellement à la bonne tenue des dossiers médicaux.

L'article réforme et clarifie enfin le régime d'autorisation des traitements de données personnelles, qu'elles soient ou non issues du SNDS, à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation en matière de santé, en fusionnant et adaptant les chapitres IX et X de la loi n° 78 17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il soumet ces traitements, y compris s'ils nécessitent l'usage du NIR pour apparier des données de sources différentes, à l'autorisation de la CNIL, qui recevra sur le plan technique un éclairage d'un comité d'expertise (ou d'un comité de protection des personnes pour les recherches intéressant la personne humaine). L'Institut national des données de santé aura également pour rôle d'éclairer la décision de la CNIL sur l'intérêt public des recherches, études et évaluations.

Chapitre VI : Renforcer le dialogue social

Le chapitre VI de ce titre concerne le renforcement du dialogue social. Il comprend deux articles.

Article 48 : cet article permet la création d'une instance nationale consultative des personnels médicaux et pharmaceutiques des établissements publics de santé et détermine des règles de représentativité.

Cet article dote les personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques hospitaliers d'une instance consultative nationale qui constitue l'étape manquante du processus d'élaboration des textes relatifs à ces catégories de personnels (articles L. 6157-1 et L. 6157-2 nouveaux du code de la santé publique). Cette instance a pour mission d'examiner les projets de textes relatifs à la situation et aux statuts des professionnels

concernés et d'émettre un avis. En outre, il est prévu que cette instance puisse examiner des questions d'ordre général intéressant les personnels concernés.

Le deuxième objectif de cet article est de définir des critères de représentativité pour les organisations syndicales des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques (article L. 6156 nouveau) afin d'objectiver la représentativité des organisations syndicales de ces personnels et d'asseoir leur légitimité dans un contexte de participation accrue aux séances de négociations nationales. Cette instance a vocation à représenter toutes les catégories de praticiens (titulaires mais aussi contractuels et praticiens en formation), ce qui va nécessiter la mise en place d'élections spécifiques.

Article 49 : Un hôpital rénové, c'est aussi une gouvernance rééquilibrée : la cohérence de l'exécutif des établissements sera renforcée avec la claire volonté de mieux traduire, dans le respect des attributions du chef d'établissement, le caractère nécessairement médical de la gouvernance hospitalière.

Dans le prolongement des travaux du pacte de confiance et de la mission sur les pôles confiée aux conférences de directeurs et présidents de commission médicale d'établissement (CME) par la ministre des affaires sociales et de la santé, cet article pose les bases d'une modernisation de la gouvernance interne des établissements et permet :

• de réformer la gouvernance des établissements publics de santé et d'adapter leur organisation interne notamment en rendant facultative l'organisation en pôles en dessous d'un certain seuil, qui sera exprimé en nombre d'équivalents temps plein (ETP) ;
• de prévoir une taille maximale pour la constitution de ces mêmes pôles ;
• de réaffirmer la possibilité pour les établissements de s'organiser au sein des pôles sous forme de services, unités fonctionnelles, départements ou toutes autres structures ;
• de renforcer la place du président de la CME dans la désignation des chefs de pôles. Cette procédure simplifiée permettra au président de la CME de prendre le temps d'un dialogue avec l'instance qu'il représente, avant de formuler sa proposition ;
• de prévoir que les contrats de pôle fassent l'objet d'un examen par le président de la CME (ainsi que, le cas échéant, le doyen) de l'établissement, afin d'assurer la cohérence avec le projet médical. Cet examen se traduit par un contreseing du contrat ;
• d'organiser la concertation interne et de favoriser le dialogue au sein des pôles, sous la responsabilité des chefs de pôles et de l'inscrire dans le projet social de l'établissement. Par ailleurs, un travail en cours, qui ne connaîtra pas de traduction législative, vise à donner aux établissements des lignes directrice s'agissant de la relation entre les chefs de pôle et les chefs de service et autres responsables de structures internes aux pôles ;
• d'inscrire les grands principes du fonctionnement en pôle dans le règlement intérieur de l'établissement, afin que le directoire puisse donner des orientations garantissant que les projets de pôle prennent en compte la cohérence du projet médical et la nécessité du dialogue avec les personnels ;
• de conforter le rôle et la place du président de la CME au sein de l'exécutif de l'établissement, par la signature entre le directeur et le président de CME d'une charte de gouvernance ;
• de renforcer le rôle du président de la CME dans la désignation des médecins au directoire.

Concernant la commission médicale d'établissement des établissements publics de santé, sa composition est actualisée afin d'introduire une référence aux sages-femmes pour rendre plus visible leur place dans l'organisation médicale de l'hôpital.

Concernant la participation des usagers, l'article prévoit que les usagers soient représentés dans les conseils d'administration ou les organes qui en tiennent lieu dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, quel que soit leur statut.

Concernant la conférence médicale des établissements privés, cet article prévoit de distinguer les conférences

médicales en fonction du statut des établissements privés et renforce la place de la CME dans les établissements privés non lucratifs.

TITRE V : MESURES DE SIMPLIFICATION

Article 50 : cet article concerne la coopération entre établissements ou professionnels dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaires (GCS).

La présente loi prévoit le renforcement des dispositifs de coopération entre établissements de santé public, pouvant associer le cas échéant des établissements privés, dans le cadre de la création de groupements hospitaliers de territoire. Il s'agit de donner aux établissements de santé les moyens efficaces d'une coopération territoriale avec l'élaboration de stratégies médicales de territoires et le renforcement des coopérations notamment dans les domaines des systèmes d'information des fonctions support.

Ce dispositif nouveau doit être accompagné d'une simplification et d'un ajustement de la législation relative aux GCS, qui constituent actuellement un outil privilégié de coopération opérationnelle entre établissements, voire entre établissements et acteurs ambulatoires (laboratoires de biologie médicale, cabinets d'imagerie médicale ou de radiothérapie par exemple). Les GCS ont démontré leur pertinence pour des équipements mutualisés, qu'il s'agisse d'équipements médicaux lourds ou de plateformes logistiques comme des équipements de restauration ou de blanchisserie.

Cet article donne au Gouvernement la possibilité de prendre les mesures utiles par ordonnance dans un but de simplification ou d'adaptation du droit des GCS sur des questions précises, techniques et qui ne remettent pas en cause les principes fondamentaux de ces outils de coopérations.

La présente mesure poursuit donc 3 objectifs :

Au 1°, l'enjeu est de mieux articuler les deux types de groupements de coopération :

• les groupements de coopération sanitaires (GCS) prévus aux articles L. 6133-1 et suivants du code de la santé publique ;
• les groupements de coopération sociaux et médico-sociaux (GCSMS) prévus à l'article L. 312-7 du code de l'action social et des familles.

Chacun de ces deux outils permettent l'association d'entités de l'autre secteur. Or la juxtaposition de ces dispositifs peut conduire à un certain nombre de dysfonctionnements et en particulier, à limiter le décloisonnement inter-secteur pourtant porté par la stratégie nationale de santé. Il est donc proposé de mettre en œuvre les évolutions utiles au rapprochement de ces deux régimes.

Dans le même esprit, il est proposé de clarifier les modalités de prise en charge des patients en mettant un terme aux différences existantes selon les GCS. Plusieurs types de GCS exploitant ou titulaires d'une autorisation d'activité de soins coexistent, en effet, qui selon la date de leur création (avant ou après 2009) peuvent ou non facturer leurs activités directement à l'assurance maladie. Ce même souci de simplification conduira à permettre à nouveau aux GCS de moyens d'exploiter l'autorisation de leurs membres.

Il est proposé, au 2°, d'étendre le droit commun de la mise à disposition de plein droit de fonctionnaires aux groupements dont l'objet est la reprise d'une activité de ses membres. Le dispositif actuel constitue, en effet, une entrave à la création d'un groupement chargé de la poursuite d'une activité antérieurement réalisée par l'un de ses membres, dans la mesure où les fonctionnaires concernés peuvent refuser leur mise à disposition

auprès de la structure de coopération pour y exercer les mêmes missions que précédemment.

Les GCS doivent également moderniser leur dialogue social interne. Actuellement, les dispositions du code du travail ou du code de la santé publique relatives aux conditions de représentation du personnel ne s'appliquent pas au GCS au prétexte que chaque salarié reste rattaché à son établissement d'origine. Cet argument se heurte à la réalité de fonctionnement de nombreux GCS qui exploitent pour le compte de leurs adhérents des équipements importants, installés dans des sites propres et dont le fonctionnement quotidien justifie un dialogue social interne structuré.

Le 3° prévoit l'adaptation du régime fiscal des groupements de coopération sanitaire notamment pour les membres « partenaires » d'un GCS. Il traite des questions de pharmacie à usage intérieur et d'exploitation de laboratoire de biologie médicale par des groupements de coopération. L'article L. 5126-1 du code de la santé publique (CSP) permet aux GCS de moyens de gérer une PUI pour le compte de ses membres, les établissements de santé membre du GCS ne disposant alors plus en propre d'une autorisation de PUI. Les établissements de santé autorisés à gérer une PUI peuvent également être autorisés à vendre des médicaments au public conformément à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (régime de la rétrocession) mais pas les GCS.

Cette situation empêche le plus souvent la mutualisation des pharmacies à usage intérieur Pour faciliter le fonctionnement de ces GCS, il est donc proposé d'étendre l'autorisation de rétrocession aux GCS autorisés à gérer une PUI et d'en tirer l'ensemble des conséquences juridiques. De même, un laboratoire de biologie médicale peut être exploité par un GCS conformément à l'article L. 6223-2 CSP. Cependant, les activités biologiques d'Assistance Médicale à la Procréation se voient appliquer le régime des autorisations d'activité de soins conformément aux articles L. 2142-1 alinéa 4 et R. 6122-25 17° CSP. Or, un GCS, dès lors qu'il est titulaire d'une activité de soins, est érigé en établissement de santé (article L. 6133-7 CSP). Ce faisant, la constitution d'un GCS ayant pour objet l'exploitation d'un LBM commun à plusieurs établissements de santé - dont l'un ou plusieurs LBM propres antérieurs réalisaient des activités biologiques d'AMP - impose qu'il soit d'une part autorisé à pratiquer ces activités, et d'autre part qu'il soit érigé en établissement de santé. Ce qui n'apparaît pas opportun alors même que les laboratoires de ville/privés, quoiqu'également soumis au régime des autorisations, peuvent exercer ces activités sans être érigés en établissement de santé. Il convient donc de permettre à ces GCS la réalisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) sans les ériger pour autant en GCS établissements de santé.

Le 4° propose divers toilettage des incohérences résiduelles du droit des GCS, parmi lesquelles : préciser que la forme d'exercice, individuel ou en société, n'a pas d'incidences sur le statut du GCS ; supprimer la référence aux GCS à l'article 121 de la loi du 17 mai 2011 qui précise de manière inopportune que le statut des groupements d'intérêt public est applicable, à titre subsidiaire, « aux groupements d'intérêt public créés en application des dispositions de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique » ; supprimer la notion de partenaire pour les GCS ou, à défaut, confirmer l'applicabilité d'un régime fiscal dérogatoire pour les partenaires pour lever toute incertitudes juridiques pour ces derniers ; supprimer la notion inutile de fédération médicale interhospitalière (FMIH) ; préciser que la convention constitutive doit être signée par les membres du groupement avant d'être approuvée par le DGARS ; préciser utilement la catégorie « autres organismes » autorisés à être membres à un GCS (article L. 6133 2) ; rendre obligatoire l'application d'une redevance dans le cadre des GCS qui organisent l'intervention de professionnels libéraux dans des EPS afin d'éviter le recours au GCS déjà à seule fin d'organiser le travail de professionnels libéraux au sein de centres hospitaliers en contournement des règles du contrat d'exercice libéral

Article 51 : article de simplification et d'harmonisation du droit.

L'article habilite le Gouvernement à procéder par ordonnance à la simplification de procédures ou l'harmonisation du droit, avec l'abrogation de plusieurs dispositions devenues obsolètes.

Le 1° du I, regroupe les simplifications concernant le régime des établissements de santé.

Le a vise à assurer la sécurité juridique des procédures simplifiées de recouvrement des créances hospitalières en environnement dématérialisé ; il est proposé d'instituer un fondement légal indispensable au volet opérationnel de la mise en œuvre des chantiers de simplification et d'allégement du processus de facturation et de recouvrement des créances des établissements publics de santé à l'encontre des caisses de l'assurance maladie obligatoire. En améliorant à la fois la situation financière de l'hôpital public et la gestion des fonds et des comptes de l'assurance maladie, il contribue à la meilleure maîtrise des fonds publics en matière de santé. La mesure vise, dans le même temps, à rendre insaisissable les biens des organismes de base de l'assurance maladie, mais seulement à l'égard des créanciers (établissements publics de santé) auxquels ils remboursent le coût des soins dispensés aux patients et pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

Le b a pour objet d'indiquer que la mention à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ne renvoie pas uniquement aux procédures propres à la passation des marchés de conception-réalisation définies à l'article 69 du code des marchés publics mais à l'ensemble des procédures et par conséquent également au dialogue compétitif, ce qui est aujourd'hui source de fragilité juridique.

Le c a pour objet la simplification des différentes étapes d'une procédure de fusion entre établissements de santé.

Le d prévoit la mise à jour de la liste d'établissements relevant de la fonction publique hospitalière. Cette modification, rendue nécessaire par l'évolution des catégories juridiques d'établissements, est indispensable pour clarifier la situation de nombre d'entre eux au regard du statut applicable à leurs personnels et permettra une meilleure compréhension du champ d'application de la loi du 9 janvier 1986 portant dispositions relatives à la fonction publique hospitalière.

Le 2° du I entend assouplir le droit actuel des pharmacies à usage intérieur (PUI) qui laisse peu de souplesse pour l'organisation de projets de coopération. La présente mesure a pour objet d'ouvrir les possibilités de sous-traitance pour le compte des PUI sur l'ensemble de leurs missions et d'améliorer la lisibilité du droit des PUI (droit qui a fait l'objet de remaniements successifs fondés sur des dérogations). Il s'agira notamment de donner la possibilité aux PUI de coopérer entre elles, notamment dans le cadre de GCS de bloc opératoire et de la problématique de la gestion des gaz à usage médical, d'autoriser les PUI à exercer une seule activité, de faciliter la mutualisation des moyens (exemple des automates), de renforcer l'encadrement relatif aux préparations magistrales et hospitalières mais aussi de proposer d'autres missions aux PUI en développant notamment la pharmacie clinique. Cette mesure est complémentaire de celle prévue au titre de la simplification du droit des groupements de coopération sanitaire.

Le 3° du I prévoit la simplification et la modernisation de la gestion administrative et de l'exercice de certains professionnels.

Le a prévoit de confier la gestion administrative des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au centre national gestion. Il prévoit également le d'assurer le maintien de tous les droits statutaires dans cette position.

Le b prévoit la création d'un comité consultatif national unique pour l'ensemble des corps de catégorie A de la fonction publique hospitalière par la fusion des comités existants.

Le c permet la suppression du statut des conseillers généraux des établissements de santé.

Le d prévoit la modernisation de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale dont il reste précisé dans le code de la santé publique (L. 4351-1) qu'il exerce « sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin » en sus d'exercer « sur prescription médicale ».

Le 4° du I concerne la législation en matière de sécurité sanitaire.

Le a propose l'abrogation des articles relatifs à l'obligation de vaccination contre le typhus exanthématique (L. 3111.7) et à l'obligation de vaccination antivariolique en cas de guerre (L. 3111.8), devenus obsolètes dans la mesure où ces infections ne constituent plus une menace sur le territoire national. En outre, en cas de menace d'épidémie dont les mesures de prophylaxie nécessitent une couverture vaccinale importante de la population, rendue possible au besoin par une obligation de vaccination, le ministre chargé de la santé dispose des pouvoirs pour prendre de telles mesures adaptées à un événement sanitaire grave sur le fondement de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique.

Le b concerne le traitement des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI). L'article L. 1335-2 du code de la santé publique fait référence à la loi de 1975 sur les déchets. Or cette loi a été abrogée par l'ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000. Il convient donc de mettre à jour cet article du code de la santé publique, qui ne peut donc être mentionné utilement dans les textes règlementaires pris sur son fondement.

Le c doit 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

Le 5° du I est relatif au traitement des données personnelles de santé.

Il prévoit quatre mesures de simplification relatives aux données de santé. Il s'agit de mesures techniques principalement d'harmonisation de règles de droit dans un domaine où l'évolution rapide de la législation a pu conduire à des écarts.

Au titre du a, il entend harmoniser les référentiels et les procédures d'hébergement des données de santé à caractère personnel entre ceux élaborés en référence à l'article L. 1111-8 du CSP et celle prévue à l'article L. 212-4 du code du patrimoine. Il existe aujourd'hui un double dispositif d'agrément : l'un portant sur les hébergeurs de donnes de santé (dispositif dont la compétence est dévolue à l'ASIP-Santé) et l'autre relevant du ministère chargé de la culture (direction des archives de France), lié au statut public des personnes morales ainsi que des personnes morales de droit privé participant au service public amenées à confier leurs archives relatives à des données de santé (ou non) sur support informatique ou sur papier. De ce fait, il est proposé, dans un but de simplification, de mieux articuler les deux démarches en évitant que les établissements publics de santé ou les ESPIC soient soumis à une double obligation lorsqu'ils sont dans la situation de confier l'exploitation de données de santé et leur archivage à un tiers hébergeur.

Au titre du b, l'article vise à créer la possibilité pour le médecin employé par l'hébergeur d'accéder aux données de santé à caractère personnel. Une mesure législative est nécessaire pour fonder l'accès à des données de santé à caractère personnel en dehors de la relation de soins.

Au titre du c, il s'agit de transformer la procédure d'agrément en procédure de certification placée sous la responsabilité du COFRAC. Le dispositif d'agrément des hébergeurs repose actuellement sur un double examen des demandes d'agrément par la CNIL et par une instance ad hoc, le « comité d'agrément des hébergeurs de données de santé », dont le secrétariat est assuré par l'ASIP-Santé. La spécificité nationale et la lourdeur de ce dispositif constituent un obstacle à sa transposition au niveau européen ou international. Il est donc proposé

d'évoluer vers une démarche de certification en transférant la compétence d'agrément des hébergeurs à des opérateurs économiques certifiés par le COFRAC, instance nationale d'accréditation créée par le décret du 19 décembre 2008. Au-delà de la possibilité d'extension de ce dispositif au niveau international, cette évolution libèrerait les pouvoirs publics d'une charge de travail et de coûts non négligeables, ces derniers reposant sur les prestataires souhaitant être certifiés.

Au titre du d, l'article permet de définir un cadre juridique et technique pour la destruction des dossiers sur support papier après numérisation. Dans le cadre de leur projet de dématérialisation de leurs dossiers médicaux, les établissements de santé sont en attente d'un tel dispositif. En l'absence d'un tel cadre, ils sont contraints de conserver les documents papier en plus des copies électroniques, entraînant une complexité de gestion et des dépenses inutiles. A titre d'exemple, le stockage des dossiers médicaux papiers de l'AP-HP représente plus de 300 km linéaires. A cette fin, le projet d'ordonnance prévoira le cadre juridique permettant, dès lors qu'un établissement ou professionnel de santé dispose d'un dossier patient informatisé, de procéder à la destruction des dossiers papiers après leur numérisation, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat garantissant l'authenticité, l'intégrité et la pérennité de leurs copies numériques.

Le 6° du I a pour objet de faciliter l'inscription de candidats sur la liste nationale des experts en accidents médicaux en levant la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires.

Le 7° du I prévoit enfin, d'actualiser à droit constant la rédaction des livres II, III, IV et V de la troisième partie du code de la santé publique relatifs à la lutte contre l'alcoolisme afin d'en aménager le plan et adapter le vocabulaire aux évolutions sémantiques récentes. A titre d'exemple, le code de la santé publique n'évoquera plus la lutte contre le tabagisme mais la lutte contre le tabac ; de même, la lutte contre l'alcoolisme deviendra la lutte contre l'alcoolisation.

Le II habilite le Gouvernement à procéder par habilitation pour clarifier le dispositif relatif aux substances vénéneuses et à harmoniser les dispositions du code de la santé publique avec celles du code de l'environnement relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxicovigilance.

La législation en vigueur relative aux substances et préparations vénéneuses, c'est-à-dire aux substances stupéfiantes, psychotropes et aux substances présentant un risque pour la santé (dites inscrites sur les listes I et II) ainsi qu'aux médicaments contenant ces substances est source d'interprétations divergentes et de difficultés d'application tant pour les opérateurs que pour les juridictions amenées à juger les auteurs des manquements à cette réglementation.

D'une part, les termes utilisés et les rédactions en vigueur ne sont plus adaptés au regard du principe d'intelligibilité de la loi et fragilise la base légale des dispositions réglementaires. Du fait des termes utilisés, le champ des personnes soumises à cette législation est très peu clair. Ainsi, la chambre criminelle de la Cour de cassation a, par un arrêt du 15 novembre 2011 (n° 11 80570), considéré que l'infraction au règlement sur les substances vénéneuses est imputable aux seuls professionnels de santé mais pas aux particuliers, empêchant ainsi toute poursuite de particuliers pour des trafics de médicaments (autre que les stupéfiants).

D'autre part, les conséquences de cette législation sur les produits finis autres que les médicaments posent très régulièrement des difficultés. Ainsi, de nombreuses questions sont souvent posées concernant des produits dits frontières, notamment lorsqu'il existe à la fois des médicaments contenant une substance particulière qui sont fortement encadrés du fait du risque pour la santé et à la fois des compléments alimentaires contenant cette même substance autorisé par la législation européenne sur les compléments alimentaires et moins encadrés.

Il est donc proposé de réécrire les dispositions législatives afin de permettre ensuite d'élaborer un projet de décret permettant de résoudre ces difficultés en concertation avec les acteurs concernés, projet de décret demandé à plusieurs reprises par le Conseil d'Etat

Par ailleurs, en matière de toxicovigilance où le dispositif repose sur la déclaration de produits et mélanges par les industriels, les inexécutions de telles obligations relèvent de la contravention alors que le code de l'environnement, qui comporte également des dispositions sur les substances et mélanges, a érigé en délit les infractions aux prescriptions qu'il définit. Il est donc envisagé d'ajuster l'échelle des sanctions figurant dans le code de la santé publique sur celles sur code de l'environnement.

Le III traite de diverses mesures relatives à l'organisation des soins.

Le 1° du III propose d'harmoniser et de simplifier le cadre réglementaire relatif aux conditions d'implantions et aux conditions techniques de fonctionnement pour les activités de soins et d'équipements matériels lourds. Le cadre actuel ne réussit plus que très imparfaitement à remplir ses missions initiales, qui sont d'assurer la régulation de l'offre de soins - au-delà de la simple planification quantitative des implantations - de façon prospective, de garantir la sécurité pérenne des installations et des activités concernées, et d'accorder une place à l'efficience, à la coordination et aux exigences de qualité des projets. L'évolution envisagée cherche à aller vers une gradation du système d'autorisation en déclinant des reconnaissances contractuelles des sous-activités ; une extension du champ même des autorisations et des secteurs à autoriser (place de la ville) ; une évolution de la notion de conditions techniques de fonctionnement vers un dispositif fixant des objectifs de qualité, laissant au titulaire de l'autorisation le soin de s'organiser en conséquence, dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité de la part des différents acteurs ; une évolution du régime des visites de conformité, jugées chronophages, par l'intégration de la HAS dans le dispositif.

Le 2° du III vise à l'allègement des procédures devant le comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Le 3° du III concerne diverses mesures relatives à l'accès aux soins de premier recours. Le a est une mesure d'adaptation des SISA afin de leur permettre d'évoluer en capital variable pour accompagner leur développement et l'intégration de nouveaux membres. Le b propose de clarifier le droit applicable à la création des centres de santé en ouvrant cette possibilité aux établissements publics de coopération intercommunale (EPCI), le c) prévoit la mise en cohérence des différents dispositifs relatifs à l'attractivité des territoires, notamment les règles de zonage. Enfin le d concerne les règles de transfert intra-communal d'une officine de pharmacie, identiques à celle d'un transfert hors de la commune et qui représente une lourdeur administrative pour le pharmacien et pour l'administration. La mesure propose l'assouplissement de cette procédure tout en maintenant le contrôle administratif utile pour éviter par exemple le regroupement systématique en centre-ville.

Article 52 : Cet article vise à encadrer la pratique des soins de conservation par les thanatopracteurs afin qu'elles ne puissent avoir lieu que dans des locaux adaptés. Cette mesure est également motivée par la nécessité de renforcer la sécurité sanitaire de la pratique de la thanatopraxie, ainsi que la levée subséquente de l'interdiction des soins de conservation sur les personnes atteintes d'hépatites virales et VIH.

Il s'agit donc de définir clairement les soins de conservation et de poser le principe que ces soins ne peuvent être réalisés que dans des locaux adaptés. L'article 52 autorise pour ce faire à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois suivant la publication de la loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à cet encadrement.

Article 53 : article relatif au droit européen et au règlement sanitaire international

La présente habilitation permettra au Gouvernement de transposer, chacune dans le délai qui lui est imparti, trois directives qui relèvent du domaine de la santé.

Au titre du 1° du I, il est prévu la transposition de la directive EURATOM 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 qui nécessitera des dispositions législatives relatives aux rayonnements ionisants qui figurent notamment dans le code de la santé publique, le code du travail et le code de l'environnement. Sa transposition dans le droit national doit intervenir avant janvier 2018.

Au titre du 2° du I, il est prévu la transposition de la directive 2014/40/UE relative à la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes. Sa transposition dans le droit national doit intervenir d'ici avril 2016.

Au titre du 3° du I, il est prévu la transposition de la directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et notamment à la mise en conformité des dispositions relatives à l'usage du titre de psychothérapeute, aux professions de conseiller en génétique. Cette transposition permettra également la reconnaissance du métier de radio physicien au titre de profession de santé.

Au titre du 4° du I, il est prévu la transposition de la directive 2008/106/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 concernant le niveau minimal de formation des gens de mer modifiée par la directive 2012/35/UE. Cette dernière reprend la convention STCW de l'Organisation maritime internationale (OMI) relative aux normes de formation et de veille des gens de mer, complétée en 2010 par des amendements dits de Manille, comprenant une mesure réglementant l'alcoolémie à bord des navires, à l'instar de ce qui est prévu en matière routière. Sa mise en œuvre, dans le code des transports, concernera l'ensemble des navires professionnels français, y compris de pêche.

Le II porte sur les mesures nécessaires à l'extension de ces directives aux îles de Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française et à leur adaptation à Saint Pierre et Miquelon, Saint Martin et Saint Barthélemy.

Le III concerne le 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 abrogeant la directive 2001/20/CE, qui est venu réformer l'encadrement juridique des recherches biomédicales portant sur le médicament. En conséquence, il est nécessaire de renvoyer au règlement européen l'encadrement juridique actuel des recherches biomédicales portant sur le médicament, notamment en ce qui concerne la typologie des essais cliniques et certaines missions des comités de protection des personnes. Par ailleurs, des modifications de la loi dite « Jardé » sont proposées afin d'assurer sa cohérence avec les dispositions du règlement européen, notamment en matière de transparence, d'utilisation des données de la recherche et de vigilance des essais cliniques, ainsi que sa cohérence avec d'autres législations et de faire évoluer les conditions de la coordination entre les comités de protection des personnes. Ces modifications auront pour effet d'assurer la lisibilité et la coordination des textes pour les différents acteurs concernés.

Le IV porte habilitation à prendre toute mesure législative relative à la formation des professionnels de santé et visant à harmoniser et sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications dans un Etat membre de l'Union européenne.

Le V traite de la mise en œuvre de diverses mesures relatives du règlement sanitaire international, parmi lesquels le renforcement contrôle sanitaire au frontière et la mise en œuvre des bases légales pour les mesures de vaccination obligatoire, dont la vaccination contre la fièvre jaune en Guyane.

Article 54 : cet article vise à mettre la législation française en conformité avec la convention du travail maritime, 2006, de l'Organisation internationale du travail (OIT). Cette dernière est déjà prise en compte dans la législation nationale, notamment via la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 qui a modifié substantiellement le code des transports. Il est cependant nécessaire de procéder à un complément à l'article L. 5542-6-1 de ce code, pour prendre en compte l'obligation de détenir à bord des navires l'accord européen des partenaires sociaux du 19 mai 2008, prévue par le paragraphe 5 de l'article 3 de la directive 2013/54/UE.

Article 55 : article relatif au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides.

Le service de santé des armées porte un projet ambitieux de restructuration et de modernisation de son organisation.

Parallèlement, la présente de loi de santé prévoit des transformations importantes avec notamment la redéfinition du service public hospitalier, la création du service territorial de santé au public, l'évolution des projets régionaux de santé et plus largement de l'organisation des agences régionales de santé, et l'habilitation à faire évoluer le droit des autorisations.

L'ensemble de ces évolutions nécessiteront une adaptation du droit. Afin d'assurer l'articulation entre les missions et les établissements du service de santé des armées d'une part et les dispositifs de droit commun régis par le code de la santé publique d'autre part, le Gouvernement sera donc habilité à adapter les textes spécifiques au service de santé des armées aux dispositions issues de la présente loi (1°) et plus généralement à assurer une meilleure coordination entre le code de la santé publique et ces textes spécifiques (2°).

L'Institut national des Invalides (INI) porte également un projet stratégique qui pourrait amener à une évolution de ses missions ou de son organisation. Les ordonnances prévues pour le service de santé des armées la concerneront également.

Article 56 : article relatif à l'outre-mer.

La présente habilitation permettra au Gouvernement de prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à l'extension des dispositions du présent projet de loi 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.

D'autres ordonnances sont prévues pour parachever l'extension et l'adaptation de la législation en matière de santé rendues nécessaires par la transformation de la collectivité de Mayotte en département. Certaines des adaptations pourront également concerner, en raison de l'existence d'instances communes aux deux collectivités, la Réunion.

L'habilitation permettra enfin de rapprocher le droit en matière de sécurité sociale applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73, et de définir une organisation locale des caisses de sécurité sociale tenant compte des caractéristiques et contraintes particulières à Mayotte.

Article 57 : cet article vise à autoriser le Gouvernement à prendre, dans le délai de douze mois suivant la publication de la loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant d'assurer la cohérence de ses dispositions avec les autres normes.